



ABECÉ

SISMED

Circular 06 de 2018

Ámbito Normativo

En el tercer inciso del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 se establece que el Ministerio de Salud y Protección Social debe desarrollar un programa permanente de información de precios de medicamentos.

¿Qué es el SISMED?

Es el Sistema de Información de Precios de Medicamentos –**SISMED**, cuyo objetivo es proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país.

¿Quiénes están obligados a reportar al SISMED?

Aquellos actores que realicen operaciones de venta y compra en una transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.

Los actores que realicen solicitudes de recobro/cobro a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES o a las Direcciones Territoriales de Salud –DTS deberán realizar el reporte de los montos recobrados de acuerdo con el anexo técnico de la Circular.

Las DTS estarán obligadas a reportar los recobros aprobados del régimen subsidiado.

¿Quiénes están exentos a reportar al SISMED?

Los actores que vendan el medicamento objeto de reporte directamente al consumidor estarán exentos de reportar al SISMED, es decir, la operación de compra en una transacción secundaria comercial.

¿Qué tipo de información debe reportarse a SISMED?

Se debe reportar el precio mínimo, máximo y promedio, tanto de ventas como compra, soportados con la respectiva factura del precio mínimo y máximo; así mismo, las unidades vendidas, y los recobro/cobro de los precios y las unidades vendidas por Principio Activo. (DCI).

Dentro del reporte de precios de medicamentos, ¿Se deben incluir los descuentos, mercancías bonificadas y muestras médicas?

El reporte de precios de medicamentos debe corresponder a la facturación generada. Se deben reportar las unidades bonificadas y como precio mínimo unitario, el valor resultante de la suma de las ventas en el periodo a reportar, dividido en el total de unidades del medicamento objeto de reporte, incluidas las bonificaciones.

¿Qué es una transacción primaria institucional y comercial?

1. Transacción primaria institucional: Corresponde a la **venta** del medicamento objeto de reporte, por parte del actor que elabora o importa el medicamento a otro actor y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Igualmente, corresponde a la **compra** del medicamento objeto de reporte a/ actor que elabora o importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

2. Transacción primaria comercial: Corresponde a la **venta** del medicamento objeto de reporte, por parte del actor que elabora o importa el medicamento a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Igualmente, corresponde a la **compra** del medicamento objeto de reporte a/ actor que elabora o importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

¿Qué es una transacción secundaria institucional y comercial?

1. Transacción secundaria institucional: Corresponde a la **venta** del medicamento objeto de reporte, por parte de un actor que no elabora ni importa el medicamento a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los especiales y de excepción.

Igualmente, corresponde a la **compra** del medicamento objeto de reporte a un actor que no elabora ni importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

2. Transacción secundaria comercial: Corresponde a la **venta** del medicamento objeto de reporte, por parte de un actor que no elabora ni importa el medicamento a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Igualmente, corresponde a la **compra** del medicamento objeto de reporte a un actor que no elabora ni importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

¿Qué una transacción final institucional?

Corresponde a la **venta o recobro/cobro** del medicamento objeto de reporte que se haya dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Igualmente, es la **compra** del medicamento a reportar y que haya sido dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos, así la dispensación no la haya realizado el actor reportante.

¿Cuál es el nombre del nuevo archivo de reporte?

Conforme al anexo técnico contenido en la Circular 06 de 2018, el nombre será MED100MPRE

¿Cuál es la diferencia entre una transacción secundaria institucional y una transacción final institucional?

La diferencia de estas dos transacciones radica en el objetivo que tiene cada una. En el caso de la transacción secundaria, si bien esta va con cargo a recursos públicos NO implica dispensación del medicamento. Por el contrario, la transacción final institucional sí implica la dispensación del medicamento.

¿Las entidades tipo mayorista deben reportar las ventas y también las compras que realizan en el periodo objeto de reporte?

Una entidad tipo mayorista o que haga las veces del mismo debe reportar las compras en transacción primaria institucional o comercial, dependiendo del medicamento objeto de reporte, esto es de su financiamiento y del tipo de actor a quien le compre, es decir si se tratase de un actor que elabore o importe el medicamento, se debe reportar como transacción primaria. De igual forma, debe reportar las ventas en transacción secundaria dependiendo de lo anteriormente mencionado.

¿Qué significa que un medicamento sea con cargo a “recursos públicos” o “no públicos”?

El concepto con cargo o no a recursos públicos se refiere al financiamiento del medicamento. Al respecto, se hace la claridad de que los medicamentos en su etiquetado o rotulo cuentan con un símbolo distintivo que indica que su uso es institucional. Por lo que se entiende, que dichos medicamentos serán comercializados institucionalmente.

¿Qué pasa si se realiza una misma transacción con dos actores diferentes, en un mismo mes y con una misma unidad en la que se factura el medicamento en específico?

Para estos casos sólo debe diligenciar un renglón de reporte en el que se hacen las siguientes salvedades: El precio mínimo será aquel que resulte el mínimo entre ambas transacciones, el precio máximo será aquel que resulte el máximo entre ambas transacciones, las unidades será la sumatoria de unidades transadas y el valor total la sumatoria de las ventas totales de ambas transacciones.

¿En el campo 12 (Unidad en la que se factura el medicamento) si se diligencia el D (Unidad mínima de concentración), cómo se diligenciarían los campos alusivos al CUM y al IUM respectivamente?

Para este caso, el CUM en el campo (11) código de presentación comercial deberá ser diligenciado en cero (0) y el IUM tercer nivel deberá ser reportado en cero (0) puesto que el IUM se compone de tres niveles que representan: .el medicamento en su descripción común, el medicamento comercial y la presentación comercial¹ y dado que la unidad mínima de concentración (D), no cuenta con una presentación comercial se estructura la validación.

¿Si soy titular del medicamento que tipo de transacción se debe reportar y qué tipo de operación, en el entendido de que no se comercializó el producto durante el trimestre objeto de reporte?

Para estos casos deberá reportar transacción primaria institucional o comercial dependiendo del financiamiento del medicamento objeto de reporte, la operación será de venta y el precio mínimo, máximo, las unidades, el número de factura y el valor total deberán ser diligenciados en cero y los n (0).

¿Cómo se reporta si se trata de contratos per cápita?

De acuerdo al Artículo 3 de la Circular 06 de 2018, con el fin de que las auditorías realizadas por los entes de control puedan dar cuenta de los precios reportados para los medicamentos que sean comercializados o dispensados por concepto de contratos, el actor obligado deberá contar con el respectivo soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada medicamento. Por lo anterior, es importante, que recuerde que en los campos alusivos al número de la factura, también se refieren al número de contrato.

Si se trata de una entidad tipo EPS que realiza una transacción de dispensación a una EPS de medicina prepagada o con cargo a recursos no públicos, ¿qué tipo de transacción debería reportar?

En primera instancia, debería reportar la transacción secundaria comercial o institucional, dependiendo sea el caso con respecto a la compra. En cuanto a la dispensación deberá reportar en la transacción final institucional sólo para aquellos medicamentos que YA fueron dispensados y que se financian con recursos públicos.

¿Dónde puedo encontrar la información correspondiente al IUM?

En web.sispro.gov en el apartado de tablas de referencia podrá encontrar la información con la que dispone el Ministerio relativo al IUM. Una vez descargue la tabla en formato Excel, en la columna C (Nombre) podrá encontrar el nombre del producto. Sin embargo, actualmente no existe una tabla de referencia que relacione el IUM con el CUM, por tal razón, dado que se entiende que debe haber una transición de CUM a IUM, el anexo técnico cuenta con el campo de expediente (Campo 10) y presentación comercial (Campo 11) asignado por el Invima, con el fin de reportar por CUM, en los casos que sea necesario.

¹ Revisar Resolución 3311 de 2018

¿Si la entidad no cuenta con el anexo técnico MED100MPRE, qué debe hacer?

Debe enviar un correo a soportepisis@minsalud.gov.co, indicando que le sea habilitado el anexo.

¿Para los casos en que se venden o se compran o se recobran/cobran dos medicamentos con una unidad en la que se factura el medicamento diferente, se debe diligenciar dos líneas del reporte o una?

Se debe reportar dos líneas de reporte, una alusiva a la primera unidad y la otra alusiva a la segunda unidad, con su respectivo soporte.

¿Para los medicamentos nuevos y medicamentos vitales no disponibles, cómo se debe reportar el CUM?

Para estos casos debe reportar los campos (10) y (11) en vacío, y obligatoriamente debe diligenciar el IUM.

¿Cuándo se debe realizar el reporte a SISMED?

Meses de la Información que debe reportar	Plazo a Reportar
<i>Enero, febrero y marzo del respectivo año</i>	<i>Del 1 al 30 de abril del respectivo año de reporte</i>
<i>Abril, mayo y junio del respectivo año</i>	<i>Del 1 al 31 de julio del respectivo año de reporte</i>
<i>Julio, agosto y septiembre del respectivo año</i>	<i>Del 1 al 31 de octubre del respectivo año de reporte</i>
<i>Octubre, Noviembre y Diciembre del respectivo año</i>	<i>Del 1 de enero al 15 de febrero del año siguiente al respectivo año de reporte</i>

¿Cuál es el proceso para la asignación de usuario SISMED a una entidad?

Para la asignación de usuario se deben seguir las indicaciones del manual de usuario PISIS WEB Manual del usuario V1.3, el cual se encuentra en la página web.sispro.gov.co / Documentación SISPRO / Guías de usuario /componentes SISPRO / PISIS /PISIS WEB Manual del usuario V1.3.

¿Cómo se realiza la solicitud del archivo público de SISMED?

La información del reporte de los precios de los medicamentos se puede consultar en la página web:

https://web.sispro.gov.co/WebPublico/Consultas/ConsultarCNPM CadenaComercializacionCircu2yPA_028_2_2.aspx

O en el termómetro de precios de medicamentos disponible en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/termometro-de-precios.aspx>

¿Los medicamentos homeopáticos están obligados a reportar en SISMED?

No, el reporte actualmente aplica exclusivamente productos con registro sanitario aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como medicamento.

¿Pueden efectuarse modificaciones respecto de la información originalmente reportada en SISMED?

Las solicitudes de modificaciones de los reportes presentados al SISMED, se autorizan excepcionalmente. No obstante, de conformidad con las funciones establecidas a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, este órgano informará a la Superintendencia de Industria y Comercio de los posibles incumplimientos del régimen de libertad vigilada de los medicamentos, para que, dentro de sus competencias, adelante las investigaciones a que haya lugar e imponga las sanciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

¿Cuál es el procedimiento para informar a SISPRO, la suspensión de comercialización de un Medicamento?

El SISMED se actualiza periódicamente con la base de datos de registros sanitarios del Invima. Por lo anterior, los registros sanitarios en estados "vencido", "cancelado", "negado" o "pérdida de fuerza ejecutoria", se excluyen para realizar los reportes; motivo por el cual no es necesario informar a SISPRO propiamente.

¿Cómo se realiza la desvinculación de la entidad de los anexos técnicos de compra o venta de medicamentos?

Para no continuar presentando los reportes al SISMED, es necesario replicar una nueva solicitud por medio de los canales de atención al ciudadano habilitados por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual se manifieste la necesidad de desvincular a la empresa del anexo técnico MEDM100PRE. Para esto, es necesario que se envíe un Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio en la cual se encuentra registrada la empresa para comprobar así que aparece en estado de "liquidación" y no presenta actividad comercial en la actualidad.

¿Qué hacer cuando hay un error en el titular del medicamento en SISMED?

Su entidad debe solicitar la corrección de este error al Invima para que se vea reflejada en el SISMED. Es decir, al efectuar el cambio correspondiente en el Invima la transmisión de información al SISMED será automática y en ese momento ya podrá realizar el reporte sin ningún inconveniente.

¿Cómo se realiza el reporte de precios de medicamentos vitales no disponibles?

Los medicamentos vitales no disponibles cuentan con el IUM, razón por la cual, según el Anexo Técnico de la Circular 06 de 2018, se encuentran obligados a realizar el reporte de precios al aplicativo SISMED.

¿Cómo se realiza el reporte de precios de medicamentos vitales no disponibles?

Las preparaciones magistrales que tengan la estandarización por IUM o CUM, se encuentran obligados a realizar el reporte de precios al aplicativo SISMED.

Fecha: 4 de febrero de 2020

Oficina que elabora:

Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
