MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Protocolo para el inicio de operación del aplicativo web para el cargue periódico del estándar de datos de medicamentos resolución 3166 de 2015 y resolución 5161 de 2015 SIDAM

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Bogotá, 01 de Junio de 2016.

El aplicativo web para el "Cargue periódico del estándar de datos de medicamentos, Resolución 3166 de 2015 y Resolución 5161 de 2015", es un aplicativo que tiene como objetivo principal realizar la actualización permanente de la información para la generación del Identificador Único de Medicamentos – IUM, el cual es fundamental para iniciar el trámite de expedición del Registro Sanitario ante el INVIMA, generando una base de datos única donde se almacena la información de los atributos estandarizados de los medicamentos de uso humano en Colombia, tanto para los que se soliciten por primera vez o los que requieran su autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles. Para los medicamentos que requieran renovación, el MSPS informará cuando se inicia el proceso de estandarización.

Para la implantación se especifican los pasos necesarios para que el Titular o importador incorpore la información necesaria para la generación del IUM de acuerdo con los atributos del estándar de datos de medicamentos, en un entorno de producción controlado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El presente documento determina el contenido general de las orientaciones básicas para el correcto diligenciamiento de la información. A través de su seguimiento le permitirá tener un conocimiento del proceso a seguir en cuanto a la operación del cargue periódico del estándar de datos de medicamentos.

Requerimiento operacional	Descripción
Inicio de la operación	1 de junio de 2016
Requisito para su funcionamiento en la entidad	Para que la aplicación funcione correctamente, es prerrequisito contar con alguno de los siguientes navegadores: - Google Chrome 47.X o superior - Mozilla Firefox 43.x o superior.
Registrarse como ciudadano en SISPRO	El titular del registro sanitario (representante legal en Colombia o su designado) debe estar registrado en www.miseguridadsocial.gov.co.
Registrar la entidad	Si la entidad ya cuenta con usuario y clave en SISPRO no es necesario realizar este proceso, de lo contrario por favor siga las siguientes instrucciones: 1. Una vez usted se haya registrado como ciudadano, debe registrar la entidad, para lo cual debe entrar a la página web http://web.sispro.gov.co/ y diligenciar la información pertinente, en la opción web "registre su entidad".

Requerimiento operacional	Descripción
Inicio de la operación	1 de junio de 2016
	2. Debe diligenciar todos los campos del formulario y guardar la información. 3. A partir de este momento se inicia el proceso de aprobación de la entidad. Si se presentan dudas en el proceso se deben enviar las solicitudes al correo soportepisis@minsalud.gov.co o consulte el "M*anual del usuario del componente de seguridad del SISPRO"* publicado en: web.sispro.gov.co - DOCUMENTACIÓN SISPRO- guías de usuario- Componente del SISPRO- Seguridad -SEG Seguridad del SISPRO.
Registrar solicitud de usuario institucional	Tenga en cuenta las siguientes instrucciones: 1. Si el usuario institucional que se usará para SIDAM es el mismo que actualmente tiene la institución definido para SISMED, simplemente se debe enviar un correo a la mesa de ayuda informando tal situación, donde especifique el NIT de la empresa y la identificación del usuario responsable. 2. Si el usuario de SIDAM es una persona nueva, se debe realizar la solicitud de usuario institucional , dispuesta en web.sispro.gov.co, de acuerdo con la guía "M*anual del usuario del componente de seguridad del SISPRO"* publicado en: web.sispro.gov.co - DOCUMENTACIÓN SISPRO- guías de usuario- Componente del SISPRO- Seguridad -SEG Seguridad del SISPRO. El usuario recibe correo informándole que le ha sido habilitado el perfil de usuario como "Titular SIDAM".
Acceso a diligenciar la solicitud del IUM	Para realizar el acceso se debe ingresar con el usuario y clave registrados en www.miseguridadsocial.gov.co, el cual ya debe tener un perfil asignado.

Requerimiento operacional	Descripción
Inicio de la operación	1 de junio de 2016
	Para acceder a la solicitud del IUM, los interesados deben ingresar a la página web del Ministerio www.minsalud.gov.co en el botón **Identificador Único de Medicamento**, y en la página de SISPRO seleccionar el botón SIDAM - Sistema de Información de Medicamentos, opción aplicativo SIDAM.
Aprobación de las solicitudes	Las solicitudes ingresadas serán estudiadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, quien aprueba, rechaza o solicita la modificaciones necesarias, acorde con lo establecido en la Resolución 3166 de 2015 / Resolución 5161 de 2015, después de diligenciada correctamente la información.
Respuesta de la solicitud	La plataforma del Ministerio le envía al titular o importador directo, un mensaje electrónico con el IUM asignado. Este debe ser entregado al momento de realizar la solicitud del registro ante el INVIMA.
Consulta de catálogos e información relacionada	Con el fin de orientar el correcto uso del aplicativo para el cargue periódico se puede consultar los instructivos, el foro y demás material disponible en la página web del Ministerio www.minsalud.gov.co en el botón **Identificador Único de Medicamento**, y en la página de SISPRO seleccionar el botón SIDAM - Sistema de Información de Medicamentos.
Soporte y asistencia técnica	El Ministerio de Salud y Protección Social ha dispuesto la mesa de ayuda de primer nivel del SISPRO en el correo soportepisis@minsalud.gov.co y en el teléfono en Bogotá: (1) 5893750 opción 3 / Línea gratuita nacional: 018000960020 opción 3, en el horario de atención de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 6:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. jornada continua.
Diligenciamiento de datos para el IUM de primer nivel	Para la asignación del IUM de primer nivel la entidad debe diligenciar correctamente los siguientes atributos: forma farmacéutica, principios activos con sus respectivas concentraciones estandarizadas de acuerdo al tipo de concentración estandarizada. Si presentan inquietudes deben ser descritas en el campo de observaciones, las cuales serán analizadas por el grupo de soporte técnico.
Diligenciamiento de datos para el IUM de segundo nivel	Para la asignación del IUM de segundo nivel la entidad debe diligenciar correctamente los siguientes atributos: forma de comercialización, marca o signo distintivo, código de programa posconsumo, identificador de control de luz, vía o vías de administración, condiciones de temperatura de transporte y almacenamiento. Si el medicamento es una sal, éster o derivado y si tiene

Requerimiento operacional	Descripción
Inicio de la operación	1 de junio de 2016
	patentes asociadas. Si presentan inquietudes deben ser descritas en el campo de observaciones, las cuales serán analizadas por el grupo de soporte técnico.
Diligenciamiento de datos para el IUM de tercer nivel	Para la asignación del IUM de tercer nivel la entidad debe diligenciar correctamente los siguientes atributos: unidad de contenido, capacidad de la unidad de contenido, unidad de empaque, cantidad de unidades por empaque, cantidad de principio activo, descripción de los dispositivos asociados, condición de registro como muestra médica y código GTIN. Si presentan inquietudes deben ser descritas en el campo de observaciones, las cuales serán analizadas por el grupo de soporte técnico.
Cierre de la solicitud de IUM	Una vez diligenciado la solicitud de los tres niveles se envía la solicitud para ser estudiada y validada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Ninguna solicitud se puede aprobar si no se han diligenciado los tres niveles del IUM. En caso de encontrar inconsistencias sobre el proceso se informará al titular del registro o importador para que realice las modificaciones pertinentes.