



## **CIRCULAR NÚMERO 02 DE 2017**

(agosto 11)

*por la cual se incorpora al Régimen de Libertad Vigilada los dispositivos médicos anticonceptivos, se sustituye el Anexo Técnico número 1 contenido en la Circular número 01 de 2015 y se dictan otras disposiciones.*

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en uso de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 y el numeral 4 del artículo 3° del Decreto 1071 de 2012, y

### **CONSIDERANDO:**

Que el artículo 60 de la Ley 81 de 1988 establece los regímenes de control de precios entre los que se cuenta el de libertad regulada y el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 prevé que la Comisión tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Que el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, señala como estrategia la información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud, como un derecho y movilización social para la superación de barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio.

Que reducir las asimetrías en la información, constituye un objetivo importante para una mejor intervención por parte de la Comisión, por lo que se hace necesario obtener mayor información del mercado de dispositivos médicos anticonceptivos.

Que por las deficiencias de información de precios y cantidades de los dispositivos anticonceptivos a nivel nacional, la Comisión encuentra necesario la inclusión de los mismos al Régimen de Libertad Vigilada.

Que mediante oficio número 17-178091 del 18 de julio de 2017 la Superintendencia de Industria y Comercio rindió concepto de abogacía de la competencia frente al proyecto de circular recomendando “considerar los lineamientos explicados con relación a la información sensible y el secreto empresarial y tomar las medidas preventivas y de seguridad de manejo y protección de la información que considere pertinentes, además de las descritas en el anexo técnico 1 del proyecto”.

Que es pertinente establecer un nuevo anexo técnico para la realización del reporte de precios de venta de dispositivos médicos que sustituya el señalado en el anexo técnico 1 de la Circular número 01 de 2015 de esta Comisión el cual solo comprendía lo relativo al comercio de estents coronarios.

En mérito de lo expuesto,

#### DISPONE:

Artículo 1°. Objeto. Incluir en el régimen de libertad vigilada los dispositivos médicos anticonceptivos; sustituir el Anexo Técnico número 1 contenido en la Circular 01 de 2015, modificada por la Circular 02 del mismo año así como establecer las condiciones para el reporte de información.

Artículo 2°. Incorporación al Régimen de Libertad Vigilada. Todos los dispositivos anticonceptivos con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) que se comercialicen a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad vigilada.

Artículo 3°. Anexo técnico para reporte de dispositivos médicos. Sustitúyase el Anexo Técnico número 1 contenido en la Circular 01 de 2015, modificada por la Circular 02 del mismo año, por el anexo que hace parte del presente acto, el cual se aplicará para los reportes de precios de los dispositivos que la Comisión incorpore al Régimen de Libertad Vigilada.

Artículo 4°. Obligados a reportar. Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos debidamente registrados ante el Invima e incorporados al régimen de libertad vigilada y las entidades que comercialicen o suministren dichos dispositivos serán responsables de efectuar el reporte de precios, a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO). Los establecimientos farmacéuticos minoristas del canal comercial no están obligados a realizar el presente reporte.

Artículo 5°. Información a reportar. Las entidades obligadas a reportar deberán informar, de cada uno de los dispositivos incorporados al régimen de libertad vigilada, las ventas totales, unidades vendidas, valor y facturas del precio unitario menor y mayor registrados durante el período.

La Comisión podrá solicitar la información de compras de estos dispositivos, cuando lo considere necesario.

Parágrafo 1°. Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos debidamente registrados ante el Invima e incorporados al régimen de libertad vigilada, que no realicen ventas durante el periodo de reporte, deberán realizar el reporte en ceros.

Parágrafo 2°. En ningún caso se deben reportar muestras médicas ni donaciones.

Artículo 6°. Periodo de reporte. El reporte de información se deberá realizar trimestralmente discriminando las transacciones para cada mes en los plazos máximos previstos en siguiente calendario:

<b>Fecha límite para reportar</b>	<b>Meses que deben reportarse</b>
Último día hábil del mes de abril	Enero, febrero y marzo del respectivo año
Último día hábil del mes de julio	Abril, mayo y junio del respectivo año
Último día hábil del mes de octubre	Julio, agosto y septiembre del respectivo año
Febrero 15 de cada año *	Octubre, noviembre y diciembre del año anterior

\* En caso que este corresponda a un día no hábil, el plazo se vencerá el día hábil siguiente.

Dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia de la presente circular y por única vez, las entidades de que trata el artículo 4° deberán reportar los precios por los cuatro trimestres anteriores.

Artículo 7°. Definiciones. Para efecto de la presente circular, se deben tener en cuenta las siguientes definiciones:

Canal institucional: corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de dispositivos médicos con recursos públicos. Hacen parte del canal institucional los agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de dispositivos médicos con recursos públicos, que incluye a los vendedores y compradores de regímenes especiales.

Canal comercial: corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de dispositivos médicos con recursos que no son públicos.

Unidad de dispensación: es la presentación comercial del dispositivo médico, la cual puede ser unidad, kit, sistema o set.

Unidad de reporte. Corresponde a la unidad de dispensación correspondiente a cada dispositivo médico sometido a libertad vigilada.

Artículo 8°. Tratamiento de la información. Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de la información, que les sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012, Ley 1712 de 2014, el Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo y las normas que las modifiquen o sustituyan, en virtud de lo cual se hace responsable de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos de los cuales se tiene acceso.

Parágrafo. Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deberán enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual los protege garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por entidad competente.

Artículo 9°. Soporte y asistencia técnica. Con el propósito de brindar asesoría y asistencia técnica, el Ministerio de Salud y Protección Social dispone de la Mesa de Ayuda de PISIS, cuyo detalle de operación se especifica en los anexos de la presente circular.

Artículo 10. Vigencia y derogatoria. La presente circular rige a partir del primero (1°) de octubre de 2017 y sustituye el Anexo Técnico No. 1 contenido en la Circular 01 de 2015, modificado por la Circular 02 de 2015.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 11 de agosto de 2017.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Alejandro Gaviria Uribe.*

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

*María Claudia Lacouture Pinedo.*

La Delegada del Presidente de la República,  
*Aura María Londoño Sánchez.*

**ANEXO TÉCNICO**  
**ESPECIFICACIONES DEL ARCHIVO DE REPORTE DE PRECIOS DE**  
**VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INCORPORADOS AL RÉGIMEN DE**  
**LIBERTAD VIGILADA**

Las entidades obligadas a reportar definidas en la presente circular deben enviar al Ministerio de Salud y Protección Social los archivos planos con la información de los precios de venta de dispositivos médicos. Para este anexo técnico se definen cuatro capítulos:

- 1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS**
- 2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS**
- 3. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS**
- 4. PERIODO DE REPORTE Y PLAZO**

**1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS**

**a) Estándar del archivo de reporte**

El nombre de los archivos con la información de los precios de venta de dispositivos médicos, debe cumplir con el siguiente estándar:

Componente del nombre de archivo	Valores permitidos o formato	Descripción	Longitud fija	Requerido
Módulo de información	DIS	Identificador del módulo de información	3	SÍ
Tipo de fuente	113	Fuente de la información de los obligados a reportar	3	SÍ
Tema de información	DVEN	Información de precios de dispositivos médicos	4	SÍ
Fecha de corte	AAAAMMDD	Fecha de corte de la información reportada. Es el último día calendario del periodo de información reportada. No se debe utilizar ningún tipo de separador. Ejemplo de fecha válida: 20160331.	8	SÍ
Tipo de identificación de la entidad que reporta	NI	Tipo de identificación de la entidad que reporta la información.	2	SÍ
Número de identificación de la entidad que reporta	999999999999	Número de identificación de la entidad que envía los archivos, de acuerdo con el tipo de identificación del campo anterior. Número de NIT sin incluir el dígito de verificación para tipo de identificación NI. Se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo. Ejemplo: 000860999123	12	SÍ
Extensión del archivo	.TXT	Extensión del archivo plano. Si es un archivo plano .txt.	4	SÍ

**b) Nombre del archivo de reporte**

Tipo de archivo	Nombre de archivo	Longitud
Reporte de información de precios de dispositivos médicos	DIS113DVENAAAAMMDDNI999999999999.TXT	36

### c) Contenido del archivo

El archivo de la información de precios de dispositivos médicos compuesto por un único registro de control (Registro Tipo 1) utilizado para identificar la entidad fuente de la información y varios tipos de registros de detalle numerados a partir del Registro Tipo 2 que contienen la información solicitada así:

Registro	Descripción	Reporte
Tipo 1	Registro de control	Obligatorio
Tipo 2	Registro de detalle de precios de venta de dispositivos médicos	Obligatorio

Cada registro está conformado por campos, los cuales van separados por pipes.

#### c.1. Registro tipo 1 – registro de control

Es obligatorio. Es el primer registro que debe aparecer en los archivos que sean enviados.

Nº.	Nombre del campo	Longitud máxima del campo	Tipo	Valores permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	1: valor que significa que el registro es de control	SÍ
1	Tipo de Identificación de la entidad que reporta	2	A	El tipo de identificación es NI (NIT)	SÍ
2	Número de identificación de la entidad que reporta	12	N	Número de identificación de la entidad que envía los archivos, de acuerdo con el tipo de identificación del campo anterior. Número de NIT sin incluir el dígito de verificación para tipo de identificación NI.	SÍ
3	Fecha inicial del periodo de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha de inicio del período de información reportada. Ejemplo de fecha válida: 2017-01-01	SÍ
Nº.	Nombre del campo	Longitud máxima del campo	Tipo	Valores permitidos	Requerido
4	Fecha final del periodo de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha final del periodo de información reportada y debe concordar con la fecha de corte del nombre del archivo. Último día calendario del mes o periodo que se está reportando. Ejemplo de fecha válida: 2017-03-31	SÍ

5	Número total de registros de detalle contenidos en el archivo	10	N	Debe corresponder a la cantidad de registros tipo 2, contenidos en el archivo.	SÍ
---	---	----	---	--	----

### c.2. Registro tipo 2 – registro de detalle de precios de ventas de dispositivos médicos

Mediante el Registro Tipo 2, las entidades reportan el detalle de la información ventas de dispositivos médicos.

Nº.	Nombre del campo	Longitud máxima del campo	Tipo	Valores permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	2: Valor que significa que el registro es de detalle	SÍ
1	Consecutivo de registro	10	N	Número consecutivo de registros de detalles dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1 hasta el final del archivo.	SÍ
2	Mes de reporte	2	F	Corresponde al mes en el cual se efectuaron las ventas del dispositivo, el cual debe pertenecer al trimestre que se está reportando. Debe corresponder a un mes válido en dos dígitos. Ejemplo 01 (enero), 10 (octubre).	SÍ
3	Canal	3	A	Dato usado para discriminar las ventas de los mecanismos por canal de distribución institucional y comercial. Los valores permitidos son: INS: institucional COM: comercial. (Ver la tabla de referencia SISMED Canal en <a href="http://web.sispro.gov.co">web.sispro.gov.co</a> donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados o que sustituyan los mencionados en este campo)	SÍ
4	Identificación del dispositivo médico	19	A	Debe reportarse el número de expediente asignado por el Invima y número de consecutivo del dispositivo médico, el cual hace referencia a la unidad de dispensación. El número de expediente es un valor numérico con longitud máxima de quince dígitos y el consecutivo es máximo de tres dígitos. Estos dos códigos deben ser separados por el signo “-”. Ejemplo: 19955791-1	SÍ

				Ver la tabla de referencia Dispositivos_MedicosLibertadVigilada en la web sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados o que sustituyan los mencionados en este campo.	
5	Precio unitario mínimo de venta	14	D	Precio unitario mínimo al cual se vendió una unidad de dispensación del dispositivo en el mes y canal reportado. El campo permite hasta dos cifras decimales separados con separador decimal de punto (.).	SÍ
6	Precio unitario máximo de venta	14	D	Precio unitario máximo al cual se vendió una unidad de dispensación del dispositivo en el mes y canal reportado. El campo permite hasta dos cifras decimales separados con separador decimal de punto (.).	SÍ
<b>Nº.</b>	<b>Nombre del campo</b>	<b>Longitud máxima del campo</b>	<b>Tipo</b>	<b>Valores permitidos</b>	<b>Requerido</b>
7	Valor total de ventas netas	16	D	Valor total de ventas netas de los dispositivos en el mes y canal reportado. El campo permite hasta dos cifras decimales separados con separador decimal de punto (.).	SÍ
8	Total de unidades vendidas	16	N	Cantidad total de unidades de dispensación del dispositivo en el mes y canal reportado. Valor entero positivo sin separador de miles ni decimales.	SÍ
9	Número de factura del precio mínimo de venta del dispositivo	30	A	Número de la factura en la que se evidencia el precio mínimo de venta del medicamento reportado para el mes y canal reportado. El número de factura debe incluir el prefijo en los casos en que aplique	SÍ
10	Tipo de Identificación de la entidad compradora en la factura del precio mínimo de venta	2	A	Se debe especificar NI correspondiente al número de identificación tributaria NIT	SÍ
11	Número de identificación de la entidad compradora en	12	N	Número de identificación de la entidad que compra el dispositivo, en la factura de menor valor, de acuerdo con el tipo de identificación del campo anterior.	SÍ

	la factura del precio mínimo de venta			Número de NIT sin incluir el dígito de verificación para tipo de identificación NI.	
12	Total de unidades registradas del dispositivo en la factura del precio mínimo de venta	10	N	Cantidad de unidades de la presentación comercial del dispositivo en el mes y canal reportado.	SÍ
13	Número de factura del precio máximo de venta del dispositivo	30	A	Número de la factura en la que se evidencia el precio máximo de venta del medicamento reportado para el mes y canal reportado. El número de factura debe incluir el prefijo en los casos en que aplique	SÍ
14	Tipo de Identificación de la entidad compradora en la factura del precio máximo de venta	2	A	Se debe especificar NI correspondiente al número de identificación tributaria NIT	SÍ
15	Número de identificación de la entidad compradora en la factura del precio máximo de venta	12	N	Número de identificación de la entidad que compra el dispositivo, en la factura de menor valor, de acuerdo con el tipo de identificación del campo anterior. Número de NIT sin incluir el dígito de verificación para tipo de Identificación NI.	SÍ
17	Total de unidades registradas del dispositivo en la factura del precio máximo de venta	10	N	Cantidad de unidades de la presentación comercial del dispositivo en el mes y canal reportado.	13

## 2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS

Los archivos deben ser tipo texto y cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

En el anexo técnico de los archivos, el tipo de dato, corresponde a los siguientes:

- A- Alfanumérico N-Numérico D-decimal F-Fecha T-Texto con caracteres especiales
- b) Todos los datos deben ser grabados como texto en archivos planos de formato ANSI, con extensión .txt
- c) Los nombres de archivos y los datos de los mismos deben ser grabados en letras MAYÚSCULAS, sin caracteres especiales y sin tildes.

- d) El separador de campos debe ser pipe (|) y debe ser usado exclusivamente para este fin. Los campos que corresponden a descripciones no deben incluir el mencionado carácter (|).
- e) Cuando dentro de un archivo de datos se definan campos que no son obligatorios y que no sean reportados, este campo no llevará ningún valor, es decir debe ir vacío y reportarse en el archivo entre dos (|), por ejemplo si entre el dato1 y el dato3, el dato2 está vacío se reportará así: dato1||dato3.
- f) Ningún dato en el campo debe venir encerrado entre comillas (“”) ni ningún otro carácter especial.
- g) Los campos numéricos deben venir sin ningún formato de valor ni separación de miles. Para los campos que se permita valores decimales, se debe usar el punto como separador de decimales.
- h) Los campos de tipo fecha deben venir en formato AAAA-MM-DD incluido el carácter guion, a excepción de las fechas que hacen parte del nombre de los archivos.
- i) Las longitudes de campos definidas en los registros de control y detalle de este anexo técnico se deben entender como el tamaño máximo del campo, es decir que los datos pueden tener una longitud menor al tamaño máximo.
- j) Los valores registrados en los archivos planos no deben tener ninguna justificación, por lo tanto no se les debe completar con ceros ni espacios.
- k) Tener en cuenta que cuando los códigos traen CEROS, estos no pueden ser reemplazados por la vocal ‘O’ la cual es un carácter diferente a cero.
- l) Los archivos planos no deben traer ningún carácter especial de fin de archivo ni de final de registro. Se utiliza el ENTER como fin de registro.
- m) Los archivos deben estar firmados digitalmente.

### **3. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS**

El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), para que las entidades reporten la información. Si el reportante aún no tiene usuario debe solicitarlo previo registro de su entidad en el Sitio Web del SISPRO.

Registrar entidad:

<http://web.sispro.gov.co/WebPublico/Entidades/RegistrarEntidad.aspx>

Registrar solicitud de usuario:

<http://web.sispro.gov.co/Seguridad/Cliente/Web/RegistroSolicitudes.aspx>

#### **a) Control de calidad de los datos**

La Plataforma PISIS recibe los archivos conformados según la estructura del presente anexo técnico y realiza el proceso de validación, así:

- Primera validación: corresponde a la revisión de la estructura de los datos y se informa el estado de la recepción al reportante.
- Segunda validación: Una vez realizada en forma exitosa la primera validación se realiza el control de calidad de contenido en el aplicativo misional y se informa al reportante el resultado.

Se entiende cumplida la obligación de este reporte una vez la segunda validación sea exitosa.

#### **b) Mesa de ayuda**

Con el propósito de brindar ayuda técnica para el reporte de los archivos, transporte de datos y demás temas relacionados, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene dispuesta una mesa de ayuda. Los datos de contacto se encuentran en el siguiente enlace:

[http://www.sispro.gov.co/recursosapp/Pages/Mesa\\_Ayudas.aspx](http://www.sispro.gov.co/recursosapp/Pages/Mesa_Ayudas.aspx)

Adicionalmente, se dispone de documentación para el uso de la plataforma PISIS en el siguiente enlace:

<http://web.sispro.gov.co/WebPublico/Soporte/FAQ/FAQ.aspx>

#### **c) Tratamiento de la información**

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de la información, que les sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012, Ley 1712 de 2014, el Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo y las normas que las modifiquen o sustituyan, en virtud de lo cual se hace responsable de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos de los cuales se tiene acceso.

#### **d) Seguridad de la información**

Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual protege los archivos garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente.

### **4. PERIODO DE REPORTE Y PLAZOS**

La periodicidad del envío de esta información es trimestral en los plazos establecidos a continuación:

Fecha de corte de la información a reportar	Plazo para enviar el archivo plano	
	Desde	Hasta
2017-09-30	2017-10-01	2017-10-31
2017-12-31	2018-02-01	2018-02-15
2018-03-31	2018-04-01	2018-04-30
Y así sucesivamente		
Último día calendario del mes a reportar	Primer día calendario del mes siguiente	Último día calendario del mes siguiente * Excepto para febrero. En caso que el día 15 corresponda a un día no hábil, el plazo se vencerá al día hábil siguiente

(C. F.).

(C. F.).

**Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 50.322 del viernes 11 de agosto del 2017 de la Imprenta Nacional ([www.imprenta.gov.co](http://www.imprenta.gov.co))**