GOBIERNO DE COLOMBIA	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social – Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Fecha (dd/mm/aa):	20/10/26
Proyecto de Circular:	"Por la cual se modifican el artículo 3 y los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 de la Circular 21 de 2026"

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

1.1. Antecedentes normativos

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante, la Comisión) tiene a su cargo la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Mediante la Circular 04 de 2006 creó el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objetivo es proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos.

El esquema de reporte fue desarrollado por la Circular 06 de 2018, modificada por la Circular 17 de 2023, cuyo Anexo 1 fue corregido por la Circular 20 de 2026. La Circular 21 de 2026 (Diario Oficial No. 53.517 del 9 de junio de 2026) adoptó los Anexos Técnicos No. 1 (Rol 1, reporte mensual) y No. 2 (Rol 2, reporte trimestral), con una estructura transaccional basada en la Factura Electrónica de Venta (FEV): cada registro identifica la factura por su Código Único de Factura Electrónica (CUFE), a la contraparte de la operación y las notas crédito y débito por su Código Único de Documento Electrónico (CUDE), y expresa las cantidades en unidades mínimas de dispensación (UMD). En adelante, IUM designa el Identificador Único de Medicamentos, NIT el Número de Identificación Tributaria, DIVIPOLA la codificación de la División Político-Administrativa de Colombia, EPS las Entidades Promotoras de Salud y DIAN la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

La Circular 24 de 2026 (Diario Oficial No. 53.649 del 5 de octubre de 2026) modificó los artículos 10 y 12 de la Circular 21: el reporte conforme con los nuevos anexos es obligatorio respecto de las transacciones efectuadas a partir del 1 de enero de 2027; las transacciones de 2026 se siguen reportando bajo el régimen anterior, y el período de prueba de la plataforma se extendió hasta el 31 de diciembre de 2026. En su motivación, la Comisión previó que los ajustes normativos y operativos que resultaran procedentes de la revisión de los resultados de las pruebas se adoptarían mediante acto administrativo independiente. El presente proyecto adopta esos ajustes.

1.2. Problema que se aborda y evidencia disponible

El problema es de calidad y comparabilidad de la información. Tal como están escritos, el artículo 3 y los Anexos Técnicos de la Circular 21 de 2026 permiten que dos obligados igualmente diligentes reporten valores distintos para una misma operación y, en algunos campos, impiden representar datos válidos de las fuentes de origen. La evidencia proviene de tres fuentes:

El período de prueba y el acompañamiento a los obligados. Las solicitudes recibidas se concentran en el tratamiento de las notas crédito y débito —qué notas modifican el reporte, cómo se expresan valores y cantidades, qué ocurre con varias notas sobre una misma factura y con las emitidas después del cierre—; en los rechazos de datos válidos por el tipo o la longitud de los campos; en la imposibilidad de presentar el reporte en cero con la estructura del Anexo Técnico No. 1; en la correspondencia de los campos con la FEV; y en el reporte de las operaciones con contrato en las que la factura no discrimina el precio del medicamento.

La revisión del texto definitivo de la Circular 21 de 2026 adelantada por la Secretaría Técnica, que identificó contradicciones entre el artículo 3 y las descripciones de los campos de los anexos, y campos señalados como requeridos que no pueden diligenciarse en el reporte en cero.

Las observaciones del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, integrante de la Comisión, sobre el reporte de las correcciones de precio, la fecha de corte de las notas, los conceptos de las notas, el tratamiento de los descuentos y la trazabilidad de las notas (numeral 1.8).

Los defectos identificados, su consecuencia y la solución que adopta el proyecto son los siguientes:

Defecto del texto vigente	Consecuencia	Solución del proyecto
Artículo 3, inciso sobre las notas crédito y débito. Ordena reflejar "los valores ya ajustados" cuando una nota haya modificado el valor o las cantidades, sin precisar las condiciones que deben cumplir esas notas ni hasta qué fecha se consideran.	El valor reportado depende del día en que cada obligado prepare su archivo.	Dispone que se incorporen todas las notas que modifiquen el valor o las cantidades de la factura, cualquiera sea su concepto, define las condiciones que deben cumplir y fija como fecha de corte la del reporte en el que se incluye la factura (numeral 1.4).
Artículo 3, inciso sobre los descuentos en la venta. Ordena reportar "el valor bruto de la factura" cuando haya descuentos comerciales aplicados en la venta, mientras el inciso sobre las notas ordena reflejar los valores ajustados.	Un mismo descuento recibe distinto tratamiento según conste en la factura o en una nota. Además, la bonificación en unidades sí reduce el precio calculado y el descuento monetario en la factura no.	"Total facturado" refleja los descuentos aplicados en la factura y los efectos de las notas objeto de reporte; los que recaen sobre varias líneas o varias facturas se atribuyen conforme con la distribución que conste en los documentos o, en su defecto, en proporción al valor de cada línea; las unidades bonificadas se computan con valor cero, cualquiera sea la forma en que se facturen (numeral 1.5).
Artículo 3, inciso sobre las notas crédito y débito. Remite el CUDE a un "campo de documento de soporte complementario" que no existe con ese nombre en los anexos. El campo "Documento de soporte del precio" recibe a la vez el contrato y el CUDE.	No pueden registrarse simultáneamente la referencia contractual y la de la nota. Solo cabe una nota por registro.	Registro Tipo 3 de asociación CUDE–CUFE, exigible cuando el archivo incorpora los efectos de notas (numeral 1.4.4). El campo "Documento de soporte del precio" se utiliza exclusivamente para la referencia del contrato (numeral 1.6).
Artículo 3, inciso sobre las operaciones en las que la factura no indica el valor del medicamento. Ordena reportar "el número de contrato o documento equivalente donde se evidencie el medicamento objeto de reporte y su respectivo precio".	El dato no identifica de manera unívoca el contrato: los números de contrato no son únicos entre entidades y el "documento equivalente" no tiene un contenido determinado.	Se registra el Código Único de Contrato (CUCON) asignado al contrato o, cuando no lo tenga, su número; el valor se calcula con el precio y la cantidad que resultan del contrato, y sus variaciones posteriores a la emisión de la factura se reflejan únicamente mediante notas (numeral 1.6).
Campo "Total facturado FEV". Se define como el producto del precio unitario por la cantidad de la FEV.	La definición impide reflejar el ajuste que el artículo 3 ordena.	Se denomina "Total facturado" y se define como el valor del medicamento en la operación, sin incluir impuestos, determinado conforme con el artículo 3 (numeral 1.6).
Tipos y longitudes: primer nivel del IUM numérico, "Cantidad FEV" sin decimales, "Unidad de Medida - FEV" de dos posiciones, NIT de la contraparte de nueve posiciones.	Datos válidos de la factura o de las tablas de referencia no pueden representarse conforme con el anexo.	Corrección de tipo y longitud (numeral 1.7).
Campos homólogos con especificaciones distintas en los dos anexos (rol del actor, municipio y NIT de la contraparte).	Reglas de validación divergentes para un mismo dato; se dificulta el cruce entre las dos puntas de la operación.	Homologación (numeral 1.7).
Anexo Técnico No. 1, Registro Tipo 2. Todos los campos figuran como requeridos, incluidos los datos de la factura, de la contraparte y del tipo de transacción.	El reporte en cero que la Circular 21 de 2026 ordena a los actores del Rol 1 no puede presentarse conforme con esa estructura: en ese reporte no hay factura ni	Esos campos son obligatorios cuando el registro reporta una transacción y no lo son en el reporte en cero (numeral 1.7).

	contraparte, y el campo de fecha, de tipo F, no admite el valor cero.	
Regla de dos decimales sin regla de obtención del dato.	Un obligado trunca y otro redondea: valores distintos para la misma operación.	Regla única de redondeo (literal g. de las características).
Dos códigos de municipio por registro, sin que la descripción del primero ("Ciudad o Municipio FEV") indique que corresponde a la entidad reportante.	Errores de diligenciamiento.	Precisión de la descripción (numeral 1.7).

1.3. Objetivo del proyecto

Que el valor y las cantidades que se reportan al SISMED por cada medicamento y factura queden determinados por reglas objetivas, que no dependan del criterio de cada reportante y sean verificables contra la factura, las notas y los demás documentos comunes a las partes de la operación, y que los anexos técnicos dejen de rechazar datos válidos de esas fuentes. El proyecto no modifica el diseño transaccional de la Circular 21 de 2026 ni su régimen de transición.

1.4. Tratamiento de las notas crédito y débito

En este numeral y en los siguientes, los numerales 3.1 a 3.4 y los parágrafos que se citan sin otra indicación son los del artículo 3 propuesto.

1.4.1. Notas objeto de reporte

Son objeto de reporte, respecto de cada factura, todas las notas crédito y débito que modifiquen su valor o sus cantidades, cualquiera sea su concepto, siempre que (i) deriven de una FEV objeto de reporte; (ii) cumplan los requisitos del artículo 1.5.1.5.6.1 de la Resolución 000227 de 2025 de la DIAN —Resolución Única en Materia Tributaria, Aduanera y Cambiaria, que compiló el artículo 36 de la Resolución 000165 de 2023— y hayan sido validadas por esa entidad; (iii) identifiquen de forma clara e inequívoca esa factura mediante el prefijo, el número y el CUFE (numeral 3 de ese artículo); (iv) cuenten con CUDE (numeral 4); y (v) hayan sido generadas y validadas hasta la fecha de corte del reporte de esa factura (numeral 3.2). El numeral 3.1 dispone que se reporten todas las notas que cumplan esas condiciones, y únicamente esas notas: la incorporación es obligatoria, el conjunto es cerrado y las condiciones se verifican factura por factura.

Todas las notas, cualquiera sea su concepto. El criterio es el del texto vigente, que ordena reflejar los valores ajustados cuando una nota "haya modificado el valor o las cantidades de una transacción", y es el que acogió el Grupo Técnico Asesor de la Comisión al examinar el proyecto (sesión del 7 de octubre de 2026): se reportan todas las notas crédito y débito que modifiquen el valor o las cantidades de la factura. Las razones por las que el proyecto lo adopta son tres. Primera, la nota es un documento electrónico que la DIAN valida y que tienen las dos partes de la operación, de modo que lo reportado se verifica contra ella sin calificar la causa del ajuste. Segunda, distinguir las notas por su concepto exige que cada reportante las clasifique y sustente esa clasificación, y permite que dos obligados clasifiquen distinto un mismo ajuste (numeral 1.4.2). Tercera, el valor que resulta de la factura y de todas sus notas es el de la operación tal como quedó documentada a la fecha de corte.

El anclaje en la norma de facturación electrónica hace verificable la regla. El parágrafo 1 del artículo 1.5.1.5.6.1 de la Resolución 000227 de 2025 reconoce la existencia de notas en las que no puede identificarse de forma clara e inequívoca la factura que les dio origen. Como la FEV es la unidad base del reporte, esas notas no pueden imputarse a una transacción determinada y por eso la identificación de la factura es condición del reporte.

Límite reconocido. Las condiciones dejan por fuera del reporte ajustes que pueden ser reales: los de las notas generadas o validadas después de la fecha de corte (numeral 1.4.3) y los que no constan en una nota

que referencie la factura de origen. Entre estos últimos están los posteriores a la aceptación de la factura como título valor, evento a partir del cual no pueden inscribirse notas asociadas a ella (parágrafo 3 del artículo 2.2.2.53.4 del Decreto 1074 de 2015). El proyecto asume ese límite: como la FEV es la unidad base del reporte, solo incorpora los ajustes que un documento electrónico validado imputa a una factura determinada.

Atribución (numeral 3.4). Del valor de cada descuento aplicado en la factura y de cada nota, sin incluir impuestos, la porción que corresponde a cada medicamento y a cada factura se determina con tres criterios sucesivos: a) la que consta en la factura, si se trata de un descuento, o en la nota, si se trata de una nota, o resulta de una regla contenida en ellas; b) la que consta en los demás documentos comunes, o resulta de una regla contenida en ellos, siempre que esos documentos no difieran entre sí sobre esa porción; y c) la proporcional al valor de cada línea sobre la que recae el descuento o la nota, registrado en la factura, neto de los descuentos discriminados en la línea y sin incluir impuestos. Cada criterio se aplica únicamente a la parte del valor que no hayan atribuido los anteriores: los criterios son un orden, no opciones del reportante. Son documentos comunes los que, hasta la fecha de corte de la factura, hayan sido suscritos por ambas partes de la operación o expedidos por una de ellas y entregados a la otra. Así, la atribución se funda en información que conocen las dos partes, que ambas pueden aplicar y que la autoridad puede verificar con los mismos documentos. En la parte del valor que los literales a) y b) no atribuyen a determinadas líneas, se entiende que el descuento recae sobre todas las líneas de la factura y que la nota recae sobre todas las líneas de las facturas a las que se refiere. Prevalecen la factura y la nota, que son los documentos electrónicos validados: los demás documentos las completan y, cuando difieren de ellas, ceden; cuando difieren entre sí, se aplica la regla proporcional; el cambio de lo que una nota dispuso se documenta con otra nota generada y validada hasta la fecha de corte. El criterio temporal es uno solo, la fecha de corte de cada factura: cuenta lo que es común a las partes hasta ese día y lo posterior queda por fuera, igual que las notas (numeral 1.4.3). Las modificaciones de cantidades se incorporan al medicamento y a la factura que identifica la nota o, en lo que ella no indique, los demás documentos comunes; cuando ninguno los identifica, la nota modifica únicamente el valor, salvo en las operaciones en las que la FEV no discrimina el precio del medicamento (numeral 1.6). Cada descuento y cada nota se atribuyen una sola vez. Con estas reglas el valor de todo descuento y de toda nota objeto de reporte tiene una atribución determinada: la falta de distribución en los documentos se resuelve con la regla proporcional y no con la salida del reporte (numeral 1.5).

1.4.2. Conceptos de las notas

El artículo no enumera conceptos ni códigos. El Anexo Técnico de Factura Electrónica de Venta, versión 1.9, clasifica las notas crédito y las notas débito por su concepto de corrección; todas son objeto de reporte cuando modifican el valor o las cantidades de la factura y cumplen las condiciones del numeral 3.1:

Documento	Concepto	Efecto en el reporte
Nota crédito	1. Devolución parcial de los bienes y/o no aceptación parcial del servicio	Reduce las cantidades y el valor del medicamento que la nota identifica.
Nota crédito	2. Anulación de factura electrónica	La factura anulada en su totalidad hasta la fecha de corte queda excluida del reporte (parágrafo 2 del artículo 3).
Nota crédito	3. Rebaja o descuento parcial o total; 4. Ajuste de precio; 5. Descuento comercial por pronto pago; 6. Descuento comercial por volumen de ventas	Reducen el valor. Se atribuyen conforme con el numeral 3.4.
Nota débito	1. Intereses; 2. Gastos por cobrar; 3. Cambio del valor; 4. Otros	Aumentan el valor. Se atribuyen conforme con el numeral 3.4.

Alternativa descartada. Se evaluó enumerar, en lista cerrada, los conceptos que sustentaban un ajuste reportable y dejar por fuera del valor reportado los descuentos que dependían de compras documentadas en otras facturas, los de asignación discrecional, los que dependían de la financiación o del pago anticipado y los conceptos financieros o ajenos al medicamento. Se descarta por tres razones: exige clasificar cada

descuento y cada nota por su causa, con base en documentos que elaboran las partes; permite que dos obligados clasifiquen distinto un mismo ajuste; y deja por fuera del reporte ajustes que constan en notas validadas.

Efecto reconocido. Como el reporte no distingue por concepto, incorpora también las notas por conceptos distintos del precio pactado del medicamento —el descuento por pronto pago, los intereses y los gastos por cobrar—, cuyo valor se atribuye conforme con el numeral 3.4 y modifica el precio que el sistema calcula. Cada nota incorporada queda identificada por su CUDE en el Registro Tipo 3, de modo que la autoridad puede requerirla y establecer su concepto.

1.4.3. Fecha de corte

El artículo 3 vigente no dice hasta cuándo deben incorporarse las notas. Como el archivo puede cargarse cuantas veces sea necesario dentro del plazo de envío (artículos 6 a 8 de la Circular 21 de 2026), el contenido del reporte depende hoy del día en que el obligado lo prepare. El proyecto fija una fecha objetiva: la fecha de corte del reporte en el que se incluye la factura, esto es, el último día calendario del mes para el Rol 1 y del trimestre para el Rol 2, que es la misma fecha de corte del archivo. Cada factura se reporta con los efectos de las notas generadas y validadas hasta su fecha de corte. Los efectos de las notas posteriores sobre esa factura quedan por fuera de ese reporte y de los siguientes: esas notas se conservan como soporte y los períodos ya reportados permanecen cerrados. La regla deja a salvo la corrección del archivo: dentro del plazo de envío puede corregirse y cargarse de nuevo conforme con los mismos artículos, con la misma fecha de corte, de modo que la corrección tampoco incorpora notas posteriores. La nota que comprende facturas de períodos distintos surte efecto en cada factura según la fecha de corte de esa factura: incide en la que pertenece al reporte en curso y deja intacta la ya reportada (numerales 3.1 y 3.2 y parágrafo 1). La fecha de generación consta en la nota y la validación en el documento de validación que la DIAN genera para ella.

La regla atiende la observación 2 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y es la más simple de aplicar: el obligado usa una sola fecha por archivo, que ya conoce.

Alternativas descartadas. Se evaluaron una fecha de corte común a los dos roles, distinta de la del reporte, y la reapertura de períodos ya reportados para incorporar notas posteriores. La primera se descarta porque obliga a los actores a manejar una fecha distinta de la del archivo; la segunda, porque hace que el dato de un período ya reportado cambie con el tiempo y exige reprocesar información ya consolidada.

Efectos reconocidos. (i) Las notas posteriores al corte no se reflejan en el SISMED, de modo que el sistema puede no recoger el resultado económico definitivo de todas las operaciones; en el reporte mensual del Rol 1 quedan por fuera, en particular, las notas que se generan después del cierre del mes. La factura que se anule o corrija después del corte permanece reportada con sus valores y cantidades originales y, si la operación se factura de nuevo, la nueva factura se reporta en su propio período, de modo que el sistema registra las dos. (ii) Como el Rol 1 reporta por mes y el Rol 2 por trimestre, el reporte del comprador puede incorporar notas generadas entre el cierre del mes y el cierre del trimestre que el reporte del vendedor no incorporó; del mismo modo, la factura anulada entre esas dos fechas la reporta el vendedor y no el comprador, y la atribución de un descuento o de una nota puede diferir por los documentos comunes entregados entre ellas. El cruce entre las dos puntas de una operación debe tener en cuenta esas diferencias.

1.4.4. Forma del reporte y trazabilidad: Registro Tipo 3

Los efectos de las notas objeto de reporte se acumulan en el Registro Tipo 2 correspondiente a la factura, al medicamento y a la condición comercial: los monetarios en “Total facturado” y los de cantidades en “Total de unidades facturadas en unidades mínimas de dispensación”. Cada nota cuyos efectos se incorporan se identifica en el Registro Tipo 3, que contiene únicamente la asociación: tipo de registro, CUDE y CUFE asociado. Se incluye un registro por cada asociación CUDE–CUFE, una sola vez por archivo. El Registro Tipo 3 es exigible cuando algún Registro Tipo 2 del archivo incorpora los efectos de notas: en el cuadro de

contenido del archivo figura con “SI*” en la columna “Reporte”, con la nota que lo explica, y el archivo en el que ninguno los incorpora se compone de los Registros Tipo 1 y Tipo 2.

El reporte del CUDE ya era exigido por la Circular 21 de 2026. Lo que cambia es la forma: una asociación explícita por cada nota, en lugar de un único CUDE en un campo compartido con la referencia contractual. Con ello (i) se registran a la vez el contrato y las notas; (ii) cada nota queda identificada en un registro propio, sin concatenar identificadores; y (iii) la autoridad puede verificar qué notas incorporó cada parte. El conteo y el consecutivo se refieren únicamente a los Registros Tipo 2: el campo 5 del Registro Tipo 1 pasa a denominarse “Número total de Registros Tipo 2 contenidos en el archivo” y pierde la frase que ordenaba sumar los demás registros, y el consecutivo numera hasta el último Registro Tipo 2. Así el conteo conserva su significado y la secuencia no depende de cuántas notas se asocien.

1.4.5. Anulación

La factura anulada en su totalidad mediante nota crédito generada y validada hasta la fecha de corte queda excluida del reporte. Lo mismo ocurre con la línea cuya totalidad de unidades queda anulada. Como en esos casos no hay Registro Tipo 2 al cual incorporar ese efecto, la anulación no da lugar a un Registro Tipo 3; si la misma nota modifica además otras líneas de la factura que se reportan, se asocia con su CUFE (numeral 1.4.4). La factura anulada después de esa fecha permanece en el reporte (numeral 1.4.3).

1.4.6. Conservación de soportes y reglas complementarias

El reportante conserva el soporte de la atribución de los descuentos y de las notas a cada medicamento y a cada factura y, en las operaciones en las que la FEV no discrimina el precio del medicamento, además, el soporte del precio unitario y de la cantidad de cada medicamento, incluidos el contrato, su nota técnica, sus demás anexos y sus modificaciones. Esos soportes, las notas —incluidas las posteriores a la fecha de corte— y los documentos que permiten verificar sus efectos quedan sujetos al deber de conservación por un período mínimo de tres años y a las facultades de requerimiento que el artículo prevé para las facturas. Sin esos soportes la autoridad no podría verificar lo reportado. La obligación es de conservación y de exhibición a requerimiento: el reporte no se acompaña de los contratos ni de los demás soportes. El parágrafo 1 aplica las mismas reglas a la nota que modifica varias facturas: sus efectos se reflejan, una sola vez, en cada factura respecto de la cual la nota es objeto de reporte, en la porción que le corresponde conforme con el numeral 3.4.

1.5. Descuentos aplicados en la factura

En atención a la observación 4 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el proyecto da el mismo tratamiento a los descuentos aplicados en la factura y a los que constan en una nota objeto de reporte: unos y otros se reflejan en “Total facturado”, que expresa el valor del medicamento en la operación una vez aplicados los descuentos discriminados en su línea y los demás que le sean atribuibles conforme con el numeral 3.4. Son descuentos aplicados los que la factura resta de su valor, aunque estén sujetos a una condición posterior; el que la factura solo menciona sin restarlo, como el descuento por pago anticipado, se refleja cuando se documenta en una nota objeto de reporte.

Concepto	Tratamiento
Descuentos discriminados en la línea del medicamento en la factura.	Se reflejan en el valor de esa línea.
Descuentos aplicados en la factura sobre su valor total o sobre varias de sus líneas.	Se atribuyen conforme con el numeral 3.4: la distribución que conste en los documentos o, en su defecto, la proporcional al valor de cada línea.
Notas crédito y débito objeto de reporte.	Sus efectos se acumulan en el Registro Tipo 2 (numeral 1.4.4). Cuando recaen sobre varias líneas o varias facturas, se atribuyen conforme con el numeral 3.4.
Unidades bonificadas: las que la factura registra sin valor a cargo del adquirente.	Se incluyen en el campo de unidades en UMD y se computan con valor cero, cualquiera sea la forma en que se facturen.

Descuento que la factura solo menciona, sin restarlo de su valor.	Se refleja cuando se documenta en una nota objeto de reporte (numeral 1.4.1).
Beneficios que no se aplican en la factura ni constan en una nota que la identifique.	Quedan por fuera del reporte (numeral 1.4.1).

Razones. Primera, la regla vigente trata distinto un mismo descuento según el documento: en la factura no se refleja (valor bruto) y en una nota sí (valores ajustados). Segunda, la regla vigente trata distinto el descuento monetario y la bonificación en unidades: como las unidades bonificadas se reportan, reducen el precio que el sistema calcula, mientras el descuento monetario en la factura no lo hace. Tercera, el valor neto de los descuentos representa mejor el valor efectivo de la operación, que es la información que el SISMED debe proveer para la regulación. Cuarta, es coherente con el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, que toma como referente el precio real de venta al agravar la multa cuando este se oculta mediante descuentos o promociones.

Un solo criterio para la factura y para las notas. El proyecto no distingue los descuentos por su causa: "Total facturado" refleja todos los aplicados en la factura, cualquiera sea su concepto, del mismo modo que incorpora los efectos de todas las notas objeto de reporte (numeral 1.4.1). Distinguirlos en la factura y no en las notas haría que un mismo descuento recibiera distinto tratamiento según el documento en el que conste, que es el defecto del texto vigente. Se evaluó dejar por fuera del valor reportado los descuentos que dependen de compras documentadas en otras facturas, los que dependen de la financiación o del pago anticipado y los demás conceptos ajenos al precio del medicamento; se descarta por las razones del numeral 1.4.2.

Efectos reconocidos. (i) El valor reportado refleja también los descuentos que no retribuyen la compra del medicamento en la operación que la factura documenta —los que dependen de compras de otros productos o del pago anticipado—, cuando se aplican en la factura o constan en una nota objeto de reporte. (ii) La atribución depende de documentos que elaboran las partes —y, en la factura y la nota, su emisor—, de modo que la forma en que se documenten los descuentos incide en el medicamento y en la factura en los que se reflejan. El proyecto lo acota con dos reglas: prevalecen la factura y la nota, y el reportante conserva el soporte de la atribución, que la autoridad puede requerir. (iii) Las unidades bonificadas se incluyen en el campo de unidades y se computan con valor cero, de modo que una misma bonificación produce el mismo valor reportado, sea que se facture a precio cero o a precio de lista con un descuento del ciento por ciento. Se descarta retirar del campo de unidades las bonificadas, porque ese campo debe reflejar las unidades facturadas.

Regla proporcional. Es el reparto que no depende del criterio del reportante: el descuento o la nota recae sobre la suma de unas líneas y cada una lo soporta en la medida de su valor. Es subsidiaria: cede ante la distribución que consta en la factura, en la nota o en los demás documentos comunes, cuando estos no difieren entre sí; comprende únicamente las líneas sobre las que recae el descuento o la nota —todas, en la parte del valor que los dos primeros criterios no atribuyen a determinadas líneas—; se calcula sobre el valor de cada línea registrado en la factura, neto de los descuentos discriminados en la línea y sin incluir impuestos; y se aplica una sola vez. Cuando la nota se refiere a varias facturas, opera entre las líneas de todas ellas, y la porción que corresponde a una factura cuya fecha de corte ya pasó queda por fuera del reporte (numeral 1.4.3). Se evaluó no reflejar los descuentos y las notas cuya distribución no consta en los documentos; se descarta porque dejaría por fuera del reporte notas que modifican el valor de la factura.

1.6. Operaciones con contrato, identificación del contrato y campos de valor y cantidad

El SISMED calcula el precio unitario por agrupación —entidad, medicamento, tipo de operación y tipo de transacción, entre otras— como la suma de "Total facturado" dividida entre la suma de "Total de unidades facturadas en unidades mínimas de dispensación". Por esa razón, esos dos campos son los que recogen los efectos de las notas, de los descuentos y de los contratos. Los campos "Precio unitario FEV" y "Cantidad

FEV" reproducen en todos los casos los datos de la factura, con el redondeo del literal g. de las características cuando tengan más de dos decimales, y permiten la validación cruzada contra ella.

Cuando la FEV no discrimina de forma individual el precio del medicamento —operaciones con contrato, como las de pago por paquete o por conjunto integral de atenciones—, se registra en "Documento de soporte del precio" el Código Único de Contrato (CUCON) que, a la fecha de corte de la factura, el Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial (SIIFA) haya asignado al contrato del que resulta el precio, incluidos su nota técnica, sus demás anexos y sus modificaciones, o el número del contrato, cuando a esa fecha no tenga CUCON. "Total facturado" resulta de multiplicar el precio unitario que resulta de ese contrato por la cantidad del medicamento comprendida en la operación de acuerdo con el mismo contrato, expresada en la unidad a la que corresponde ese precio, e incorporar una sola vez los descuentos y los efectos de las notas objeto de reporte que le sean atribuibles. Las unidades en UMD son las del medicamento comprendidas en la operación de acuerdo con ese contrato. "Precio unitario FEV" y "Cantidad FEV" reproducen la línea de la factura: el precio del contrato incide en el valor reportado y no en esos campos.

Identificación del contrato. El CUCON es el identificador de sesenta y cuatro (64) caracteres que el SIIFA genera al cargue del contrato (numeral 3 del artículo 3 de la Resolución 948 de 2026 del Ministerio de Salud y Protección Social). La factura electrónica de venta del sector salud lo registra como número del contrato, conforme con el cronograma del artículo 9 de la Resolución 1962 de 2025 del mismo Ministerio (numeral 4 del artículo 11 de la Resolución 948 de 2026), y la factura convencional que expiden los fabricantes, importadores o titulares de registro sanitario cuando venden directamente a las Entidades Responsables de Pago para su distribución a través de los Gestores Farmacéuticos lo registra en sus campos generales (numeral 10 del artículo 3 de la Resolución 948 de 2026). Cuando existe, el CUCON consta en el SIIFA y, en las facturas a las que se refieren esas normas, en la propia factura; el reportante, que es parte del contrato, no debe producir un dato nuevo. A diferencia del número que cada parte asigna al contrato, el CUCON lo identifica de manera unívoca y permite verificar el precio aunque este conste en la nota técnica, que hace parte integral de los acuerdos de voluntades con modalidades de pago prospectivas (artículo 2.5.3.4.2.4 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el artículo 1 del Decreto 441 de 2022), o en otro anexo.

Contratos sin CUCON. El registro en el SIIFA es obligatorio para las Entidades Responsables de Pago y demás pagadores, que deben registrar los contratos, sus modificaciones y sus liquidaciones dentro de los cinco días hábiles siguientes a su firma (numerales 3.1, 8.1 y 8.1.2 de la Resolución 1962 de 2025). Están por fuera del SIIFA, entre otras, las transacciones con recursos propios de las personas naturales y jurídicas (artículo 4 de la Ley 1966 de 2019 y numeral 8.1.3 de la Resolución 1962 de 2025) y los contratos de los fabricantes, importadores y titulares que no correspondan a ventas masivas a las EPS y otros pagadores (numeral 3.2 de la misma Resolución), como el de un laboratorio con un distribuidor. Para esos contratos, y mientras el CUCON no haya sido asignado, se registra el número del contrato. En esos casos el número del contrato no es único entre entidades: se identifica junto con el NIT de la contraparte registrado en el mismo Registro Tipo 2 y se verifica contra el contrato que el reportante conserva. La regla depende de un hecho verificable en el SIIFA a la fecha de corte —que el código haya sido asignado— y no de una calificación sobre si el contrato debía registrarse, que cada obligado resolvería a su modo.

Precio, cantidad y variaciones. El valor se calcula con el precio y la cantidad que resultan del contrato porque la factura no los discrimina. La regla comprende todas las operaciones en las que la factura no discrimina el precio del medicamento, cualquiera sea la modalidad de pago pactada. En las modalidades de pago prospectivas —como el pago por caso, conjunto integral de atenciones, paquete o canasta, en el que se paga una suma fija por un conjunto definido de servicios y tecnologías de salud—, la nota técnica, que hace parte integral del acuerdo, fija las frecuencias de uso y los costos acordados para cada tecnología (artículos 2.5.3.4.2.3 y 2.5.3.4.2.4 del Decreto 780 de 2016, sustituidos por el artículo 1 del Decreto 441 de 2022); por eso la cantidad en UMD se toma también del contrato. Las variaciones del precio o de la cantidad posteriores a la emisión de la factura se reflejan únicamente mediante las notas objeto de reporte: así, una modificación retroactiva del contrato que además se documenta con una nota no se cuenta dos veces, y el

valor reportado sigue las reglas de corte de las notas. En estas operaciones los descuentos y las notas se atribuyen conforme con el numeral 3.4: en lo que la factura, la nota, el contrato y los demás documentos comunes no determinan la porción que corresponde al medicamento, su valor se modifica en la misma proporción que el valor de la línea de la factura que lo comprende, y sus cantidades, en lo que esos documentos no las identifican, en la misma proporción que las cantidades de esa línea.

Formato del campo. "Documento de soporte del precio" se utiliza exclusivamente para la referencia del contrato y se diligencia con cero (0) cuando el precio está discriminado en la FEV. Los anexos precisan que el CUCON se registra tal como lo asigna el SIIFA, con sus 64 caracteres y sin el prefijo "CUCON:" con el que puede figurar en la factura, y ajustan la longitud del campo de 96 a 64 posiciones, que es la del CUCON; los números de contrato tienen una longitud menor.

Alternativas descartadas. Se evaluaron (i) admitir, cuando el precio no resulta de un contrato, el número del documento común a las partes del que resulta el precio, y (ii) enumerar en lista cerrada los soportes admisibles del precio y prohibir el uso de otro identificador cuando el CUCON fuera exigible y no estuviera asignado. La primera se descarta porque en las operaciones de este campo el precio resulta de un contrato: en las atenciones sin contrato, como las de urgencias, el medicamento se discrimina en la factura y el campo se diligencia con cero (0). La segunda, porque la lista no tenía fundamento normativo y la prohibición dejaba sin forma de cumplir al reportante cuando el pagador no registra el contrato.

"Total facturado" se define como el valor del medicamento en la operación sin incluir impuestos. La precisión conserva el alcance del campo vigente —definido a partir del precio unitario y la cantidad de la línea de la factura, que no incluyen impuestos— y evita que la nueva definición se interprete como el valor total a pagar.

1.7. Ajustes de los anexos técnicos

Las especificaciones se expresan con la notación del propio anexo: el número indica la longitud máxima del campo y la letra el tipo de dato (A alfanumérico, N numérico, D decimal, F fecha). "A1" y "A2" designan los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2, y "c." el número del campo del Registro Tipo 2. La tabla relaciona los cambios de tipo, longitud, estructura y descripción; los campos de valor y cantidad se explican en el numeral 1.6.

Campo o elemento	Vigente	Razón del ajuste	Proyecto
Identificador Único de Medicamentos (IUM) de primer nivel (A1 c.18 / A2 c.19)	8 N	Existen identificadores vigentes con caracteres alfabéticos en el primer nivel, que el campo numérico rechaza; el anexo técnico adoptado por la Circular 17 de 2023, corregido por la Circular 20 de 2026, tipifica ese nivel como alfanumérico (8 A). Los niveles segundo y tercero conservan el tipo numérico.	8 A
Cantidad FEV (A1 c.10 / A2 c.11)	16 N	Existen cantidades fraccionarias facturadas. Las características de los archivos reservan los decimales al tipo D.	16 D, hasta dos decimales; se precisa que reproduce en todos los casos el dato de la FEV
Unidad de Medida - FEV (A1 c.9 / A2 c.10)	2 A	Registra el código de unidad de la FEV, que puede superar las dos posiciones.	5 A; la descripción precisa que es el código de la unidad de medida registrado en la línea de la factura
NIT de la entidad con la que se realizó la operación (A1 c.14 / A2 c.15)	9 N / 9 A	La longitud corresponde al NIT de las personas jurídicas. El NIT se asigna a todas las personas inscritas en el Registro Único Tributario y, en las personas naturales, que pueden ser contraparte, coincide por regla general con el número de su documento de identificación, que puede exceder	12 N en ambos anexos; se precisa que se registra sin el dígito de verificación

		nueve posiciones. Los anexos tipifican distinto el mismo dato; se unifica como numérico, que es el tipo propio del NIT.	
Ciudad o Municipio de la contraparte (A1 c.15 / A2 c.16)	5 N en A1; 5 A en A2	Los códigos DIVIPOLA pueden iniciar en cero, que el tipo numérico no conserva. La denominación difiere entre anexos (“con la que” / “en la que”).	5 A en ambos; denominación homologada; descripción vigente sin cambio
Ciudad o Municipio FEV (A1 c.4 / A2 c.5)	5 A	La descripción no indica que corresponde a la entidad reportante.	Sin cambio de tipo; la descripción precisa que es el código del municipio o distrito de la entidad reportante
Rol del actor Reportante (A1 c.3 / A2 c.4)	2 A en A1; 2 N en A2; denominación “Reportarte”	Los valores 01 y 02 son categorías codificadas. Error de digitación en la denominación.	2 A en ambos; “Reportante”
Documento de soporte del precio (A1 c.12 / A2 c.13)	96 A; número de contrato o documento equivalente o, en operaciones con notas, CUDE	No pueden registrarse a la vez la referencia contractual y la de la nota, y el número de contrato no identifica de manera unívoca el contrato (numeral 1.6).	64 A; CUCON del contrato o, cuando no lo tenga, su número, conforme con el artículo 3; el CUCON se registra tal como lo asigna el SIIFA, con sus 64 caracteres y sin el prefijo “CUCON:”; los CUDE se registran en el Registro Tipo 3
Precio unitario FEV (A1 c.11 / A2 c.12)	Precio unitario en la FEV	El artículo 3 vigente ordena reflejar “los valores ya ajustados”, lo que puede llevar a modificar este campo.	Sin cambio de tipo ni de longitud; se precisa que reproduce en todos los casos el dato de la FEV
Obligatoriedad de los campos 5 a 15 y 17 del Registro Tipo 2 del Anexo 1	Requeridos en todos los casos	El reporte en cero que la Circular 21 de 2026 ordena a los actores del Rol 1 carece de factura, contraparte y tipo de transacción; el texto vigente del anexo no permite presentarlo.	Obligatorios cuando el registro reporta una transacción; no obligatorios en el reporte en cero (asterisco en la columna “Requerido” y regla en el apartado b.2)
Decimales (Precio unitario FEV, Total facturado, Cantidad FEV; literal g. de las características)	“Hasta dos cifras decimales”	No se dice cómo obtener el dato cuando la fuente tiene más decimales.	Regla única en el literal g.: el valor que deba reportarse se redondea a las cifras decimales permitidas; la última cifra permitida aumenta en una unidad si la siguiente es igual o superior a cinco
Contenido del archivo (cuadro de registros)	Registros Tipo 1 y Tipo 2, con “Obligatorio” en la columna “Reporte”	Se adiciona el Registro Tipo 3, que solo existe cuando el archivo incorpora los efectos de notas.	Registro Tipo 3 con “SI*” en la columna “Reporte”: obligatorio cuando el archivo incorpora los efectos de notas objeto de reporte; no lo es cuando no los incorpora (nota bajo el cuadro)
Registro Tipo 1, campo 5, y Registro Tipo 2, campo 1	Conteo de “registros de detalle”, con suma de todos los registros si existen más; consecutivo “hasta el final del archivo”	Con el Registro Tipo 3 esas expresiones dejan de identificar qué registros se cuentan y se numeran.	El campo 5 se denomina “Número total de Registros Tipo 2 contenidos en el archivo” y cuenta únicamente esos registros; el consecutivo numera exclusivamente los Registros Tipo 2, hasta el último
Período de reporte y ejemplos	Fechas de 2026; “dentro de los 30 o 31 días calendario del siguiente mes”; en dos ejemplos la fecha de corte no es el último día del	El enunciado no coincide con todos los plazos del artículo 8; los ejemplos son anteriores al inicio del reporte obligatorio y dos no tienen la fecha de corte en el último día del período.	Remisión a los plazos del artículo 8; ejemplos de 2027, con la fecha de corte en el último día del período

	período (“2026-01-01” en el Anexo 1 y “…20260330…” en el nombre del archivo del Anexo 2)		
Referencias internas (párrafo introductorio y campo “Tipo de transacción”)	“la presente Circular”, “la Circular”, “esta Circular”	Los anexos se reproducen como parte del acto modificatorio.	“la Circular 21 de 2026”

Criterio de intervención en los anexos. El texto vigente se conserva en todo lo que no requiere cambio. Se modifican las especificaciones que impiden representar un dato válido, las que contradicen el artículo 3, las necesarias para el Registro Tipo 3 y para el reporte en cero, y los errores de denominación, de referencia y de fechas de los ejemplos; donde basta una precisión, esta se adiciona al texto vigente en lugar de sustituirlo. Las reglas nuevas se redactan en forma afirmativa: indican el dato que se registra.

Reporte en cero. La Circular 21 de 2026 ordena a los actores del Rol 1 reportar en cero los medicamentos que no hayan vendido en el período (artículo 5). En ese reporte no existen la factura, la contraparte ni el tipo de transacción, de modo que los campos 5 a 15 y 17 del Registro Tipo 2 del Anexo Técnico No. 1 no pueden ser exigidos. El proyecto lo precisa sin alterar la obligación principal: todos los campos son obligatorios cuando el registro reporta una transacción, y los señalados con asterisco en la columna “Requerido” no lo son en el reporte en cero. La forma de diligenciar ese reporte no es materia del proyecto (numeral 1.10).

Las descripciones de los campos “Total facturado” y “Total de unidades facturadas en unidades mínimas de dispensación” remiten al artículo 3 en lugar de repetir sus reglas, para que exista una sola fuente de cada regla. Con el mismo criterio, las reglas de corte y de atribución de las notas no se repiten en el apartado del Registro Tipo 3, que remite al artículo 3 y fija el contenido del registro, el orden de presentación y las reglas de validación, y la regla de redondeo consta una sola vez, en el literal g. de las características. El proyecto ordena redondear y no truncar, con una regla única de aproximación, para que dos reportantes obtengan el mismo dato de la misma fuente.

1.8. Atención de las observaciones del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y de la ADRES

Observación	Decisión	Ubicación en el proyecto
1. Las correcciones de precio por notas deben ser reportables y no una opción del obligado.	Se incorpora como obligación: son objeto de reporte todas las notas que modifiquen el valor o las cantidades de la factura y cumplan las condiciones, y sus efectos se acumulan en el Registro Tipo 2.	Artículo 3, numerales 3.1 y 3.3.
2. Fecha de corte uniforme para las notas.	Se incorpora una fecha de corte objetiva: la del reporte en el que se incluye la factura, esto es, el último día calendario del mes para el Rol 1 y del trimestre para el Rol 2. Los efectos de las notas posteriores quedan por fuera de ese reporte y de los siguientes, y los períodos ya reportados permanecen cerrados. El contenido del reporte deja de depender del día de cargue; entre el Rol 1 y el Rol 2 subsiste la diferencia descrita en el numeral 1.4.3.	Artículo 3, numeral 3.2.
3. Indicar los conceptos o códigos de las notas que sustentan un ajuste reportable.	No se enumeran. Son objeto de reporte todas las notas que modifiquen el valor o las cantidades de la factura, cualquiera sea su concepto, de modo que el obligado no debe establecer cuáles conceptos sustentan el ajuste (numerales 1.4.1 y 1.4.2); la anulación tiene regla propia.	Artículo 3, numeral 3.1 y parágrafo 2.
4. Descuentos y precio que refleja el SISMED.	Se reflejan los descuentos aplicados en la factura y los efectos de las notas objeto de reporte. Los que recaen sobre varias líneas o varias facturas se atribuyen	Artículo 3, párrafo sobre los descuentos y numerales 3.1 y 3.4.

	conforme con la distribución que conste en los documentos o, en su defecto, a prorrata del valor de cada línea. Las unidades bonificadas se reportan en cantidades y se computan con valor cero.	
5. Trazabilidad de las notas sin perder el soporte contractual.	Registro Tipo 3 de asociación CUDE–CUFE; "Documento de soporte del precio" reservado a la referencia del contrato.	Artículo 3, párrafo sobre las operaciones en las que la FEV no discrimina el precio, numeral 3.3 y parágrafo 3; apartado b.3 y campos 12 (Anexo 1) y 13 (Anexo 2).
6. Evitar formulaciones que puedan entenderse como una limitación del uso de la información del SISMED.	El texto describe en términos afirmativos qué ajustes y cantidades refleja el reporte y no contiene declaraciones sobre la finalidad o el uso de la información.	Artículo 3, párrafo "Tratamiento de las notas crédito y débito".
7. Modernización del mecanismo de cargue, validación, consulta e interoperabilidad.	No se incluye: excede el alcance del proyecto y requiere evaluación de arquitectura, recursos y tiempos.	Asunto diferido (numeral 1.10).

Segunda revisión del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Sobre la versión del proyecto de octubre de 2026 el Ministerio formuló observaciones de redacción y de estructura, que se atendieron así:

Observación	Decisión
El numeral 3.4 es denso. ¿Los criterios de atribución se aplican en el orden factura o nota, demás documentos comunes y regla proporcional?	Se acoge. Los criterios pasan a los literales a), b) y c), y el numeral indica que cada uno se aplica a la parte del valor que no hayan atribuido los anteriores: es un orden, no una opción.
¿La expresión "son documentos comunes…" es una definición?	Sí. Queda en un párrafo propio del numeral 3.4, con la fecha de corte, que alcanza a los documentos suscritos por ambas partes y a los expedidos por una y entregados a la otra.
Las remisiones a "incisos" del artículo no son claras.	Se suprimen. Se sustituyen por la descripción de las operaciones a las que se refieren o por la remisión a lo previsto en el artículo para las facturas.
¿La exclusión de las facturas de maquila y traspasos de inventario debe ir en un parágrafo?	Sí, porque es una exclusión del reporte. Pasa sin cambio de contenido al parágrafo 4.

Observaciones de la ADRES. La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) formuló dos observaciones, que se acogieron en su sustancia: (i) el deber de conservación separa la obligación general —conservar el soporte de la atribución de los descuentos y de las notas— de la adicional para las operaciones en las que la FEV no discrimina el precio —conservar el soporte del precio unitario y de la cantidad, incluidos el contrato, su nota técnica, sus demás anexos y sus modificaciones—; y (ii) la regla de aplicación sucesiva de los criterios del numeral 3.4 queda en una oración propia.

1.9. Insuficiencia de las disposiciones vigentes y necesidad de una intervención normativa

Los defectos que este proyecto corrige están escritos en el artículo 3 y en los Anexos Técnicos de la Circular 21 de 2026. No pueden corregirse con documentos de divulgación, capacitación o parametrización de la plataforma, por tres razones: (i) las reglas determinan el valor que queda almacenado en el SISMED y, por tanto, tienen contenido material; (ii) la omisión, renuencia o inexactitud del reporte es sancionable por la Superintendencia de Industria y Comercio (artículo 9 de la Circular 21 de 2026 y artículo 132 de la Ley 1438 de 2011), de modo que la conducta exigible debe constar en el acto; y (iii) la plataforma debe validar conforme con el anexo, de modo que un tipo, una longitud o una obligatoriedad mal definidos en el texto deben corregirse en el acto y no en la parametrización. Los defectos de implementación que no provienen del texto se resuelven por la vía tecnológica.

1.10. Alcance y asuntos diferidos

El proyecto se limita al artículo 3 y a los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2. No modifica los artículos 10 y 12 de la Circular 21 de 2026 —inicio del reporte, período de prueba, transición y derogatorias—, regulados por la Circular 24 de 2026. Quedan por fuera los siguientes asuntos:

Asunto	Tratamiento previsto
Forma de diligenciar el reporte en cero que la Circular 21 de 2026 ordena a los actores del Rol 1.	El proyecto se limita a ajustar la obligatoriedad de los campos del Anexo Técnico No. 1 (numeral 1.7). La forma de diligenciarlo se enseña en la capacitación a los obligados y constará en los lineamientos de diligenciamiento (Abecé), que se actualizarán conforme con esta Circular.
Modernización del mecanismo de cargue, validación, consulta e interoperabilidad del SISMED.	Línea de trabajo independiente con la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación, para eventual presentación al Grupo Técnico Asesor.
Clasificación de transacciones con intermediación y alcance de las exenciones (artículos 2 y 5).	Lineamientos de la Secretaría Técnica; eventual modificación posterior.
Catálogo de códigos de “Unidad de Medida - FEV” y correspondencia detallada de cada campo con los elementos del estándar de la factura electrónica, salvo las precisiones que adopta el proyecto (numeral 1.7).	Documentación técnica del SISMED y parametrización de la plataforma.

1.11. Oportunidad

El reporte bajo la nueva estructura es obligatorio para las transacciones efectuadas desde el 1 de enero de 2027 y el primer envío del Rol 1 se hará entre el 1 y el 28 de febrero de 2027. Para que todas las transacciones de 2027 se reporten bajo una sola regla y para que los obligados y la plataforma adapten sus desarrollos —aplicación de la fecha de corte a las notas, Registro Tipo 3, nuevos tipos y longitudes—, el acto debe estar publicado en el Diario Oficial antes del 1 de enero de 2027. Si se expide con la antelación suficiente, el período de prueba, que va hasta el 31 de diciembre de 2026, permitirá ensayar la estructura ajustada antes de que sea exigible.

1.12. Regulación de la misma materia dentro de los doce meses anteriores

Las Circulares 20, 21 y 24 de 2026 regularon la misma materia dentro del año anterior, por lo que se realiza el análisis previsto en el parágrafo 2 del artículo 2.1.2.3.3 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026. El proyecto no modifica el objetivo regulatorio ni el diseño transaccional basado en la FEV; sustituye la regla del valor bruto de la factura por la del valor neto de los descuentos aplicados en ella (numeral 1.5); conserva el criterio vigente sobre las notas —las que modifican el valor o las cantidades de la transacción— y precisa sus condiciones, su fecha de corte y la forma de reportarlas; precisa la identificación del contrato en las operaciones en las que la factura no discrimina el precio; y precisa las especificaciones de los anexos. Se funda en hechos conocidos después de la expedición —resultados del período de prueba, solicitudes de los obligados y observaciones de un integrante de la Comisión—, y su adopción mediante acto independiente, de resultar procedente, fue prevista por la propia Comisión en la motivación de la Circular 24 de 2026. Su oportunidad obedece a que las reglas deben quedar definidas antes de que el reporte sea exigible: expedirlas después obligaría a corregir reportes ya presentados. En términos de seguridad jurídica, reduce la indeterminación de una obligación cuyo incumplimiento es sancionable.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El proyecto se aplica en todo el territorio nacional a los actores obligados a reportar información al SISMED conforme con el artículo 5 de la Circular 21 de 2026. Se dirige, según el rol y la operación realizada, a fabricantes, importadores, titulares de registro sanitario, importadores de medicamentos vitales no disponibles, mayoristas, distribuidores, instituciones prestadoras de servicios de salud, entidades

responsables del aseguramiento, entidades territoriales y demás actores obligados a reportar transacciones o recobros/cobros.

El proyecto no modifica los sujetos obligados, la periodicidad, los plazos ni la exención prevista en el parágrafo del artículo 5 de la Circular 21 de 2026; en cuanto a las transacciones objeto de reporte, precisa que la factura anulada en su totalidad y las líneas cuyas unidades se anulen en su totalidad hasta la fecha de corte quedan excluidas (parágrafo 2 del artículo 3 propuesto). Se aplica a las transacciones efectuadas a partir del 1 de enero de 2027, conforme con los artículos 10 y 12 de esa Circular. El lenguaje del articulado y de los anexos se dirige a los responsables del reporte y de los sistemas de información de los obligados, y emplea las denominaciones de la factura electrónica y de los propios anexos.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Ley 100 de 1993. El parágrafo del artículo 245 creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y le atribuyó la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos.

Ley 1438 de 2011. El artículo 87 dispuso que la Comisión se denomine Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y tenga a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. El artículo 132 faculta a la Superintendencia de Industria y Comercio para sancionar la omisión, renuencia o inexactitud en el suministro de la información que deba reportarse periódicamente.

Ley 1753 de 2015. El artículo 72 asigna a la Comisión, cuando así lo delegue el Gobierno nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

Decreto 1071 de 2012. Reglamenta el funcionamiento de la Comisión, integrada por el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Presidente de la República.

Decreto 705 de 2016. Delega en la Comisión la definición de la metodología y de los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos.

Circular 04 de 2006. Creó el SISMED como instrumento de la política de precios. La determinación del contenido, la estructura y las reglas del reporte hace parte de la regulación de esa política; en ejercicio de esa competencia la Comisión expidió la Circular 21 de 2026, que el proyecto modifica.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Las normas legales y reglamentarias citadas se encuentran vigentes. La Circular 21 de 2026 está vigente, fue modificada por la Circular 24 de 2026 (Diario Oficial No. 53.649 del 5 de octubre de 2026) y surte efecto respecto de las transacciones efectuadas a partir del 1 de enero de 2027.

3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

El proyecto modifica el artículo 3 y los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 de la Circular 21 de 2026. No deroga ninguna disposición.

Disposición	Alcance de la modificación
Artículo 3	Se modifica en su integridad: descuentos en la venta; operaciones en las que la FEV no discrimina el precio, con el registro del CUCON o del número del contrato; definición funcional de “Total facturado”; conservación de soportes; régimen de las notas crédito y débito (numerales 3.1 a 3.4 y parágrafos 1 a 3); y exclusión de las facturas de maquila y traspasos de inventario (parágrafo 4).

Anexo Técnico No. 1	Párrafo introductorio y campo 17 del Registro Tipo 2 (referencia a la Circular 21 de 2026); nombre del archivo y Registro Tipo 1, campos 3 y 4 (fechas de los ejemplos); Registro Tipo 1, campo 5 (conteo); contenido del archivo (Registro Tipo 3); apartado b.2 (obligatoriedad de los campos en el reporte en cero); Registro Tipo 2, campos 1, 3, 4, 9 a 15, 18 y 23, y columna "Requerido" de los campos 5 a 15 y 17; apartado b.3; literal g. de las características; período de reporte.
Anexo Técnico No. 2	Párrafo introductorio y campo 18 del Registro Tipo 2 (referencia a la Circular 21 de 2026); nombre del archivo y Registro Tipo 1, campos 3 y 4 (fechas de los ejemplos); Registro Tipo 1, campo 5 (conteo); contenido del archivo (Registro Tipo 3); Registro Tipo 2, campos 1, 4, 5, 10 a 16, 19 y 24; apartado b.3; literal g. de las características; período de reporte.

Las demás disposiciones de la Circular 21 de 2026 y las partes de los anexos que no se modifican conservan su texto. El Anexo A de esta memoria contiene el cuadro comparativo.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No se identifican decisiones de los órganos de cierre que condicionen de manera específica el contenido del proyecto. Como marco general, la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional y el Auto 263 de 2012 de su Sala Especial de Seguimiento —citado en la motivación de la Circular 21 de 2026— ordenaron adoptar medidas frente a los sobrecostos de medicamentos, para lo cual la calidad de la información de precios es un insumo.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

3.5.1. Naturaleza del instrumento

Las modificaciones alteran el contenido material del artículo 3 y de los anexos: el valor que se reporta, la estructura del archivo y los tipos y longitudes de los campos. No son errores simplemente formales en los términos del artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, por lo que procede una circular modificatoria y no una corrección.

3.5.2. Reproducción íntegra de los anexos

Los artículos 2 y 3 del proyecto modifican los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 y disponen que queden como se reproducen al final del acto. La reproducción íntegra —técnica empleada por la Comisión en la Circular 20 de 2026— evita que el obligado deba reconstruir el anexo vigente a partir de dos actos. Las partes no modificadas se reproducen sin cambio, lo que se declara en la motivación.

3.5.3. Consulta pública

De conformidad con el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, con el numeral 2 del artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, el proyecto se publicará para comentarios por un término de quince (15) días calendario, contados a partir del día hábil siguiente a la publicación: del [●] al [●] de 2026. La publicación comprenderá el proyecto, esta memoria y se hará en la sección normativa del sitio web del Ministerio, conforme con el parágrafo transitorio del artículo 2.1.2.5.2.2 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026.

Término inferior a quince días. El numeral 2 del artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015 fija para los proyectos que no requieren la firma del Presidente de la República un término mínimo de quince (15) días calendario y admite uno menor cuando se justifica en la memoria justificativa. El término se fija en quince (15) días calendario por las siguientes razones:

(i) **Los ajustes de los anexos técnicos corrigen errores puntuales previamente identificados.** Son los que los actores obligados advirtieron durante el período de prueba —datos válidos que los anexos rechazan por su tipo o su longitud, campos señalados como requeridos que no pueden diligenciarse en el reporte en cero y dudas sobre la correspondencia de algunos campos con la FEV— y los que advirtió la Secretaría Técnica en la revisión del texto —especificaciones distintas para un mismo dato en los dos anexos, falta de una regla de redondeo y errores de denominación, de referencia y de fechas de los ejemplos— (numerales 1.2 y 1.7). Cada ajuste se limita al campo o al apartado afectado. Los demás cambios de los anexos —Registro Tipo 3, conteo y consecutivo de registros, “Total facturado”, unidades en UMD y “Documento de soporte del precio”— trasladan al archivo los cambios del artículo 3 a los que se refieren los literales (ii) y (iii). El texto vigente que no cambia se reproduce en gris y no se somete nuevamente a comentarios, porque el proyecto de la Circular 21 de 2026 ya surtió consulta pública entre el 2 y el 17 de marzo de 2026.

(ii) **En lo relativo a las notas crédito y débito, el proyecto no amplía el alcance de la obligación, sino que lo delimita.** El artículo 3 vigente ya ordena reflejar los valores ajustados cuando una nota modifica el valor o las cantidades de una transacción, y referenciar su CUDE. El proyecto fija las condiciones que deben cumplir esas notas, la fecha de corte hasta la cual se consideran, la forma de reportarlas y su atribución, de modo que se incorporan únicamente las notas que cumplen esas condiciones y los períodos ya reportados permanecen cerrados (numeral 1.4). La conservación de las notas y del soporte de su atribución es instrumental: permite verificar lo reportado y sigue el régimen que el artículo ya prevé para las facturas y para el soporte del precio en las operaciones con contrato (numeral 1.4.6).

(iii) **Los demás cambios del artículo 3 resuelven un tratamiento desigual que contiene el texto vigente y precisan una referencia que este ya exige, con datos que el reportante tiene.** El paso del valor bruto al valor neto de los descuentos aplicados en la factura da a esos descuentos el tratamiento que el texto vigente ya da a los que constan en una nota; atiende la observación 4 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se aplica desde el inicio de la nueva estructura de reporte y sus efectos sobre la información se analizan en el numeral 4 (numeral 1.5). La referencia del contrato se precisa con el CUCON o con el número del contrato (numeral 1.6).

(iv) **Calendario.** El término permite surtir la consulta, elaborar el informe de observaciones y someter el proyecto a la Comisión con la antelación necesaria para publicarlo antes del 1 de enero de 2027, fecha desde la cual las transacciones se reportan conforme con los anexos que se modifican (numerales 1.11 y 3.5.6). Un término mayor, sumado a una eventual nueva publicación por cambios sustanciales, reduciría el tiempo con que los obligados y la plataforma cuentan para adaptar sus desarrollos y ensayar la estructura ajustada en el período de prueba, que termina el 31 de diciembre de 2026 (numerales 1.11 y 4).

Alcance de la consulta. Los anexos se publican en texto íntegro. El texto en letra negra es el que el proyecto adiciona o modifica y constituye el objeto de la consulta, junto con los textos vigentes que esas modificaciones reemplazan o suprimen, relacionados en el Anexo A. El texto en gris claro reproduce sin cambio el contenido vigente de la Circular 21 de 2026, cuyo proyecto surtió consulta pública entre el 2 y el 17 de marzo de 2026, y no se somete nuevamente a comentarios, salvo para advertir errores de transcripción. La distinción de color es un recurso de presentación para la consulta y no hace parte del acto: la versión que se expida irá en un solo color. Las observaciones que se reciban sobre el texto en gris se relacionarán en el informe de observaciones con esa indicación.

Surtida la consulta, esta memoria se actualizará con las fechas efectivas, el informe de observaciones y respuestas y los ajustes que se deriven del proceso. Si de la consulta resultan modificaciones sustanciales que varíen el sentido y alcance del proyecto, deberá surtirse una nueva publicación por un término no inferior a quince (15) días calendario (numeral 1.2 del artículo 2.1.2.5.1.7 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026).

3.5.4. Abogacía de la competencia

De conformidad con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, con los artículos 2.2.2.30.1 y siguientes del Decreto 1074 de 2015 y con el artículo 2.1.2.6.2 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, la incidencia del proyecto sobre la libre competencia se evalúa con el cuestionario adoptado por la Superintendencia de Industria y Comercio mediante la Resolución 44649 de 2010 y con el criterio de libre elección e información de los consumidores que menciona ese artículo:

Pregunta	Respuesta	Sustento
1. ¿Limita el número o la variedad de las empresas en uno o varios mercados relevantes?	No	No otorga derechos exclusivos ni establece licencias, permisos o cuotas. No limita la capacidad de ningún tipo de empresa para ofrecer medicamentos ni crea barreras geográficas. Los ajustes recaen sobre un reporte ya exigido y se aplican por igual a todos los obligados de cada rol; el costo de adaptación de los sistemas (numeral 4) recae, en las mismas condiciones, sobre quienes ya reportan, de modo que no altera los costos de entrada o de salida del mercado ni los de unas empresas frente a otras.
2. ¿Limita la capacidad de las empresas para competir?	No	No fija ni limita precios, cantidades ni condiciones de comercialización: define cómo se reporta el valor de operaciones ya realizadas. La información del SISMED es insumo de la metodología de control directo de precios de la Circular 18 de 2024 (artículos 17 y 18), que el proyecto no modifica. Las reglas sobre descuentos determinan qué se refleja en el reporte y no qué descuentos pueden pactarse. No restringe la distribución ni la promoción, no otorga tratos diferenciados y no limita procesos productivos ni la innovación.
3. ¿Reduce los incentivos de las empresas para competir?	No	No genera regímenes de autorregulación o corregulación ni exige a las empresas dar publicidad a información sensible: la información se reporta a la autoridad, y la publicación —que realiza el Ministerio de forma agregada por medicamento, conforme con el artículo 11 de la Circular 21 de 2026— conserva sus variables y su nivel de agregación. Los estadísticos de precio reflejarán el valor neto de los descuentos aplicados en la factura, en lugar del valor bruto: cambia el valor medido y no el régimen de publicación de esa Circular ni el de la información que la Comisión hace pública conforme con la Circular 18 de 2024.
4. ¿Limita la libre elección o la información disponible para los consumidores? (artículo 2.1.2.6.2 del Decreto 1081 de 2015)	No	No regula la relación entre las empresas y los consumidores ni la información que estos reciben: recae sobre el reporte que los actores obligados presentan a la autoridad. No restringe la posibilidad de elegir producto o proveedor ni impone costos de cambio. El régimen de publicación del artículo 11 de la Circular 21 de 2026 se conserva, de modo que la información disponible para el público no se reduce.

Como las respuestas son negativas en su totalidad, no existe el deber de informar el proyecto a la Superintendencia de Industria y Comercio (numeral 1 del artículo 2.2.2.30.6 del Decreto 1074 de 2015). En cumplimiento del artículo 2.2.2.30.7 del mismo, la parte considerativa del proyecto deja constancia de la

evaluación, de sus razones y de que no se consultó a la Superintendencia ni esta emitió concepto. El cuestionario diligenciado hace parte del expediente del proyecto.

3.5.5. Agenda regulatoria

Los proyectos deben estar incorporados en la agenda regulatoria de la vigencia. La incorporación del proyecto en la agenda de 2026, o el ajuste de esta, se acredita con la certificación que debe acompañar esta memoria.

3.5.6. Aplicación en el tiempo

La Circular regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial y surtirá efecto de conformidad con el artículo 12 de la Circular 21 de 2026, modificado por el artículo 2 de la Circular 24 de 2026, esto es, respecto de las transacciones efectuadas a partir del 1 de enero de 2027 (artículo 4 del proyecto). El artículo 3 y los anexos modificados se aplicarán, por tanto, a esas transacciones. El proyecto no exige corregir ni volver a presentar reportes de períodos anteriores y no incide en los reportes de las transacciones de 2026, que se rigen por la Circular 06 de 2018 y sus modificatorias. Si la publicación ocurriera después del 1 de enero de 2027, el artículo 4 debería ajustarse para que las reglas modificadas no se apliquen a transacciones efectuadas antes de la publicación; por eso el acto debe quedar publicado antes de esa fecha (numeral 1.11).

3.5.7. Régimen sancionatorio, trámites e instrumentos internacionales

El proyecto no crea infracciones ni sanciones. Al precisar la conducta exigible, hace determinable el contenido del reporte con reglas verificables contra la factura, las notas y los documentos comunes a las partes. No crea, modifica ni suprime trámites, no constituye reglamento técnico ni procedimiento de evaluación de la conformidad y no versa sobre materias reguladas por instrumentos internacionales.

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

Sobre los obligados. El proyecto no crea sujetos obligados ni reportes nuevos. Modifica el contenido y la estructura de un reporte ya exigido, cuyo cumplimiento bajo los nuevos anexos inicia con las transacciones del 1 de enero de 2027. Los ajustes que suponen desarrollo en los sistemas de los obligados son: (i) la generación del Registro Tipo 3, que da forma propia a la referencia del CUDE que la Circular 21 de 2026 ya exigía; (ii) la aplicación de la fecha de corte a las notas; (iii) el cálculo del campo “Total facturado” con los descuentos aplicados en la factura y los efectos de las notas, incluida su atribución cuando recaen sobre varias líneas o varias facturas; y (iv) la conservación del soporte de esa atribución, que se extiende a las notas. El proyecto no exige clasificar los descuentos ni las notas por su causa. El registro del CUCON no supone producir un dato nuevo: consta en el SIIFA y, en las facturas a las que se refieren las Resoluciones 948 de 2026 y 1962 de 2025, en la propia factura (numeral 1.6). Los demás cambios —tipos, longitudes, redondeo y obligatoriedad de los campos en el reporte en cero— suponen ajustes menores en la generación del archivo y evitan que se rechace información válida. No se dispone de una cuantificación del costo de adaptación; las observaciones que sobre ese costo se reciban en la consulta se analizarán en el informe de observaciones.

Sobre la información y su uso. El valor reportado deja de ser el valor bruto de la factura y pasa a ser el valor neto de los descuentos aplicados en ella (numeral 1.5); los efectos de las notas, que el texto vigente ya incorpora, se reflejan cualquiera sea su concepto y hasta la fecha de corte (numerales 1.4.2 y 1.4.3). Los precios que el SISMED calcule para las transacciones de 2027 en adelante no son directamente comparables con los de períodos anteriores sin tener en cuenta ese cambio, que coincide con el inicio de la nueva estructura de reporte. La información del SISMED es insumo de la metodología de control directo de precios (artículos 17 y 18 de la Circular 18 de 2024), de modo que los precios de referencia que se calculen con

reportes de 2027 en adelante partirán de esos valores. El proyecto no fija ni modifica precios máximos de venta y no altera esa metodología.

Sobre la administración. Se requiere ajustar la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) a la estructura y las validaciones de los anexos modificados antes del primer período de envío obligatorio, y actualizar el Abecé del SISMED y los materiales de capacitación, que desarrollan el texto vigente.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

El proyecto no requiere apropiaciones presupuestales adicionales ni concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Se prevé realizar los ajustes de la plataforma, la divulgación y el acompañamiento con las capacidades institucionales existentes.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

No aplica. El proyecto regula el reporte de información y no genera impactos sobre el medio ambiente ni sobre el patrimonio cultural de la Nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

No aplica.

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria *(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)*	
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo *(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)*	
Informe de observaciones y respuestas *(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)*	
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio *(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)*	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública *(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)*	
Otro *(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)*	

Aprobó:

_____

ALEJANDRO BOTERO VALENCIA
Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social

_____

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social