



MINSALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

**Guía general de operación del usuario del  
sistema de información del estándar de datos de  
medicamentos de uso humano en Colombia**

**Dirigido a:**

**Los Titulares o Importadores autorizados en el  
Registro Sanitario e Importadores de  
Medicamentos Vitales no Disponibles**

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en  
Salud**

Bogotá, 01 de Junio de 2016

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. <u>PROPÓSITO</u></b> .....	3
<b>2. <u>ALCANCE</u></b> .....	3
<b>3. <u>NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS</u></b> .....	3
<b>4. <u>ROLES Y RESPONSABILIDADES</u></b> .....	3
<b>5. <u>PRESENTACIÓN DE MÓDULOS DEL SISTEMA</u></b> .....	4
6.1. <u>Escritorio de titulares/importadores</u> .....	4
6.2. <u>Nueva solicitud</u> .....	4
6.3. <u>Pantalla de solicitud IUM de primer nivel</u> .....	5
6.4. <u>Pantalla de solicitud del IUM de segundo nivel</u> .....	5
6.5. <u>Pantalla de solicitud de IUM de tercer nivel</u> .....	6
6.6. <u>Detalle de solicitud</u> .....	7
6.7. <u>Búsquedas</u> .....	7
6.8. <u>Detalle IUM</u> .....	7
6.9. <u>Solicitud de información</u> .....	7

## 1. PROPÓSITO

Describir las funcionalidades de la aplicación para iniciar la operación de la asignación del Identificador Único de Medicamentos – IUM en el Sistema de información del estándar de datos de medicamentos (SIDAM), para los titulares del medicamento o importador del medicamento vital no disponible, en cuanto a la operación del cargue periódico del estándar de datos de medicamentos.

## 2. ALCANCE

El presente documento describe el modo de uso general de la aplicación para la estandarización de datos de los atributos establecidos en el Estándar de Datos de Medicamentos de Uso Humano en Colombia, de acuerdo con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 5161 de 2015.

## 3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- Resolución 3166 de 2015: Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia.
- Resolución 5161 de 2015: Por medio de la cual se modifican los artículos 8 y 17 de la resolución 3166 de 2015.
- Manual del usuario del Sistema de Información del Estándar de Datos de Medicamentos de Uso Humano en Colombia, elaborado por la Universidad Nacional de Colombia.

## 4. ROLES Y RESPONSABILIDADES

El Titular/Importador es aquel usuario que actúa como persona natural o jurídica cuyo interés radica en hacer solicitudes para la asignación del IUM y tiene como responsabilidades:

- Registrar de forma veraz y oportuna la información de un medicamento en cada uno de los tres niveles posibles.
- Realizar búsquedas entre los IUM ya asignados.
- Hacer sugerencias o realizar quejas cuando sea pertinente.
- Solicitar información al MSPS cuando así lo requiera.
- Consultar anuncios publicados.
- Consultar enlaces de interés publicados.

## 5. PRESENTACIÓN DE MÓDULOS DEL SISTEMA

A continuación se muestran y describen los módulos del sistema para los titulares e importadores:

### 5.1. Escritorio de titulares/importadores

Este escritorio puede ser accedido únicamente por los usuarios cuyo rol es de titular/importador, tiene las siguientes opciones:

1. **Solicitar IUM:** Ubicado en la parte superior izquierda de la pantalla lleva al usuario a la pantalla de solicitud de IUM.
2. **Buscar IUM:** Lleva al usuario a la pantalla para realizar búsquedas.
3. **Consultar/Descargar tablas de referencia:** Enlace en el cual pueden consultarse las tablas de referencia y, eventualmente, descargarse.
4. **Solicitud de información:** Lleva al usuario a un formulario para hacer una solicitud de información o queja ante el MSPS.
5. **Listado de solicitudes:** Ubicado en la parte central de la pantalla lista todas las solicitudes hechas por el usuario, las cuales pueden estar en estado: "En proceso", "Aprobada", "Rechazada". Al hacer click en el número de la solicitud el usuario será dirigido a la página de detalles de la solicitud.
6. **Anuncios:** Ubicados en la parte derecha de la pantalla. Muestra los últimos anuncios hechos por parte del MSPS.
7. **Enlaces:** Ubicados en la parte inferior derecha de la pantalla. Muestra los enlaces de interés definidos por el MSPS.

### 5.2. Nueva solicitud

En la pantalla para crear nueva solicitud la aplicación provee tres (3) opciones:

- **IUM de primer nivel:** Este botón lleva al usuario a la pantalla para la solicitud de un IUM de primer nivel.
- **IUM de segundo nivel:** Este botón lleva al usuario a la pantalla para la solicitud de un IUM de segundo

nivel.

- **IUM de tercer nivel:** Este botón lleva al usuario a la pantalla para la solicitud de un IUM de tercer nivel.

En los casos que se tengan varias presentaciones comerciales que requieren varios IUM de tercer nivel y aun no se cuenta con IUM de segundo nivel, se recomienda primero solicitar IUM de segundo nivel y una vez que este sea aprobado, realizar la solicitud de los IUM de tercer nivel para las presentaciones comerciales asociándolas al IUM de segundo nivel que le ha sido aprobado.

### 5.3. Pantalla de solicitud IUM de primer nivel

En esta pantalla se pueden diligenciar los campos necesarios para hacer una solicitud de IUM de primer nivel al MSPS, los campos son:

- **Forma farmacéutica:** Es un combo desplegable de las formas farmacéuticas definidas en la base de datos del MSPS; en caso de no encontrarse, se debe hacer una solicitud al MSPS a través de la mesa de ayuda.
- **Principios activos y concentración:** Son los principios activos del medicamento, se pueden añadir todos los que contenga el medicamento según el solicitante; a medida que se van añadiendo se pueden ver en la tabla de principios activos. En caso de error, pueden ser removidos haciendo click en "Delete", ubicado justo a la derecha de cada principio activo añadido. Los datos necesarios para añadir un principio activo son:
  - **Nombre:** Es el nombre del principio activo presentado en un combo desplegable. En caso de no encontrarse se debe hacer una solicitud al MSPS a través de la mesa de ayuda.
  - **Cantidad de concentración estandarizada:** Es la concentración y unidad de medida del principio activo.
  - **Cantidad estandarizada del medicamento para la concentración:** Cantidad de medicamento en la que está contenida la concentración de principio activo.
  - **Tipo de concentración estandarizada:** Tipo de concentración según sus propiedades.
- **Agregar principio activo:** Agrega a la tabla de principios activos de la solicitud, los datos diligenciados por el solicitante.
- **Observaciones (opcional):** Son anotaciones libres por parte del solicitante, que considere pertinentes.
- **Cancelar:** Se cancela la solicitud.
- **Diligenciar segundo nivel:** Una vez se ha diligenciado toda la información del primer nivel, puede continuar con la solicitud de segundo nivel.
- **Terminar y enviar solicitud:** Se envía la información de la solicitud para la asignación de IUM de primer nivel. Se envía mensaje con el número de la solicitud al correo electrónico registrado por el titular.

### 5.4. Pantalla de solicitud del IUM de segundo nivel

En esta pantalla se pueden diligenciar los campos para realizar la solicitud de IUM de segundo nivel al MSPS. Los campos son:

- **Forma de comercialización:** Es un combo desplegable con las opciones registradas de forma de comercialización, en caso de no encontrarse la deseada se debe hacer la solicitud al MSPS a través de la mesa de ayuda.
- **Marca o signo distintivo:** Marca del medicamento o signo distintivo en caso de ser un medicamento genérico.
- **Código de programa posconsumo:** Es el código del programa posconsumo en el que se encuentra el medicamento según la resolución 379 de 2009.
- **Control de luz:** Es un combo desplegable que da las opciones correspondientes, en caso de no encontrarse la deseada se debe hacer la solicitud al MSPS a través de la mesa de ayuda.
- **Vías de administración:** Son las vías de administración del medicamento, puede añadir todos los que sean necesarios; a medida que se van añadiendo, se pueden ver en la tabla de vías de administración. En caso de error, pueden ser removidos haciendo click en "Delete" ubicado justo a la derecha de cada vía añadida.
- **Temperatura de transporte y almacenamiento:** Indica el rango de temperatura en que se debe transportar y almacenar el medicamento.
- **Principio activo:** Se registran los nombres precisos de los principios activos para aquellos medicamentos que son sales, esteroides o derivados.
- **Patentes:** Se registran todas las patentes relacionadas con el medicamento, se pueden añadir todas las necesarias. Los campos necesarios para registrar una patente son:
  - Número de expediente.
  - Fecha de inicio de protección.
  - Fecha de fin de protección.
- **Observaciones (opcional):** Son anotaciones libres por parte del solicitante, que considere pertinentes.
- **Cancelar:** Se cancela la solicitud.
- **Diligenciar tercer nivel:** Una vez se ha diligenciado toda la información del primero y segundo nivel, puede continuar con la solicitud del tercer nivel.
- **Terminar y enviar solicitud:** Se envía la información de la solicitud para la asignación de IUM de segundo nivel. Se envía mensaje con el número de la solicitud al correo electrónico registrado por el titular.

### 5.5. Pantalla de solicitud de IUM de tercer nivel

En esta pantalla se pueden diligenciar los campos requeridos para la solicitud del IUM de tercer nivel, los campos son:

- **Consecutivo del CUM:** Consecutivo del medicamento en su registro CUM.
- **Código GTIN y su estándar:** Código de identificación comercial del medicamento.
- **Condición de registro como muestra médica:** Indica si el medicamento es muestra médica o no.
- **Unidad de contenido:** Combo desplegable con las opciones para unidad de contenido si no se

- encuentra la unidad deseada, debe hacerse una solicitud al MSPS a través de la mesa de ayuda.
- **Capacidad de la unidad de contenido:** Es la unidad de capacidad y su respectiva unidad de medida del contenido del medicamento.
  - **Unidad de empaque:** Combo desplegable con las opciones de empaque del medicamento, si no se encuentra la unidad deseada, debe hacerse una solicitud al MSPS a través de la mesa de ayuda.
  - **Cantidad de unidades por empaque:** Cantidad de unidades de contenido incluidas dentro del empaque.
  - **Cantidad de principio activo estandarizada:** Cantidad de principio activo contenida en el empaque (depende de la concentración y de la cantidad de unidades de medicamento contenidas en el empaque)
  - **Descripción de los dispositivos asociados:** Dispositivos incluidos en la presentación comercial para la dosificación o utilización del medicamento.
  - **Terminar y enviar solicitud:** Se envía la información de la solicitud para la asignación de IUM de tercer nivel.

## 5.6. Detalle de solicitud

Esta pantalla es accedida por el creador de la solicitud y en ella se pueden ver todos los datos registrados en la solicitud.

En esta pantalla no se puede hacer ninguna modificación sobre la información.

## 5.7. Búsquedas

En esta pantalla se pueden buscar solicitudes, se debe escribir en la caja de texto y hacer click en Buscar, luego abajo de la caja de texto aparecerán los resultados (en caso de que existan resultados).

## 5.8. Detalle IUM

Puede ver el detalle de un IUM presionando sobre el Identificador Único de Medicamento, en el listado de IUM obtenidos en una búsqueda. Para los usuarios administradores el detalle de IUM tendrá las opciones de edición de datos de primer nivel y la edición de datos de segundo nivel, de forma que puedan modificar la información del IUM según su competencia sobre los datos del estándar de datos.

## 5.9. Solicitud de información

A través de este formulario se puede solicitar información sobre los distintos procesos realizados sobre el aplicativo, hacer comentarios y presentar quejas. Se puede ver la página de solicitud de información, que contiene un formulario con los siguientes campos:

- **Nombres:** Nombres del solicitante de información.
- **Apellidos:** Apellidos del solicitante de información.
- **Dirección de correo electrónico:** Dirección de correo del solicitante.
- **Teléfono/celular:** Número telefónico de contacto fijo o móvil.
- **Tipo:** Es un combo desplegable del cual se pueden seleccionar uno de los siguientes valores:
  - **Solicitud de información:** Indica que el propósito es solicitar información adicional.
  - **Comentario:** Indica que el propósito es hacer un comentario relacionado al proceso de solicitud de registro.
  - **Queja o reclamo:** Indica que el propósito es quejarse o hacer reclamos relacionados con la solicitud de registro.
- **Botón "Enviar":** Envía el formulario diligenciado al MSPS.
- **Botón "Cancelar":** Cancela el proceso de solicitud de información.