



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/09/2017

Página 1 de 5

1. OBJETIVOS

Guiar a los asociados y potenciales asociados, en el diligenciamiento adecuado el Formato Literal B.

2. NORMAS GENERALES

Para diligenciar de la manera correcta el Literal B, es necesario que:

- La información relacionada con productos, Sección II del formato, se deberá diligenciar una fila por cada una de las empresas o titulares de registro representadas por el participante al plan colectivo, así como para cada número de registro de los productos.
- Para productos no comercializados durante el período de reporte, es decir el año anterior al cual se presenta el formato, deberán diligenciarse los campos correspondientes a cada categoría solicitada con un CERO (0). La base de datos (INVIMA) tomada como referencia será la última generada por la entidad para el año correspondiente al reporte.
- Debe diligenciarse la información para cada uno de los medicamentos de los cuales se es titular de registro INVIMA.
- La información será recibida en archivo digital (formato Excel) o en físico.
- El campo Observaciones puede contener todas aquellas aclaraciones que la empresa participante manifieste en el marco del trámite ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA y la Corporación Punto Azul - CPA.
- El Formato del Literal B debe ir firmado por el Representante Legal de la compañía.

3. DESCRIPCIÓN

Tabla 1. Instrucciones de diligenciamiento del Literal B

No. CAMPO	NOMBRE DEL CAMPO	UNIDAD / TIPO DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
SECCIÓN I			
INFORMACIÓN SOBRE EL PARTICIPANTE			
1	Nombre o razón social	Texto	Razón social/Nombre de la persona natural o jurídica participante del plan colectivo de posconsumo de medicamentos de uso humano que presenta la información. Asociado a la Corporación Punto Azul.
2	NIT	Número	Número de Identificación Tributaria de la persona natural o jurídica
3	Dirección	Texto	Dirección de recepción de notificaciones realizadas en los trámites ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA y la Corporación Punto Azul - CPA.
4	Ciudad	Texto	Ciudad correspondiente a la dirección de notificación.
5	Teléfono	Número	Teléfono de contacto de la persona encargada del trámite por parte de la empresa.
6	Representante Legal	Texto	Nombre del representante legal de la empresa.
7	Teléfono	Número	Teléfono de contacto con el Representante Legal para notificaciones correspondientes.
8	Persona de contacto	Texto	Nombre de contacto de la persona por parte de la empresa, quien está a cargo de los trámites, temas o actividades competentes ante la CPA.
9	Cargo	Texto	Cargo de la persona de contacto por parte de la empresa a quien la CPA comunica la gestión, reuniones y otras actividades en el marco del objeto social de la CPA.
10	Correo electrónico	Texto	Correo electrónico de la persona de contacto de la empresa.
11	Año	Número	Fecha de presentación del Formato del Literal B.



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/09/2017

Página 3 de 5

No. CAMPO	NOMBRE DEL CAMPO	UNIDAD / TIPO DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
12	Año reporte de productos	Número	Año para el cual se reporta la información respecto a registros sanitarios y productos comercializados. Año inmediatamente anterior al vigente.
13	Titulares representados	Número	Cantidad de titulares de registros sanitarios representados en el plan por la empresa, adicional a esta última. Se deberá adjuntar documentación de índole legal que otorgue poder amplio y suficiente para acreditar dicha representación.
SECCIÓN II			
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE PRODUCTOS POR TITULAR			
A	No.	Unidades	Enumeración de cada fila diligenciada
B	Razón social	Texto	Razón social/Nombre de cada persona natural o jurídica (titular de registro) representada por la empresa participante.
C	Marca	Texto	Nombre comercial del medicamento. (Si el medicamento no es de marca, diligencie únicamente el nombre genérico en la casilla D)
D	Nombre genérico	Texto	Nombre genérico del medicamento. Solamente si no llenó la casilla C.
E	Número de registro	Texto	Número, otorgado por el INVIMA, correspondiente al registro sanitario de cada uno de los medicamentos.
F	Código del estándar de datos	Texto	Código otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de la Resolución 3166 del 2015, por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia. En la norma mencionada se referencia al Programa de Posconsumo en el "Anexo Técnico No 1". Nota: Para el año 2016 no es necesario incluir este código, si aún no le ha sido asignado.



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/09/2017

Página 4 de 5

No. CAMPO	NOMBRE DEL CAMPO	UNIDAD / TIPO DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
G	Peso de empaques, envases y envolturas RX	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de empaques, envases y envolturas de los productos que han sido comercializados bajo fórmula médica, tipo RX. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
H	Peso total del producto RX	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de (empaques, envases y envolturas más medicamento) de los productos que han sido comercializados bajo fórmula médica, tipo RX. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra, es decir sin decimales
I	Peso de empaques, envases y envolturas OTC	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de empaques, envases y envolturas de los productos que fueron comercializados por venta libre, tipo OTC. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
J	Peso total del producto OTC	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de (empaques, envases y envolturas más medicamento) de los productos que fueron comercializados por venta libre, tipo OTC. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
K	Peso de empaques, envases y envolturas Institucional	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de empaques, envases y envolturas de los productos que han sido comercializados a través del canal institucional, es decir por la IPS a la que se encuentre afiliado el consumidor del medicamento. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
L	Peso total del producto Institucional	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de (empaques, envases y envolturas más medicamento) de los productos que han sido comercializados a través del canal institucional, es decir por la IPS a la que se encuentre afiliado el consumidor del medicamento. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
M	Peso de empaques, envases y envolturas Intrahospitalario	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de empaques, envases y envolturas de los productos que han sido comercializados a través del canal intrahospitalario. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales.

CORPORACIÓN PUNTO AZUL

Bogotá D.C., Colombia

www.puntoazul.com.co



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/09/2017

Página 5 de 5

No. CAMPO	NOMBRE DEL CAMPO	UNIDAD / TIPO DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
N	Peso total del producto Intrahospitalario	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de (empaques, envases y envolturas más medicamento) de los productos que han sido comercializados a través del canal intrahospitalario. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
O	Peso de empaques, envases y envolturas. Muestras médicas	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de empaques, envases y envolturas de las muestras médicas producidas o importadas durante el año de reporte. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
P	Peso total del producto Muestras médicas	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS (empaques, envases y envolturas más medicamento) de muestras médicas producidas o importadas durante el año de reporte. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
Q	Local	Marcación con una x	Marque con una X si el medicamento que reporta en la fila fue producido en Colombia.
R	Importado	Marcación con una x	Marque con una X si el medicamento que reporta en la fila fue importado.
S	Total de peso de empaques, envases y envolturas	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS correspondiente a la suma de las celdas señaladas con las letras G, I, K, M, O que hacen referencia a "Peso de empaques, envases y envolturas". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
T	Total de peso del producto	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS correspondiente a la suma de las celdas señaladas con las letras H, J, L, N, P que hacen referencia a "Peso total del producto". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales.
U	Total de peso de empaques, envases y envolturas RX	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los empaques, envases y envolturas con fórmula médica, (RX). Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total de empaques, envases y envolturas RX". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales

CORPORACIÓN PUNTO AZUL

Bogotá D.C., Colombia

www.puntoazul.com.co



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/09/2017

Página 6 de 5

No. CAMPO	NOMBRE DEL CAMPO	UNIDAD / TIPO DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
V	Total de peso de producto RX	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los medicamentos comercializados con fórmula médica, (RX). Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total del producto RX". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
W	Total de peso de empaques, envases y envolturas OTC	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los empaques, envases y envolturas comercializados bajo venta libre, (OTC). Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total de empaques, envases y envolturas OTC". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
X	Total de peso de producto OTC	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los medicamentos comercializados bajo venta libre, (OTC). Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total del producto OTC". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
Y	Total de peso de empaques, envases y envolturas Institucional	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los empaques, envases y envolturas bajo el canal institucional. Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total de empaques, envases y envolturas Institucional". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
Z	Total de peso de producto Institucional	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los medicamentos bajo el canal institucional. Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total del producto Institucional". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
AA	Total de peso de empaques, envases y envolturas Intrahospitalario	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los empaques, envases y envolturas bajo el canal intrahospitalario. Sumatoria por cada columna correspondiente a "Peso total de empaques, envases y envolturas Intrahospitalario". Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales

CORPORACIÓN PUNTO AZUL

Bogotá D.C., Colombia

www.puntoazul.com.co



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/09/2017

Página 7 de 5

No. CAMPO	NOMBRE DEL CAMPO	UNIDAD / TIPO DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
AB	Total de peso de producto Intrahospitalario	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS puestas en el mercado de todos los medicamentos bajo el canal intrahospitalario. Sumatoria por cada columna correspondiente a “Peso total del producto Intrahospitalario”. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
AC	Total de empaques, envases y envolturas producto muestras médicas	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de los empaques, envases y envolturas de muestras médicas. Sumatoria por cada columna correspondiente a “Peso total de empaques, envases y envolturas muestras médicas”. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
AD	Total de peso de producto muestras médicas	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS producidas o importadas de todas las muestras médicas. Sumatoria por cada columna correspondiente a “Peso total del producto muestras médicas”. Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
AE	Total de peso de empaques, envases y envolturas	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de todos los empaques, envases y envolturas puestos en el mercado por parte de la empresa. Sumatoria de la columna correspondiente a la letra S. Este es el TOTAL AGREGADO . Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
AF	Total de peso del producto	Kilogramos	Cantidad TOTAL KILOGRAMOS de todos los medicamentos puestos en el mercado por parte de la empresa. Sumatoria por cada columna T. Este es el TOTAL AGREGADO . Se debe separar miles con punto (.) y aproximar la cifra. No poner decimales
Z	Observaciones	Texto	Diligencie aquí cualquier observación que tenga.



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO LITERAL B

AG-I-03

Versión: 3

Aprobado: 23/08/2017

Página 8 de 5

4. REGISTROS

- Formato del Literal B

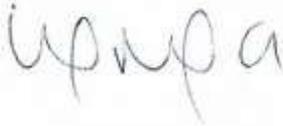
5. ANEXOS

N/A

6. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción del cambio
1	10/04/2015	Creación del instructivo
2	14/01/2016	Modificación de la descripción de campos
3	23/08/2017	Actualización del procedimiento de acuerdo con el procedimiento para elaboración y control de documentos GM-P-01.

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

		
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Cindy Castellanos Cargo: Analista Estratégico Fecha: 22/09/2017	Nombre: Andrea Pinzón Cargo: Coordinador Estratégico Fecha: 22/09/2017	Nombre: Jorge Trujillo Cargo: Director Ejecutivo Fecha: 23/08/2017