



**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

CIRCULAR NÚMERO xx DE 2022

“Por la cual se modifica la metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

**LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, y por el Decreto 705 de 2016.

CONSIDERANDO

Que los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011 y 1° del Decreto 705 de 2016 reglamentario del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, confirieron a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM (en adelante la Comisión) la potestad de definir la política y establecer las metodologías y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Que el artículo 60 de la Ley de 81 de 1988 contempla las modalidades bajo las cuales se basa el ejercicio de la política de precios, estableciendo los regímenes de control directo, libertad regulada y libertad vigilada.

Que por su parte la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015 en su artículo 23 ha establecido que el Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

Que al respecto, el documento CONPES SOCIAL 155 de 2012 *“Política Farmacéutica Nacional”*, identificó medicamentos que registran precios en Colombia superiores a los observados en países que la norma nacional había

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

establecido como países de referencia e instruyó a la Comisión para desarrollar una política de precios de medicamentos orientada a detectar y resolver las distorsiones del mercado.

Que durante la implementación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la Comisión ha recibido solicitudes, comentarios y observaciones por parte de diferentes actores del sector farmacéutico, identificando aspectos de la misma que requieren ser ajustados en tanto permiten el esclarecimiento de la forma en que se aplica el control directo de precios de medicamentos, corrigiendo algunas fallas del mercado de estos para promover una mayor eficiencia en el gasto y generar ahorros para el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS.

Que, por su parte, teniendo en cuenta la expedición de la Circular 06 de 2018, la cual establece un nuevo Anexo Técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos –SISMED y se dictan otras disposiciones, se hace necesario ajustar la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.

Que así mismo, la política de precios de medicamentos sigue teniendo como objeto hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, producir beneficios en salud que justifiquen sus costos, con una aplicación clara, simple y práctica para los usuarios.

Que por su parte para los medicamentos que son adecuados o acondicionados para su dispensación, es fundamental reconocer un margen que refleje únicamente los costos directos que están asociados ha dicho proceso, considerando que éstos conllevan al cumplimiento de disposiciones de buenas prácticas de elaboración que contienen requerimientos de operación.

Que el parágrafo del artículo 23 de la Ley 1751 de 2015 establece que la regulación de precios de medicamentos debe hacerse por principio activo, se determinará con base en comparaciones internacionales y, que en todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.

Que los países de referencia internacional han sido seleccionados de conformidad con los criterios de integración comercial o proximidad geográfica con Colombia o similitud en el grado de intervención económica general o política de regulación de precios de medicamentos o pertenencia a la OCDE y, disponibilidad y calidad de la información.

Que, de acuerdo a lo anterior, la referenciación internacional de precios tiene que ir acorde con esta dinámica de regulación y por lo tanto, su proceso se basa en la recolección de precios por principio activo y forma farmacéutica, sin embargo, es necesario tener en cuenta las dinámicas del mercado farmacéutico donde en un Mercado Relevante en el que exista un mayor número de oferentes, mayor es la

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

probabilidad de encontrar medicamentos producidos a nivel local. Por lo cual la referenciación internacional de precios de medicamentos establecida en la presente metodología tendrá en cuenta estas dinámicas de tal manera que el proceso se lleve a cabo diferenciando la cantidad de oferentes del mercado relevante.

Que los medicamentos que a la fecha se encuentran dentro del régimen de control directo de precios serán sometidos a referenciación internacional con el fin de actualizar su precio, excepto los incorporados a este régimen en aplicación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y Circular 06 de 2013.

Que la metodología establecida en la presente Circular fue puesta en consulta pública entre el XX y el XXX de XXXX de 2022 y aprobada por la Comisión mediante sesión virtual o presencial XXXXX del XX de XXX de 2022.

Que, previo a la aprobación de la metodología por la Comisión, el proyecto del presente acto administrativo fue sometido al trámite de abogacía de la competencia que realiza la Delegatura para la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, a través de la solicitud identificada con radicado No. XXXXXX.

Que mediante escrito radicado en con el número XXX del XXX de XXX, el Coordinador del Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, informó que XXX.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

SECCIÓN I.

OBJETO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. Objeto y ámbito de aplicación. La presente Circular tiene por objeto definir la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

Parágrafo. Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional se encuentran incorporados en el régimen de libertad vigilada, toda vez que están obligados a reportar la información de los precios al Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, así mismo, aquellos que ingresen al régimen de control directo de conformidad con lo establecido en la presente Circular o aquellos sobre los cuales la Comisión aplique otros mecanismos de regulación.

ARTÍCULO 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente circular se adoptan, además de aquellas previstas en los Decretos 481 de 2004 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social artículo 2, 780 de 2016 artículo 2.8.12.3 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, Circular 06 de

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

2018 artículo 2 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o las normas que las modifiquen o sustituyan, las siguientes definiciones:

2.1 Forma farmacéutica agrupada: Corresponde a la forma farmacéutica del medicamento autorizada en el registro sanitario agrupada de acuerdo con el estado físico y vía de administración.

2.2. Sustitución Terapéutica: dispensación de un medicamento químicamente diferente a otro medicamento que pertenece a la misma clase terapéutica. El medicamento sustituido tiene un perfil farmacológico similar al medicamento que se está sustituyendo.

2.3 Preparación magistral: Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata” (DECRETO 2330 DE 2006)

2.4 Preparación extemporánea: Es un preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad, cuya cualidad principal es que su preparación se debe a una eventualidad o urgencia que conlleve el riesgo la vida del paciente. Esta se debe dispensar inmediatamente.

2.5 Incrementos por encima del Índice de Precios al Productor del DANE: Corresponde al incremento en el precio del medicamento por unidad de medida por encima del IPP del año inmediatamente anterior, a la entrada en vigencia del último acto administrativo que regula los precios de medicamentos

2.6 Oferente: Es la persona natural o jurídica autorizada para fabricar, importar o ser titular del registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.

2.7 Índice de Herfindahl-Hirschman-IHH: El índice IHH es un indicador utilizado para medir la concentración de los mercados y se determinará así:

$$IHH_x = \sum_{i=1}^n p_i^2$$

Donde:

IHH_x = Índice de Herfindahl–Hirschman del mercado relevante “x”.

n = Número total de medicamentos en el mercado relevante “x”.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

$i =$ Número de orden de cada uno de los medicamentos incluidos en el mercado relevante “x”.

$P_i =$ Cuota de mercado (en porcentaje) del medicamento “i” en el valor de las ventas totales del mercado relevante.

2.8 Unidad de medida: Es la unidad mínima de regulación del principio activo sobre la cual se fija el Precio Máximo de Venta.

2.9 Mercado relevante: Es un conjunto de medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica agrupada.

2.10 Régimen de control directo: En desarrollo de la definición establecida en el numeral primero del artículo 60 de la Ley 81 de 1988, consiste en la fijación del Precio Máximo de Venta para los medicamentos de un mismo mercado relevante en el punto definido por la Comisión en la presente Circular. Las entidades que debido a su actividad empresarial comercialicen medicamentos a nivel nacional que se encuentren bajo control directo, estarán obligadas a reportar la información de los precios de acuerdo con la normatividad vigente.

SECCION II

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 3. Período de Referencia. Los datos utilizados para la aplicación de la metodología contemplada en la presente Circular corresponderán a los obtenidos durante los doce meses inmediatamente anteriores al inicio de la aplicación de la Etapa III Referenciación Internacional de Precios de Medicamentos del artículo 13 de la presente circular

ARTICULO 4. Países de Referencia Internacional. Los países a partir de los cuales la Comisión obtendrá los precios de medicamentos, son los siguientes: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido, Sudáfrica y Turquía.

ARTÍCULO 5. Fuentes de la Información de Precios de Medicamentos. La Comisión hará pública las fuentes de información de donde obtendrán los precios de los países de referencia.

Parágrafo. Las fuentes de información de precios de medicamentos deberán ser oficiales y de acceso abierto. En caso de que para un mismo país se disponga de más de una fuente de información, se deberá tomar el precio de la fuente que contenga el precio más cercano al punto de regulación.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

ARTÍCULO 6. Tasa de Cambio. Con el fin de comparar los precios de medicamentos en los países de referencia internacional, que se encuentran en unidades monetarias distintas al peso colombiano (COP), con los precios en el mercado nacional, se tomará el promedio de venta y compra de la divisa publicada de manera diaria por el banco de la República. Para establecer la tasa de cambio se calcula el promedio móvil 20 días de la tasa de cambio nominal para cada día del periodo de referencia (Anual), para luego establecer el promedio simple de los valores calculados de este periodo como la tasa de cambio a utilizar en la ficha de regulación. Para el cálculo del promedio móvil se utilizará la siguiente fórmula:

$$TC_t = \frac{TCM_1 + TCM_2 + TCM_3 + \dots + TCM_N}{N}$$

Donde:

$$TCMi = \frac{tc_i + tc_{i-1} + tc_{i-2} + tc_{i-3} + \dots + tc_{i-19}}{n}$$

Siendo

TC: Tasa de cambio a usar en la ficha de regulación

TCMi : Tasa promedio de los últimos 20 días para el día *i*

TCi: Tasa de cambio en el día *i*

N: Número de días en el periodo de referencia (365)

n: Número de días que se toma para calcular la tasa de cambio diaria (20)

ARTICULO 7. Preparaciones magistrales y extemporáneas. Cuando un establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico autorizado, elabora preparaciones magistrales y extemporáneas para cumplir con las dosis prescritas, y su elaboración contempla como material de partida medicamentos que se encuentren incluidos en alguna de las circulares vigentes expedidas por la Comisión, el Precio Máximo de Venta de dicha preparación deberá construirse teniendo en cuenta el precio definido para la unidad mínima del (los) principio(s) activo(s) utilizados.

Parágrafo primero. Para el caso de preparaciones magistrales y extemporáneas donde se utilice como material de partida un principio activo “puro calidad farmacéutica certificada”, es decir, que no corresponde propiamente a un medicamento, y si el producto final obtenido hace parte de un mercado relevante incluido en alguna de las circulares vigentes expedidas por la Comisión, el Precio Máximo de Venta deberá construirse a partir del precio definido para la unidad mínima del (los) principio(s) activo(s).

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

Parágrafo segundo. El margen de adecuación y/o acondicionamiento que podrá ser adicionado a las preparaciones magistrales y extemporáneas deben cumplir con lo establecido en el artículo 15 de la presente Circular.

ARTÍCULO 8. Periodo de Regulación. La Comisión aplicara esta metodología como mínimo una vez al año.

ARTICULO 9. Actualización de los precios regulados. En aplicación de la metodología establecida en la presente Circular se efectuará la actualización de los precios regulados durante el segundo año de entrada en vigor de éstos, reconociendo la variación del IPP, del año inmediatamente anterior.

Parágrafo. De manera excepcional la Secretaría Técnica o demás miembros de la Comisión podrán recomendar la realización de una nueva referenciación de precio de algún medicamento que haya sido regulado en anteriores circulares, que por cambios en los precios de los insumos para la producción del medicamento genere un impacto en el precio de comercialización. Lo anterior deberá sustentarse mediante estudio técnico entregado por el titular del medicamento regulado o realizado por la Secretaría Técnica de la Comisión.

SECCION III

ETAPAS METODOLÓGICAS

ARTÍCULO 10 Etapas metodológicas. La metodología establecida en la presente Circular consta de cinco (5) etapas: aplicación de los criterios de selección, conformación del mercado relevante, referenciación internacional de precios, establecimiento de un Precio de Referencia Internacional, y fijación administrativa del Precio Máximo de Venta de los medicamentos.

ARTÍCULO 11. Etapa I: Aplicación de los criterios de selección. La Comisión aplicará uno o más de los siguientes criterios para seleccionar los mercados relevantes que serán incorporados al régimen de control directo de precios:

11.1. Medicamentos con el mayor nivel de recobros/cobros o con mayor nivel de asignación de los recursos de Presupuesto Máximo o la metodología que la sustituya en los últimos dos años anteriores al periodo de referenciación.

11.2. Medicamento nuevo que cuente con registro sanitario. De conformidad con el decreto 677 de 1995 entiéndase por Medicamento nuevo, aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

11.3. Medicamentos empleados para el tratamiento de Enfermedades de Alto Costo definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

11.4. Mercados relevantes cuyo número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo Índice de Herfindahl–Hirschman sea superior a 2.500.

ARTÍCULO 12. Etapa II: Conformación del mercado relevante. La Comisión determinará, para cada medicamento seleccionado, el mercado relevante al cual pertenece, teniendo en cuenta la sustitución terapéutica.

La conformación de los mercados se hace a partir de la Denominación Común Internacional –DCI con igual forma farmacéutica agrupada (DCI–FF).

ARTICULO 13. Etapa III: Referenciación Internacional de Precios de Medicamentos. El proceso de referenciación internacional se llevará a cabo, teniendo en cuenta el número de oferentes que tenga el mercado relevante, así:

13.1 Si tiene menos de tres oferentes para el proceso de referenciación internacional, el criterio de referenciación es la marca comercial o laboratorio farmacéutico, dependiendo de la información encontrada

13.2 Si tiene más de tres oferentes para el proceso de referenciación internacional, el criterio de referenciación se realizará por principio activo con igual forma farmacéutica.

Parágrafo Primero. Si el mercado cuenta con más de 3 oferentes, con la intención de comparar los precios de los medicamentos que solo se encuentran en otros países a las condiciones logísticas propias de cada uno en términos comparativos, se utilizará el diferencial del índice de desempeño logístico de cada país (elaborado por el Banco Mundial) respecto al observado en Colombia para ajustar los precios en este tipo de medicamentos.

Parágrafo Segundo: Para determinar el número de oferentes de que trata el presente artículo, se tendrá en cuenta la participación en ventas del oferente con base en los datos reportados en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED.

ARTÍCULO 14. Etapa IV: Establecimiento de un precio de referencia internacional - PRI. Corresponde al precio expresado en unidad de medida de acuerdo con el percentil 25 calculado a partir de los datos de precios de los países de referencia, estableciendo un promedio de los precios referenciados por fuente estipuladas en el artículo 5, cuando estén disponibles y se establece de la siguiente manera:

14.1. Consulta de los precios internacionales: se consultará el precio de los medicamentos del mercado relevante en las fuentes de información de los países de referencia definidos en el artículo 4 de la presente Circular.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

14.2 Factores de ajuste: si la información sobre precios referenciados internacionalmente de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto a la transacción por regular, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena. Los factores de ajuste utilizados se harán públicos, junto con la metodología utilizada para establecerlos y se determinarán realizando el promedio simple de los factores de ajuste observados para un mismo medicamento en los distintos países de referencia.

14.3. Cálculo del Precio de Referencia Internacional – PRI: se calculará con base en el percentil 25 de los precios disponibles en los países de referencia y por unidad de medida para cada mercado relevante.

Parágrafo. Cuando solo exista información de precios de menos de tres (3) países de referencia internacional el PRI no será calculado. Sin embargo, de forma excepcional cuando el medicamento sea para tratar una enfermedad de alto costo y/o enfermedad huérfana o un nuevo medicamento que represente impacto financiero en la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS, se tomará como mínimo el precio de un (1) país de referencia.

ARTÍCULO 15. Establecimiento de un precio de referencia nacional – PRN. Es el precio expresado en unidad de medida, característico de un mercado relevante en Colombia, el cual se calcula de la siguiente manera:

15. 1. Como el promedio ponderado de los precios unitarios expresados en unidad de medida por las cantidades vendidas, utilizando la información de las transacciones reportadas al SISMED para el periodo de referencia de que trata el artículo 3 de la presente Circular, teniendo en cuenta los oferentes de los medicamentos que hagan parte del mercado relevante o precio de lanzamiento para el caso de los medicamentos nuevos. Cuando no exista información en el SISMED, se realizará una reconstrucción lineal a partir de precio por unidad de regulación de un mismo mercado relevante.

15.2 Factores de ajuste: si la información sobre precios reportados en SISMED para aplicar la presente metodología no se encuentra en ningún punto de la cadena de suministro de la transacción por regular, se utilizarán factores de ajuste para calcular el PRN correspondiente. Dichos factores de ajuste son el producto de la diferencia porcentual promedio entre el precio promedio de los medicamentos en el punto de la cadena donde haya información disponible y en el que se esté analizando, con base a los precios históricos del SISMED.

Los factores de ajuste utilizados se harán públicos, junto con la metodología utilizada para establecerlos.

ARTÍCULO 16. Etapa V: Fijación administrativa del Precio Máximo de Venta PMV. Una vez realizado el cálculo del Precio de Referencia Nacional- PRN para el Precio de Referencia Internacional- PRI y aplicado los factores de ajuste cuando

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

haya lugar, el Precio Máximo de Venta - PMV para los mercados relevantes corresponderá al menor de entre el PRN y el PRI.

ARTÍCULO 17. Transacciones sujetas al Precio Máximo de Venta- PMV. De acuerdo con el artículo 2 de la Circular 06 de 2018, el Precio Máximo de Venta – PMV será fijado para las siguientes transacciones:

17.1. Todas las transacciones institucionales: primaria, secundaria y final.

17.2. Transacción primaria y secundaria comercial.

Parágrafo primero. De manera excepcional y motivada, la Comisión podrá fijar Precios Máximos de Venta en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas.

Parágrafo segundo. El Precio Máximo de Venta – PMV fijado sobre la transacción final institucional contendrá la adición del margen de adecuación y/o acondicionamiento de medicamentos que establezca la Comisión.

Parágrafo tercero. En las operaciones de compra de medicamentos para luego ser vendidos a las farmacias-droguerías o droguerías, el Precio Máximo de Venta – PMV podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos asociados a la distribución desde el centro de acopio y el punto de venta al público definidos por la Comisión.

ARTICULO 18. Margen de adecuación y/o acondicionamiento de medicamentos. Todo establecimiento farmacéutico y servicios farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS que realicen preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque, a partir de medicamentos sujetos a la aplicación de la presente metodología y que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por la autoridad competente, podrán adicionar al Precio Máximo de Venta – PMV el margen que establezca la Comisión.

Dicho margen es exclusivamente para reconocer el costo de la actividad de adecuación y/o acondicionamiento realizado a aquellos medicamentos con fijación de Precio Máximo de Venta- PMV y que son dispensados dentro del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

SECCIÓN V

EXCEPCIONES

ARTÍCULO 19. Excepción al procedimiento de las etapas metodológicas para la aplicación del régimen de control directo a medicamentos. Con independencia de los criterios metodológicos para la definición del Precio Máximo de Venta -PMV de los mercados relevantes, la Comisión podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo en alguna de las siguientes circunstancias y en cualquier momento:

19.1. Cuando sea de interés para la salud pública o sea considerado como impacto financiero en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

19.2. Cuando los precios de un mercado relevante registren incrementos significativos superiores a la variación promedio del IPP del año inmediatamente anterior.

ARTÍCULO 20. Excepciones para la conformación de Mercados Relevantes.

De manera excepcional y justificada, la Comisión podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de mercados relevantes:

20.1. Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes DCI o DCI–FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica.

20.2. Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF, no pueden ser considerados en conjunto como sustitutos entre sí, porque la práctica clínica y la evidencia científica poscomercialización sugieren restricciones de sustitución debido a sus características farmacocinéticas. Los mercados relevantes de este grupo se estructurarán en segmentos de medicamentos entre los cuales haya evidencia de sustitución terapéutica.

20.3. Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas y/o sistemas de administración que representan un aporte terapéutico en términos de costo–efectividad y/o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo DCI–FF.

20.4. Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF con dos o más principios activos en combinación, presentan una relación no proporcional en las concentraciones de los principios activos combinados, entre las diferentes presentaciones.

Parágrafo: La evidencia científica utilizada para justificar la conformación de los mercados relevantes y sus excepciones deberá ser Construida basados en los lineamientos y criterios de investigación dados en la Ley 9 de 1979, Decreto 677 de

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

1995, Resolución 8340 de 1993, mediante metodologías estandarizadas en artículos, revistas indexadas y entes regulatorios referencia en el país.

SECCION VI

MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

ARTÍCULO 21. Mercados Relevantes para Medicamentos Vitales No Disponibles. El mercado relevante estará conformado por todos los medicamentos que pertenezcan al mismo DCI, forma farmacéutica (DCI–FF) y que se cataloguen como Medicamento Vital No Disponible - MVND de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 22. Precio Máximo de Venta – PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. Es el precio fijado por la Comisión para los medicamentos definidos como Vital No Disponible de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Para efectos de establecer el PRN, este se definirá de acuerdo con los registros al SISMED o de la información de recobro/cobro de la ADRES en el último año. El PRN será el correspondiente al valor mínimo reportado.

ARTÍCULO 23. Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta- PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. Todos los Medicamentos Vitales No Disponibles –MVND, estarán sujetos a un Precio Máximo de Venta -PMV, de acuerdo con las siguientes reglas:

23.1. Medicamentos que a la fecha de entrada en vigor de esta Circular están en el listado de MVND publicado por Invima o hayan ingresado al país bajo cualquiera de las modalidades descritas en el Decreto 481 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI, tomando como precio el percentil 25 de la distribución de los países referenciados. Se asignará el Precio Máximo de Venta como el menor precio entre el PRI y el PRN.

23.2. Medicamentos que ingresan por primera vez como MVND: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI y se les asignará el Precio Máximo de Venta correspondiente al percentil 25 de la distribución de precios referenciados.

23.3. Medicamentos que tuvieron registro sanitario en el país y que posteriormente se incluyó en el listado de MVND:

a. Si no se encontraba incluidos en régimen de control directo de precios cuando tenía registro sanitario: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI y el PRN y se asignará el Precio Máximo de Venta como el menor precio entre el PRI y el PRN.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

b. Si se encontraba incluido en régimen de control directo de precios cuando tenía registro sanitario: continuará con el PMV fijado para las transacciones institucionales.

Parágrafo: En general, para los MVND el cálculo del PRI se realizará con al menos un (1) país de referencia internacional.

ARTICULO 24. Disposiciones comunes aplicables a los Medicamentos Vitales No Disponibles. Para efectos de los países de referencia internacional, aplicar los factores de ajuste y la tasa de cambio, se aplicarán las disposiciones contenidas en los artículos 4, 6 y numeral 15.2 del artículo 15 de la presente circular.

ARTÍCULO 25. Transacciones sujetas al Precio Máximo de Venta – PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. El Precio Máximo de Venta aplica para las operaciones de ventas de medicamentos a compradores institucionales.

De acuerdo con la normatividad vigente el Precio Máximo de Venta – PMV aplicará para las transacciones primaria y secundaria Institucional y transacción final Institucional, de acuerdo con lo definido en el artículo 2 de Circular 06 de 2018.

SECCIÓN VII

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 26. Obligatoriedad de informar a la Secretaria Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos el precio de lanzamiento de medicamentos nuevos. Para todo medicamento nuevo que vaya a ser comercializado en el territorio nacional por un laboratorio productor, importador o titular, se deberá reportar a la Secretaría Técnica de la Comisión el precio de lanzamiento.

ARTÍCULO 27. Sanciones por el Incumplimiento de las Obligaciones a Reportar. La inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de precios de medicamentos y de Precio Máximo de Venta –PMV, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 encabezado por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.

ARTÍCULO 28. Vigencia de los Precios Máximos de Ventas. La divulgación de los proyectos de circular que establezcan Precios Máximos de Ventas - PMV con arreglo a la metodología de la presente Circular, serán sometidos previamente a consulta pública por un periodo de al menos diez (10) días hábiles. Posteriormente y una vez sean expedidas las circulares que establezcan los Precios Máximos de Venta, éstas comenzarán a regir a los dos meses siguientes.

“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones”.

Parágrafo. Teniendo en cuenta que la Comisión podrá intervenir en cualquier momento debido a lo indicado en el parágrafo primero del artículo 17 de la presente Circular, en este caso la Comisión otorgará un plazo razonable para la entrada en vigencia del Precio Máximo de Venta fijado.

ARTÍCULO 29. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

29.1. La metodología establecida en la presente Circular será aplicada a partir del segundo semestre del año 2022, mientras tanto la Comisión podrá aplicar las disposiciones contenidas en la Circular 03 de 2013.

29.2. Las Circulares que contienen precios máximos de venta emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013 mantendrán su vigencia, hasta que se actualice sus precios bajo la metodología vigente.

29.3. La actualización de los Precios Máximos de Venta -PMV contenidos en la Circulares emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013, se hará durante los tres (3) años siguientes a la expedición de la presente Circular, la cual se podrá realizar de la siguiente manera

a. Con la aplicación de la metodología contenida en la presente Circular, con excepción de su artículo 11.

b. Con la actualización por la variación del IPP del año anterior.

ARTÍCULO 30. Vigencia y Derogatoria. La presente Circular rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Circular 03 de 2013 y el artículo 01 de la Circular 07 de 2013.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

FERNANDO RUIZ GOMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

MARIA XIMENA LOMBANA

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

CLARA ELENA PARRA BELTRAN

Delegada del Presidente de la República