

**ANEXO TECNICO N. 3
PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

“Por la cual se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Eli Lilly		<p>Se está generando confusión en los médicos que prescriben por MIPRES y en los profesionales de la salud responsables de la dispensación del medicamento debido a que no coincide la cantidad estandarizada del principio activo como aparece aprobada por INVIMA y que por tanto así aparece en los empaques del producto, con la cantidad estandarizada del activo como aparece en MIPRES. Se generan inconvenientes en la aprobación y dispensación de los medicamentos y por ende en la entrega oportuno del tratamiento que requieren los pacientes. A su vez, este tipo de discrepancias en el reporte de la cantidad estandarizada del principio activo puede ser un riesgo potencial para la seguridad del paciente, teniendo en cuenta que, por causa de una confusión en la prescripción o dispensación, se podría llegar a entregar el medicamento de concentración incorrecta.</p> <p>Teniendo en cuenta el atributo básico del Nivel 1. de estandarización de datos de medicamentos “Cantidad estandarizada del principio activo” el cual según su descripción corresponde a la cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS y que el atributo se encuentra relacionado con la información de activo y concentración reportada en MIPRES, respetuosamente solicitamos al Ministerio tomar las medidas necesarias, por ejemplo una solución tecnológica a nivel de la plataforma de MIPRES, para evitar que persistan los inconvenientes en la seguridad de los pacientes y su acceso oportuno a los medicamentos debido a la confusión que genera la forma como se está reportando la información en la plataforma.</p>	<p>Es preciso indicar que la concentración definida en MIPRES no coincide con la información del Nivel 1, ya que la concentración del principio activo definido por el estándar de datos corresponde a la base del dicho activo “En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base.”</p>
Colsubsidio		<ol style="list-style-type: none"> En el artículo 08 del borrador dice lo siguiente respecto al IUM: “Tendrá los caracteres que sean definidos por la oficina de Tecnologías de la información y Comunicación y la Dirección de medicamentos y Tecnologías en Salud del 	<p>El estándar actualmente requiere de 15 caracteres, sin embargo el estándar de datos es dinámico por lo que se hace necesario dejar abierta la posibilidad de ser ampliado.</p>

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Ministerio de salud y protección social, de acuerdo con las necesidades”, quisiéramos saber cuántos caracteres tendrá como limite el IUM, esto con el fin de alimentar una base de datos de los productos que manejamos.</p> <p>2. En el artículo 18 del borrador dice lo siguiente: “para la aplicación de la presente resolución se tendrá en cuenta que los integrantes del Sistema General de Seguridad Social deberán cumplir con las obligaciones..... a partir del 1 de Julio de 2019”; quiere decir este párrafo que nosotros que somos un operador logístico (compra, venta y distribución de medicamentos y dispositivos médicos) tendríamos que aplicar las responsabilidades enunciadas en el artículo 14, a partir de esta fecha.</p> <p>3. Quisiéramos que nos ampliaran claridad de lo que se trata el régimen de protección semántica.</p> <p>4.Cuál es la ruta para consultar los datos del IUM y las tablas de referencia, a partir de cuándo se dispondrá de esta información y cada cuanto se actualizara.</p> <p>5. De acuerdo al artículo 6, numeral 6.1, quiere decir que si yo quiero sacar al mercado una nueva presentación de un medicamento, que ya tiene asignado el IUM, con el mismo principio activo, la misma forma farmacéutica y la misma concentración, debo solicitar otro IUM para poderlo comercializar?</p>	<p>Se acoge comentario, se realiza ajuste a la proyecto de Resolución.</p> <p>Se acoge comentario, se realiza ajuste a la proyecto de Resolución.</p> <p>Las tablas de referencia se pueden consultar en la página http://web.sispro.gov.co/ aplicación SISMEDestandar. En cuanto a las bases de datos que contienen la información del IUM pueden ser consultado en el perfil público.</p> <p>Para este caso si se requiere IUM para una nueva presentación comercial, el único IUM que se debe solicitar es el de 3 nivel. El IUM de 1 nivel (principio activo, concentración y forma farmacéutica) y el de 2 nivel (marca o signo distintivo) serán el mismo.</p>
Fenalco		<p>1. Teniendo en cuenta el artículo 8 sobre asignación del Identificador Único del Medicamento – IUM, Solicitamos conocer la fecha en que se estima que la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicación y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social darán a conocer el listado de IUMS o caracteres, que se pretenden</p>	<p>Dentro del aplicativo SIDAM en el perfil público se cuenta con la opción para descargar la base de datos del estándar, la cual contiene todas las variables relacionadas en el proyecto de Resolución. Frente a los caracteres, el estándar actualmente requiere de 15, sin embargo el estándar de datos es dinámico por lo que se hace</p>

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>adoptar; pues si bien es cierto los reportes inician dentro de un plazo prudencial, desde ya debemos contemplar en los requerimientos tecnológicos las necesidades de los ajustes requeridos para la implementación de la norma.</p> <p>2. Teniendo en cuenta el artículo 14 numeral 14.1. sobre “utilizar el estándar de datos de medicamentos de uso humano para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los medicamentos, en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales”, los reportes que son obligatorios por normatividad como los: RIPS, Tirillas de compra o facturas deben incluir el IUM en ambos canales?</p> <p>3. En la estandarización de medicamentos, se tiene pensado hacer la diferenciación de canales en el mercado, es decir separar el mercado institucional del comercial o será la codificación exacta para ambos?</p> <p>4. En el mismo sentido de la anterior inquietud, agradecemos se nos aclare si el proceso de recobro ante el Adres, que se rige por su manual y la normatividad vigente, se modificará conforme la estandarización y codificación de los medicamentos?</p>	<p>necesario dejar abierta la posibilidad de ampliar su número.</p> <p>Si. Los actos normativos que regulan el reporte de RIPS utilizara la información del estándar de datos de medicamentos.</p> <p>No, dentro del estándar de datos no se contempla diferenciación de los canales de comercialización.</p> <p>Para recobros, el ADRES tendrá en cuenta la codificación del estándar de datos de los medicamentos.</p>
		<p>Ámbito de aplicación. Artículo 2.</p> <p>El artículo dispone que la Resolución aplica a los medicamentos de uso humano y que es de obligatorio cumplimiento para los actores señalados en la misma disposición.</p> <p>En el numeral 2.7., solicitamos incluir expresamente a los profesionales de la salud que estén facultados para la prescripción de medicamentos.</p> <p>En similar sentido, si bien el numeral 2.5. Incluye dentro del ámbito de aplicación a las personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, compra y venta, distribución y uso de medicamentos para uso humano, se sugiere incluir de manera expresa a los operadores logísticos y farmacias.</p> <p>Adicionalmente y si bien se incluye a las IPS, dentro de las cuales se incorporan</p>	<p>Se acoge comentario.</p> <p>Están incluidos dentro de las actividades de compra y venta, distribución de medicamentos.</p> <p>En el numeral 2.7 se mencionan las IPS dentro de las cuales están las Empresas Sociales del Estado ESE.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>obviamente las de naturaleza pública, se propone mencionar de manera expresa a las Empresas Sociales del Estado. Lo anterior, a fin de dar mayor seguridad jurídica en el ámbito de aplicación de la norma y evitar discusiones entre los diferentes participantes.</p> <p>Responsabilidades de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social y de las entidades que administren regímenes especiales y de excepción. Artículo 14.</p> <p>El artículo establece las responsabilidades de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social y las entidades que administren regímenes especiales y de excepción.</p> <p>Dichas responsabilidades consisten en: i) Utilizar el estándar de datos de medicamentos de uso humano para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los medicamentos, en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales; y ii) Informar al INVIMA las inconsistencias que se detecten en la información del estándar de datos de medicamentos.</p> <p>Dada la generalidad de dichas responsabilidades, en especial las del numeral i) consideramos pertinente hacerlas extensivas a todos los destinatarios de la Resolución definidos en el artículo 2º, dado que quedarían excluidos entre otros, los laboratorios farmacéuticos, los distribuidores, los operadores logísticos y las farmacias, quienes también hacen parte de la cadena logística.</p> <p>3. Tratamiento de la información. Artículos 21 y 22.</p> <p>El artículo dispone que las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección semántico y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, de la Ley 1712 de 2014, del Decreto 1377 de 2013, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los</p>	<p>Se acoge comentario.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>cuales tiene acceso.</p> <p>La obligación de garantía de la confidencialidad se reitera igualmente en el artículo 22.</p> <p>Se sugiere precisar el contenido obligacional de las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información. Lo anterior en la medida en que de acuerdo con el párrafo del artículo 4º, toda la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano es de carácter público y de interés en salud pública.</p>	<p>Se acoge el comentario</p>
<p>ANDI</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Como se relaciona con los IUMs ya solicitados y aprobados por el MSPS, ya que esta Resolución derogaría las Resoluciones 3166 y 5161 de 2015 (salvo artículo 14 Numeral 14.1)? 2. Teniendo en cuenta que este proyecto deroga las disposiciones previas, solicitamos sea aclarado que pasara con el ejercicio previo de reporte y estandarización de la información realizado por la industria. Que va a pasar con esa información de IUM ya cargada en SISPRO? 3. Que va a pasar con el actual código CUM de INVIMA? Van a coexistir con el IUM? No es claro en esta regulación. 4. Si no coexiste el CUM ¿Qué van a hacer los integrantes del SGSS que deben implementar esta resolución antes del 1 de julio de 2019? 5. Que sucederá con las renovaciones en curso que no han sido aprobadas por INVIMA en cuanto al IUM? Y ¿Qué sucederá con las modificaciones en curso que no han sido aprobadas por INVIMA en cuanto al IUM? La Resolución en mención no es retroactiva. 6. Este proyecto normativo establece el marco general de la estandarización 	<p>Si bien es cierto el proyecto de resolución deroga las normas anteriores, los IUM expedidos bajo esta normatividad gozan de legalidad y por lo tanto siguen vigentes.</p> <p>La información del cargue inicial será publicada para verificación por parte de los titulares e importadores del registro sanitario. Una vez sea revisada la información y validada, se procederá a asignar el IUM, momento en el cual se utilizara.</p> <p>La información disponible en SISPRO a la fecha de la expedición de esta resolución continuara vigente y podrá ser utilizada por los diferentes actores y agentes.</p> <p>Los dos códigos siguen coexistiendo, el CUM es un atributo del IUM.</p> <p>Se reitera lo anterior.</p> <p>Los trámites que hayan sido radicados antes de la expedición de la Resolución seguirán su curso normal dado a que esta norma no es de carácter retroactivo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>semántica por lo que incluir detalles de trámite ante INVIMA (renovaciones y modificaciones) no es procedente.</p> <p>7. Es necesario conocer con claridad durante este proceso de consulta pública el mecanismo mediante el cual serán asignados y/o solicitados los códigos IUM para los productos que actualmente se comercializan en el país antes de la entrada en vigencia del proyecto normativo.</p> <p>8. Que recursos adicionales serán asignados a INVIMA para asegurar un adecuado manejo del tema, junto a sus nuevas responsabilidades asignadas mediante el Decreto 433 de 2018 (“Puerta de entrada a nuevos medicamentos” o Evaluación de tecnologías para propósito de control precios)</p> <p>9. Frente al párrafo 4, página 2 del Considerando: “Que el artículo 4 de la Ley 1753 de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “todos por un nuevo país, estableció en su artículo 4, como una de las estrategias transversales, la competitividad e infraestructura estratégica, para lo cual, el estándar semántico para dispositivos médicos es un mecanismo para facilitar el intercambio de información y dinamizar el sector”</p> <p>Teniendo en cuenta que se encuentra en consulta pública un proyecto de estandarización para dispositivos médicos, y que el ámbito de aplicación de esta resolución no incluye estos productos, se debería retirar el texto en negrilla.</p> <p>10. Frente al párrafo 5, página 2 del Considerando: “Que la solicitud del código IUM procedimentalmente se realiza previa a la presentación de la petición de registro sanitario de medicamentos, de las autorizaciones de importación de medicamentos vitales no disponibles y de los medicamentos para el Programa Ampliado (PAI, así como de aquellos importados por entidades públicas, a través de Organización Panamericana de Salud, razón por la cual, en aras de la optimización de trámites y para facilitar a los usuarios la obtención del mismo, se ha considerado que el Instituto</p>	<p>Las modificaciones y renovaciones son trámites asociados al trámite del registro sanitario, por lo tanto este proyecto los aborda por unidad de materia.</p> <p>La información del cargue inicial será publicada para verificación por parte de los titulares e importadores del registro sanitario. Una vez sea revisada la información y validada, se procederá a asignar el IUM, momento en el cual se utilizará.</p> <p>El Estándar de datos así como las otras políticas han sido concertadas previamente con el instituto, para lo cual se ha incluido los recursos necesarios para el desarrollo de esta actividad dentro de su planeación.</p> <p>Se acoge el comentario</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA realice la operación de la verificación y asignación de dicho código."</p> <p>Las inquietudes son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Actualmente INVIMA está aceptando el sometimiento de una solicitud de registro sanitario de un producto nuevo solo con la solicitud del código IUM no necesariamente, con la aprobación del mismo (como lo establece el lineamiento publicado por el instituto). Este proyecto de Resolución va a oficializar esta práctica actual del INVIMA. <p>El proyecto normativo no establece el procedimiento de asignación y/o solicitud del IUM, por lo cual se tienen las inquietudes</p> <ol style="list-style-type: none"> Cuáles son los tiempos que toma INVIMA para asignar el código IUM? Cuáles son los tiempos que tomara la evaluación del INVIMA en casos que se presenten una objeción a la solicitud del IUM? De ser necesario disponer del código IUM para la renovación de un registro sanitario, solicitamos se aclare como será el proceso de asignación del IUM teniendo en cuenta que este trámite debe ser sometido con tres meses de antelación al vencimiento del registro sanitario. Se ha considerado que el proceso de solicitud del IUM vaya en paralelo a la solicitud de registro o será parte de dicho trámite? 	<p>El acto normativo le da la potestad a Invima de definir el procedimiento de asignación y el orden de las actividades de acuerdo a sus procesos y en consonancia con su sistema de información.</p> <p>Los tiempos precisos los definirá Invima, sin embargo este procedimiento es paralelo a los demás procesos y no ha generado ni generara un tiempo adicional, descontando el tiempo que el interesado se demore en responder. En todo caso el tiempo de aprobación del IUM no podrá ser superior al tiempo de otorgamiento del registro sanitario.</p> <p>La solicitud del IUM para los medicamentos que no cuenten con dicho código y requieran renovación de registro sanitario debe realizarse antes del sometimiento del trámite. Una vez se autorice la renovación se realizara la asignación del IUM.</p> <p>Si, el trámite es paralelo.</p>
<p>ANDI</p>	<p>Artículo 4</p>	<p>Frente al párrafo</p> <p>Se considera indispensable conocer:</p> <ol style="list-style-type: none"> Quando será publicada la información del estándar de datos? Quando se conocerán los IUM de los productos que ya se comercializan? 	<p>La información del estándar de datos se encuentra disponible en el aplicativo SIDAM en el perfil de público, por lo tanto cualquier persona puede consultarla.</p> <p>La información del cargue inicial será publicada para verificación por parte de los titulares e importadores del registro sanitario. Una vez</p>

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Frente a esto, es importante que se surta el proceso de revisión previa publicación.</p> <p>3. Cómo y con qué periodicidad será actualizada esta base de datos?</p>	<p>sea revisada la información y validada, se procederá a asignar el IUM, momento en el cual se utilizará.</p> <p>La base de datos será actualizada al mismo tiempo que se realicen modificaciones o renovaciones del registro sanitario y la periodicidad dependerá de dichos cambios.</p>
ANDI	Artículo 5	<p>Frente al N. 5.1 Nivel 1:</p> <p>Se considere pertinente cambiar la siguiente redacción.</p> <p>Redacción original: Es el medicamento genérico y está compuesto por los siguientes atributos básicos.</p> <p>Propuesta de cambio: Es el medicamento en su denominación común internacional y está compuesto por los siguientes atributos básicos.</p>	Se acoge comentario
ANDI	Artículo 7	<p>Se propone que el numeral se modifique de la siguiente manera:</p> <p>7.3 Tablas de referencia: Listados que deben ser utilizados para conocer el identificador y la descripción de aquellos atributos del estándar de datos de medicamentos que se encuentran definidos y son generados por autorizados y organizaciones nacionales e internacionales aceptadas y que serán actualizadas permanentemente por el responsable.</p> <p>Por otra parte es importante que quede definido el mecanismo y la frecuencia de actualización de estas tablas de referencia.</p>	Se acoge el comentario ajustando la redacción y se hace explícito que la actualización se realizará de manera permanente de acuerdo a las necesidades.
ANDI	Artículo 8	<p>Se solicita que el párrafo de este artículo, dada su importancia, sea un artículo dentro de la resolución.</p> <p>Parágrafo. En las etiquetas y los empaques de los medicamentos no se requiere la impresión del Identificador Único del Medicamento — IUM.</p>	No se acoge el comentario, el párrafo hace parte del acto administrativo y por lo tanto es de obligatorio cumplimiento.
ANDI	Artículo 9	Se considera indispensable, ¿Cuándo y cómo serán actualizadas las tablas de referencia?	Se acoge el comentario ajustando la redacción y se hace explícito que la actualización se realizará de manera permanente de acuerdo a las necesidades.

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI	Artículo 10	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se requiere aclaración del proceso de obtención del IUM. 2. Teniendo en cuenta el proceso previo de estandarización de información, para las renovaciones y modificaciones ¿Se deberá realizar de nuevo el proceso de solicitud? En tal caso, se entiende que este proceso de obtención de un IUM, dependerá de la veracidad y la exactitud de los datos recolectados tanto por el MSPS como por el INVIMA? 3. Se considera que las únicas modificaciones que podrían afectar el IUM son la adición de presentación comercial y/o muestra médica. 4. Se requiere saber ¿Cuál es el proceso de inactivación de un IUM? 	<p>El proceso de obtención del IUM será definido por Invima dentro de su instructivo.</p> <p>Sobre la pregunta N. 2, los detalles del procedimiento serán publicados en el instructivo de Invima y los medicamentos reportados inicialmente en el cargue inicial serán publicados para su validación y posterior asignación del IUM.</p> <p>Frente a la inquietud N. 3, no solamente los atributos de adición de presentación comercial y/o muestra médica, todos los atributos básicos al cambiar generar nuevo IUM.</p> <p>Invima será quien defina la inactivación del IUM, en todo caso esta inactivación está destinada a los que han tenido algún error en sus atributos, igualmente si este deja comercializarse e inicia su venta tendrá el mismo IUM.</p>
ANDI	Artículo 11	<p>Se solicita que el siguiente numeral debe quedar de la siguiente manera:</p> <p>11.5 Implementar estrategias de capacitación, formación y asistencia técnica para el uso del estándar de datos de medicamentos de uso humano en el Sistema de Salud, garantizando el correcto conocimiento de todos los actores de la cadena, con el fin de evitar los traumatismos que se presentan con MIPRES y con algunos distribuidores que requieren información sin que la norma este en vigencia (frase de adición)</p>	<p>Cabe anotar que los considerandos hacen parte del acto administrativo. Como se explica en los considerandos, el MSPS busca garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad en la atención en salud de la población, de esta manera ya se expresa en el considerando los elementos que usted sugiere en este comentario.</p>
ANDI	Artículo 13	<p>13.3. Reportar la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, en la solicitud de registro sanitario, renovación o modificación o autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles o autorización de importación de medicamentos críticos a través de la OPS y los adquiridos con destino al PAI, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución, y en el instructivo que para el efecto expida el INVIMA en su página web</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuáles son los tiempos para que INVIMA expida dicho instructivo si la aplicación de la Regulación en mención es de manera inmediata? 	<p>El Invima contará con dos meses a partir de la fecha de publicación del acto administrativo para la expedición y publicación del instructivo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		2. Dicho instructivo de INVIMA ¿será puesto a revisión en consulta pública?	Frente al procedimiento de expedición del instructivo le corresponde al Invima determinar si se realiza con participación ciudadana.
ANDI	Artículo 14	Según lo establecido el numeral 14.2 ¿Cuál es el procedimiento para informar las inconsistencias del proceso?	El procedimiento para informar las inconsistencias del estándar de datos de medicamentos será detallado en el instructivo que emita Invima.
ANDI	Artículo 15	Cuando estará disponible el instructivo y la información para su discusión, revisión y análisis, antes de la oficialización.	El Invima contará con dos meses a partir de la fecha de publicación del acto administrativo para la expedición y publicación del instructivo. Frente al procedimiento de expedición del instructivo le corresponde al Invima determinar si se realiza con participación ciudadana.
ANDI	Artículo 16	<ol style="list-style-type: none"> 1. Favor indicar que se entiende con petición del INVIMA 2. Favor indicar cuando estará disponible el procedimiento para su discusión, revisión y análisis, antes de la oficialización. 3. La responsabilidad del cargue del estándar de datos de medicamentos en el sistema SISPRO debería ser de INVIMA o debe aclararse que la responsabilidad del cargue de la información es como está estipulado en el Anexo N. 1 para cada atributo. <p>Frente al parágrafo.</p> <p><i>“Las modificaciones o actualizaciones de la información inicialmente reportada que se deban efectuar a petición del INVIMA o por iniciativa del interesado se harán conforme al procedimiento que defina el INVIMA.”</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Cuáles son los tiempos para que INVIMA expida dicho procedimiento si la aplicativo de la Regulación en mención es de manera inmediata? 5. Dicho instructivo de INVIMA ¿será puesto a revisión en consulta pública? 6. Que pasara con las modificaciones ya sometidas, pero en periodo de evaluación de INVIMA? Les exigirán el IUM? 	<p>Es la manifestación por parte de Invima para realizar la modificación o actualización de la información reportada en el IUM. Se reitera lo anterior.</p> <p>La responsabilidad del cargue de la información del estándar de datos esta definida en el Anexo N. 1, en cuanto a la responsabilidad del cargue inicial será responsabilidad de Invima previa validación del titular o importador.</p> <p>Se reitera lo anterior.</p> <p>Se reitera lo anterior. Los registros que fueron modificados o renovados o que se encuentran en trámite después de enero de 2016 deben realizar la solicitud del IUM mediante la plataforma SIDAM.</p>

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		7. En todo caso y en el marco de la implementación del estándar semántico, no deberán ser requeridas modificaciones al RS.	En la implementación del estándar de datos no se requiere que se modifique el registro sanitario, sin embargo dentro del proceso se evidencian errores, deben efectuarse las modificaciones al registro sanitario.
ANDI	Artículo 17	Aclarar el procedimiento de revisión y verificación de los atributos del estándar de datos de medicamentos.	Este procedimiento estará a cargo a Invima a través del instructivo que se emita para tal fin.
ANDI	Artículo 18	Este artículo estaría de más por cuanto en el artículo 23 ya se establecen la vigencia de la norma.	Se acoge comentario.
ANDI	Artículo 19	Entendemos que el artículo 19 establece sanciones, pero queda la inquietud de que sucede durante el tiempo de la investigación con la comercialización del producto (no se culpa del titular)	El IUM no afecta temas sanitarios en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, por lo tanto no interfiere en la comercialización. El IUM es un elemento de estandarización de información. La responsabilidad del titular de registro es brindar información precisa de su producto para poderle asignar el IUM correcto, y si algún actor no está haciendo uso del IUM esto no afecta los derechos de comercialización del titular.
ANDI	Artículo 20	<p>La mesa de ayuda estaba a cargo del MSPS, se solicita que el INVIMA haga parte de esta mesa de ayuda teniendo en cuenta la experiencia previa del proceso, de estandarización semántica realizado por titulares de registro sanitario en el marco de lo dispuesto por la regulación anterior. Como es de su conocimiento, en varias oportunidades se presentaron diferencias en la interpretación o en conceptos por parte de cada entidad. De igual forma, reiteramos que para que la mesa de trabajo sea un mecanismo de consulta eficaz es necesario hacer una unificación previa de conceptos en los cuales sugerimos que se tengan en cuenta las observaciones y correcciones producto de los casos evaluados con anterioridad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuáles serán los mecanismos para elevar consultas a la mesa de ayuda? 2. Cuál es el procedimiento de operación de esta mesa, cuales serán los tiempos de respuesta? 	Se tendrán en cuenta estos comentarios, en la implementación de los procesos e instructivos donde se precisaran estos temas.

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI	Anexos	<ol style="list-style-type: none"> El proyecto previo contaba con ejemplos de utilidad para entender como reportar el atributo estandarizado los cuales deberían ser incluidos en este anexo. En los atributos relacionados con la concentración del producto se incluye un atributo relacionado con la concentración para prescripción en línea, este va a ser diferente al de la concentración estandarizada? ¿Cómo conoceremos la estandarizada por el MSPS para este atributo? 	<p>Los ejemplos para el diligenciamiento del aplicativo SIDAM para la solicitud del IUM se incluyen dentro del documento del instructivo que emita Invima.</p> <p>Es preciso indicar que la concentración definida en MIPRES no coincide con la información del Nivel 1, ya que la concentración del principio activo definido por el estándar de datos corresponde a la base del dicho activo "En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base." Esta información estará disponible en SIDAM.</p>
ANDI	Anexo hoja 15 Condición de ser estrecho margen terapéutico	Como es el proceso de actualización de la información previamente estandarizada en el momento de la actualización del listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico?	Este atributo es responsabilidad de Invima por lo tanto es considerado como un proceso de comunicación interinstitucional al interior del gobierno atendiendo a la fuente primaria del dato.
ANDI	Anexo hoja 16 Necesidad de demostrar bioequivalencia	<ol style="list-style-type: none"> Que sucede si mi producto fue recientemente incluido en el listado que requiere demostrar bioequivalencia? Quien solicita la modificación del IUM en este caso? En qué momento se solicita la modificación del IUM? 	<p>Es un proceso de comunicación interinstitucional al interior del gobierno atendiendo a la fuente primaria del dato.</p> <p>Para este caso el IUM no se modificará por tratarse de un atributo complementario. Solo se realiza la actualización del atributo y será responsabilidad de Invima.</p>
ANDI	Anexo hoja 16 Pertenencia al PBS con cargo a la UPC	El PBS con cargo a la UPC se realizara por indicación ¿Cómo realizara el MSPS esta identificación en el IUM si es por indicación?	Para este caso el MSPS utilizará el atributo de Descripción de la aclaración en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, tal como se defina en la Resolución que establece el Plan de Beneficios de Salud con cargo a la UPC.
ANDI	Anexo hoja 17 categoría del medicamento	Precisar a qué se refiere con clasificación de acuerdo a su obtención	La clasificación de acuerdo a su obtención se refiere a la forma de obtención del medicamento, síntesis química, recombinante, (revisar la categorías definidas)
ANDI	Anexo hoja 17 y 18 Régimen de precio en el cual está incluido	Como el MSPS va incluir el precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente? ¿Cómo se relaciona esta asignación con el Decreto 433 de 5 de marzo de 2018 donde informa que la asignación de precio es independiente al	Este proceso es transparente para los titulares de registro y se trata simplemente de una integración de información, se trata del precio máximo de venta y recobro establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para el caso de

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		registro sanitario?	medicamentos regulados. Este atributo no condiciona la obtención del registro sanitario.
ANDI	Anexo hoja 19 Identificación de condición de almacenamiento y transporte	Tener en cuenta las discusiones previas en relación con la solicitud de describir el transporte del producto	El Estandar de datos busca integrar y estandarizar los diferentes atributos de un medicamento, para que puedan ser integrados a los sistemas de información de los diferentes actores y agentes. La condición de almacenamiento es una información importante para que los actores y agentes de la cadena de distribución hagan un manejo adecuado de los medicamentos.
ANDI	Anexo hoja 19 Temperatura mínima	La mayoría de medicamentos tienen en condiciones de almacenamiento "Almacenar a temperatura inferior a 30°C" En estos casos se tiene una temperatura máxima pero no una mínima. ¿Cómo se podría incluir en el IUM la temperatura mínima en estos casos?	Para estos casos el aplicativo no realizara la solicitud de la temperatura mínima.
ANDI	Anexo hoja 22 atributos complementarios Nivel 2 patentes	¿Qué pasa si la patente se encuentra bajo estudio durante el proceso de asignación del IUM? ¿Cómo se maneja esta información si la aprobación es posterior a la generación del código IUM?	La información debe ser actualizada una vez se apruebe la patente. El IUM no se afecta debido a que este atributo es complementario.
ANDI	Anexo hoja 23 número de expediente asociado al CUM	¿Cómo se conocerá la fecha de fin de relación con expediente CUM?	Invima será el responsable de dicho atributo y esta información podrá ser consultada en la base de datos del estándar.
ANDI	Anexo hoja 23 descripción de dispositivos asociados al medicamento	Solicitamos que se establezca lineamientos para esta descripción	Para este atributo se dispondrán las opciones estandarizadas dentro del aplicativo SIDAM para describir los dispositivos asociados.
PUNTO AZUL		Se sugiere que el código al que hace referencia el atributo complementario nivel 2, programa posconsumo, se utilice un código compuesto de la siguiente forma. Iniciales plan posconsumo de medicamentos de máximo 4 caracteres + número de auto de seguimiento de plan posconsumo de medicamentos emitido por la ANLA, radicado entre septiembre del año pasado y marzo del año en curso. Ej. CPA -00138-2018	No se acoge el comentario.
PUNTO AZUL	Artículo 4	Numeral 4.5 se sugiere completar, Facilitar los procesos logísticos relacionados con medicamentos: Gestión de la demanda, aprovisionamiento, almacenamiento,	Se realiza ajuste a redacción.

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		distribución y logística inversa.	
PUNTO AZUL	Artículo 10 y 16	Se sugiere que el artículo 10 y 16 haga referencia a los mismos responsables, el artículo 16 dejar por fuera aquellos medicamentos que no son objeto de lo establecido en dicho artículo, como sucede por ejemplo para medicamentos que no se encuentren en ningún tipo de trámite ante el INVIMA.	No se acoge el comentario.
AFIDRO		Tener en cuenta la información suministrada de acuerdo a lo exigido en las Resoluciones 3166 y 5161 de 2015	La información del cargue inicial será publicada para verificación por parte de los titulares e importadores del registro sanitario. Una vez sea revisada la información y validada, se procederá a asignar el IUM, momento en el cual se utilizará.
AFIDRO		Debe describirse el procedimiento completo para la solicitud del IUM y el instructivo que se menciona en la Resolución	El Invima contará con dos meses a partir de la fecha de publicación del acto administrativo para la expedición y publicación del instructivo. Una vez se cumpla esta fecha se realizará su publicación con el fin que los administrados tengan claridad frente al procedimiento.
AFIDRO		Teniendo en cuenta que se hace alusión a los dispositivos médicos no se ha tenido en cuenta como se asignara un IUM cuando en el registro de medicamento se tiene amparado un DM	Este será parte de un atributo complementario "Descripción de Dispositivos Asociados"
AFIDRO		Como está definido en el proceso en los anexos técnicos no está claro el momento en que cada uno de los actores participa en la generación de los atributos Respecto a los IUM que han sido generados hasta hoy para registros sanitarios de productos nuevos, dada esta nueva reglamentación cambiarán o cuál será el proceso de actualización o modificación ¿Su estructura se verá afectada? Será necesario solicitar un nuevo IUM	El instructivo fijará detalladamente en qué momento cada actor ingresará la información correspondiente a cada atributo conforme a su competencia y las responsabilidades establecidas en el proyecto de resolución. La estructura no se verá afectada, por lo tanto no será necesario solicitar un nuevo IUM.
AFIDRO		En cuanto a las responsabilidades de quien deberá actualizar los atributos complementarios cuando se actualizan, esto implica necesariamente que se modifique el IUM?	De acuerdo a la responsabilidad definida en el anexo N. 1, estos cambios no implican modificación del IUM, únicamente los atributos básicos.

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO		Se debe tener en cuenta como será el proceso de capacitación, educación y divulgación para todos los actores del sistema, de tal manera que todos manejen la misma información e interpretación. Se debe convocar mesas de trabajo para discusión de las inquietudes.	Se realizaran capacitaciones para todos los actores del sistema tal como se realizó con los titulares o importadores del registro sanitario.
AFIDRO	Considerando Que, como resultado de la implementación de las resoluciones aludidas, se evidenció que el procedimiento para asignar el Identificador Único de Medicamentos IUM puede optimizarse a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dado que cuenta con una estructura organizacional y tecnológica robusta en su carácter de Autoridad Sanitaria Nacional, de reconocimiento y de referencia Regional, así como en su condición de máxima autoridad de inspección, vigilancia y control sanitario.	Avalamos que se incluya al INVIMA como entidad idónea que lidere el proceso y por lo anterior consideramos que no se deben limitar esfuerzos y recursos para que se fortalezca su estructura y tecnología de tal manera que los procesos y procedimientos sean efectivos.	Se tendrá en cuenta el comentario.
AFIDRO	Artículo 4 numeral 4.6	De acuerdo con las discusiones previas el único vínculo del IUM con trazabilidad es la inclusión del GTIN dentro de la información del estándar. Esto se mantiene?	El IUM es la herramienta principal para trazabilidad en Colombia, por tanto no solamente el GTIN hace parte de dicho proyecto, por lo que será objeto de una regulación especial.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Artículo 4 Parágrafo. Toda la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano es de carácter público y de interés en salud pública.	<p>En la resolución mencionan que la base de datos será publicada en la pag web del INVIMA, sin embargo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando será publicada la información? 2. Cuando se conocerán los IUM de los productos que ya se comercializan? Es importante que surja el proceso de revisión previa publicación. 3. Cómo y con qué periodicidad será actualizada esta base de datos? 	<p>La información del cargue inicial será publicada para verificación por parte de los titulares e importadores del registro sanitario. Una vez sea revisada la información y validada, se procederá a asignar el IUM, momento en el cual se utilizara.</p> <p>La base de datos se actualiza constantemente con la generación de cada IUM y las actualizaciones de sus atributos.</p>
AFIDRO	Artículo 5 numeral 5.1	Expresión correcta para indicar que es el medicamentos en su DCI no genérico	Se acoge el comentario.
AFIDRO	Artículo 7 numeral 7.3	Como será el mecanismo y frecuencia de actualización de las tablas?	Se acoge el comentario ajustando la redacción y se hace explícito que la actualización se realizara de manera permanente de acuerdo a las necesidades.
AFIDRO	Artículo 8	Qué significa? Van a cambiar la codificación?	No, se mantiene la codificación establecida en las Resoluciones anteriores.
AFIDRO	Artículo 8 parágrafo	La información estandarizada no debería verse reflejada en la etiqueta, el INVIMA no debería solicitar durante un trámite la inclusión en los artes de información del estándar, mucho más cuanto en un porcentaje muy alto las etiquetas son armonizadas entre países	De acuerdo y el texto actual es claro en este sentido.
AFIDRO	Artículo 9	Como y cuanto serán actualizadas las tablas de referencia?	Se reitera lo anterior.
AFIDRO	Artículo 10	Sera necesario solicitar el IUM para modificaciones del RS?	Si el medicamento no cuenta con IUM, será necesario realizar la solicitud del IUM.
AFIDRO	Artículo 11, numeral 11.5	En las interacciones con otros actores de la cadena se ha evidenciado que muchos aun no conocen el estándar de datos, por tanto las capacitaciones a todos los actores del sistema es vital, dado que en casos como MIPRES se vio reflejado en problemas para que un medicamentos pudiera ser prescrito.	Se programaran capacitaciones a todos los actores Es clave en estos procesos la participación de todos los actores y la cooperación de los gremios

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Artículo 11, numeral 11.7	Como es el flujo de revisión y cuanto se demora? 1. En total cuanto tiempo se demora la emisión del IUM? 2. Como se reportan las inconsistencias?	Se tendrán en cuenta estos comentarios, en la implementación de los procesos e instructivos donde se precisaran estos temas.
AFIDRO	Artículo 12, numeral 12.1	Esta adaptación de INVIMA implicara que el titular aporte la información sometida de acuerdo al estándar, por ejemplo artes.	El proyecto es claro que no se afectaran las artes de los productos.
AFIDRO	Artículo 12, numeral 12.3	Como operaria?	Como lo ha venido haciendo hasta ahora, pero con los procedimientos y funcionarios de Invima.
AFIDRO	Artículo 12, numeral 12.4, 12.5, 12.6	1. Que pasara con los IUM que asigno el MSPS 2. La verificación se tendrá en cuenta en lo que está en el dossier o en la plataforma? 3. Cuantas veces me verifican? 4. Como es el proceso? 5. Las aclaraciones implican modificaciones al RS o artes?	Los IUM asignados por el MSPS continúan vigentes. La verificación puede basarse en diversas evidencias incluido el dossier y la plataforma. Se realiza un solo proceso de verificación para la otorgación del IUM. Será detallado en el instructivo de Invima. En la implementación del estándar de datos no se requiere que se modifique el registro sanitario, sin embargo si dentro del proceso se evidencian errores, deben efectuarse las modificaciones al registro sanitario.
AFIDRO	Artículo 12, numeral 12.9, 12.10, 12.11, 12.12	Cuando y como la reviso antes de la publicación que paso con el trabajo previo a que se refieren a las resoluciones a la base de datos o solo a base de datos.	La información del cargue inicial será publicada para verificación por parte de los titulares e importadores del registro sanitario. Una vez sea revisada la información y validada, se procederá a asignar el IUM, momento en el cual se utilizara.
AFIDRO	Artículo 13, numeral 13.1	No se entiende	Es claro, no se acoge el comentario.
AFIDRO	Artículo 13, numeral 13.3, 13.4, 13.5, 13.6	Que quiere decir? Reporte con el propósito de la solicitud el IUM? O reportar la información del trámite de acuerdo con la estandarización? Como reporto la	Reportar los atributos de su responsabilidad cuando las autoridades así se lo indiquen según el procedimiento definido por el INVIMA. Las inconsistencias se deben reportar de acuerdo a lo señalado

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		inconsistencias?	dentro del instructivo que establezca el Invima.
AFIDRO	Capitulo IV	Cuando estará disponible y consideramos que se debe revisar previamente	Se reitera lo anterior.
AFIDRO	Articulo 17	Esto aplica para todos los productos?	Para los medicamentos que deben tener IUM
AFIDRO	Articulo 20	Es importante que se tenga conocimiento de quienes conformaran las mesas de ayuda	Se analizará este comentario en la definición del instructivo del Invima.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1	Deberían incluirse los ejemplos que describan como se estandariza la información	Los ejemplos para el diligenciamiento del aplicativo SIDAM para la solicitud del IUM se incluyen dentro del documento del instructivo que emita Invima.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1 para prescripción en línea	Es una nueva versión, consideramos que debe ser aclarado dado que se considerarían que es diferente a la concentración del producto en términos generales o a la concentración prescrita normalmente?	Es preciso indicar que la concentración definida en MIPRES no coincide con la información del Nivel 1, ya que la concentración del principio activo definido por el estándar de datos corresponde a la base del dicho activo "En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base." Esta información estará disponible en SIDAM.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1 Categoría del medicamento	En cuanto a la condición del transporte y almacenamiento que está incluida dentro del anexo, se debe justificar porque la inclusión de la condición del transporte	El Estándar de datos busca integrar y estandarizar los diferentes atributos de un medicamento, para que puedan ser integrados a los sistemas de información de los diferentes actores y agentes. La condición de almacenamiento es una información importante para que los actores y agentes de la cadena de distribución hagan un manejo adecuado de los medicamentos.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1 de y almacenamiento transporte	En cuanto a la condición del transporte y almacenamiento que está incluida dentro del anexo, se debe justificar porque la inclusión de la condición del transporte	Se reitera lo anterior.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1 Precio	El precio no es un atributo que deberían incluirse teniendo en cuenta que existe una normatividad especial para tal efecto y por tanto que se incluya en los niveles 2 y 3 no es claro	Es estándar de datos precisamente busca integrar la información del medicamento generada en diversos procesos, incluido el proceso de regulación de precios. De esta manera se integrara en el SISPRO, la información de precios al resto de los atributos de los

**Respuestas a los comentarios recibidos
durante el proceso de consulta pública nacional**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			medicamentos. Se encuentra en los dos niveles debido a que este puede ser regulado a nivel de producto específico o de principio activo.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1 CUM	Para el caso de los CUM, tenemos la inquietud respecto de cuando será la fecha de inicio y fecha de terminación del IUM con expediente CUM? Que relación tiene con la entrada en vigencia de esta resolución? Quien deberá comunicar el cambio de CUM a IUM a los demás actores del sistema? Como garantizara el INVIMA la transición de tal manera que se eviten bloqueos que se puedan presentar en la herramienta MIPRES, en la codificación de productos entre otros.	La transición de IUM a CUM, será gradual a medida que el IUM avance en su implementación, su información estará disponible en el aplicativo SIDAM, garantizando la transición sin mayores traumatismos en los diferentes procesos.
AFIDRO	Anexo técnico N. 1 Patentes	Con el tema de patentes y la información que será necesaria suministrar tal y como en su momento fue planteado, dicha información no es manejada directamente por las filiales en los países sino es de control y manejo directo de las casas matrices a nuestros afiliados, por lo tanto, la consecución de la información es compleja y de difícil suministro.	La información de la patente es conocida por el titular o importador del registro sanitario.
Coopidrogas		<ol style="list-style-type: none"> 1. Se solicita al MSPS dar claridad respecto al estado en que se tiene o quedará el proceso realizado en 2015 para dar cumplimiento a las citadas normas (Cargue inicial); así mismo, que va a suceder con los códigos IUM asignados hasta el momento a los diferentes productos que han realizado trámites (Cargue periódico) 2. Se solicitar al MSPS que la articulación con el INVIMA para la operación del estándar se dé acorde con la publicación del acto administrativo, garantizando que todas las herramientas se encuentren disponibles para la observancia de la norma. 	<p>Se reitera lo anterior.</p> <p>Se tendrá en cuenta esta solicitud.</p>
Coopidrogas	Anexo técnico N. 1	<p>Atributos complementarios del primer nivel se encuentra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Categoría del medicamento - Identificador de la categoría del medicamento. Se debe aclarar a que hace referencia esta característica. 2. Régimen de precios en el cual está incluido - Identificador del régimen de 	Se refiere a la forma de obtención del medicamento, síntesis química, recombinante, (revisar las categorías definidas).

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>precios en el cual está incluido. Los regímenes de control están fijados en el artículo 16 de la sección II de la Circular Número 3 de 2013 de la CNPMDM, fijando solo dos modalidades (Libertad vigilada y control directo)</p> <p>3. Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye – Teniendo en cuenta que la norma considera actualizaciones de los precios, ¿Cómo se está considerando fijar este atributo en el proceso de estandarización?</p> <p>4. Precio regulado o precio máximo de venta – Teniendo en cuenta que la norma considera actualizaciones de los precios, ¿Cómo se está considerando fijar este atributo en el proceso de estandarización?</p> <p>Atributos complementarios del segundo nivel se encuentra:</p> <p>5. Registro Sanitario - Vigencia del registro sanitario. Teniendo en cuenta las renovaciones, ¿Los cambios en las vigencias implicarán cambios en el proceso de estandarización?</p> <p>6. Fabricante (s) -¿Cómo se establecerá este atributo para los registros sanitarios con fabricantes múltiples aprobados ante INVIMA? ¿Se generará un Identificador de acuerdo a cada fabricante autorizado?</p> <p>7. Se repite el atributo Régimen de precios en el cual está incluido.</p> <p>Atributos complementarios del tercer nivel se encuentra:</p> <p>8. Se repite el atributo Régimen de precios en el cual está incluido.</p>	<p>Precisamente son los regímenes contemplados en la normatividad los que se estandarizan y registran aquí.</p> <p>La fecha en la que se hace efectivo el régimen de control de precios es la definida en la normatividad correspondiente y podrá ser actualizada, lo que significa que se deba actualizar este atributo del IUM.</p> <p>El precio regulado es el definido según los mecanismos establecidos en la normatividad y podrá ser actualizado, lo que significa que se deba actualizar este atributo del IUM.</p> <p>Las actualizaciones en los diferentes atributos, incluida el vencimiento del registro luego de su renovación, serán actualizadas en la información del estándar.</p> <p>El titular del registro sanitario tiene la potestad de actualizar este atributo de conformidad con las modificaciones que surtan en el registro sanitario.</p> <p>Se repite por que el precio puede ser regulado a nivel de producto específico o de principio activo.</p> <p>Se repite por que el precio puede ser regulado a nivel de producto específico o de principio activo.</p>
Coopidrogas	Anexo técnico N. 2	En revisión del Anexo Técnico No 2, se solicita aclarar si se realizará la articulación con las tablas que fueron actualizadas con el proceso que se llevó a cabo en 2015.	Si, serán tenidas en cuenta.

Se deja constancia que la publicación de este proyecto en la página web del Ministerio, se efectuó entre los días 5 de marzo y 5 de abril de 2018.