



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO DE 2023

“Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional 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 parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, por el Decreto 705 de 2016

CONSIDERANDO

Que la Ley 1751 de 2015 Estatutaria en Salud dispone en su artículo 23 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 el artículo 60 de la Ley de 81 de 1988 contempla los regímenes bajo las cuales se basa el ejercicio de la política de precios.

Que, la Ley Estatutaria de Salud establece que la fijación del precio para los principios activos se determinará con base en comparaciones internacionales, precio que no podrá superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.

Que, la fijación de precios de medicamentos fue delegada mediante el Decreto 705 de 2016 a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, dada la naturaleza especializada de la misma y en desarrollo de los principios de eficacia y coordinación institucional.

Que, en atención a lo considerado por la Corte Constitucional mediante el Auto 140 de 2019 de seguimiento de la orden vigésimo cuarta de la sentencia T 760 de 2008: *“(…) tampoco se evidencian con claridad, mecanismos que permitan afirmar a qué parámetros atiende la desregulación de los fármacos con valor controlado, si deriva del hecho de que ya no cumplan con los presupuestos que dieron lugar a su inclusión en el régimen de control establecidos en la Circular 03 de 2013 o si ello depende de factores externos y cuáles podrían ser estos.(…) Así, se busca garantizar que el retiro de medicamentos del régimen de control directo sea un proceso objetivo y además, verificar que la sociedad civil, en virtud de lo consagrado*

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

en el artículo 12 de la Ley Estatutaria, sea tenida en cuenta en el desarrollo del mismo a través de su participación,(...)”.

Que durante la implementación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos identificó: *i)* Que, la variación de las tasas de cambio es más adecuada para ajustar los precios máximos de venta *ii)* Que, en la actualidad la conformación de mercados relevantes se hace a nivel de ATC5, lo que en ocasiones abarca un grupo amplio de principios activos que dificulta individualizar el nombre del principio activo y por tanto, se requiere precisar la conformación de los mercados relevantes, utilizando la Denominación Común Internacional - DCI, *iii)* Que, en los mercados relevantes en que existan varios oferentes la referenciación internacional de precios de medicamentos es un mecanismo limitado que en varias oportunidades fija precios muy por encima del mercado nacional, por lo cual es necesario considerar los precios nacionales para fijar el precio máximo de medicamentos.

Que, con base en lo expresado en el considerando anterior, es necesario ajustar a la metodología para permitir el esclarecimiento de la forma en que se aplica el control directo de precios de medicamentos, garantizando los elementos esenciales de accesibilidad simplicidad, transparencia y replicabilidad.

Que, para dar cumplimiento al Auto 140 de 2019 de seguimiento de la orden vigésimo cuarta de la sentencia T 760 de 2008 y garantizar el acceso al derecho a la salud, es necesario establecer con claridad las razones de exclusión de fármacos del control de precios, atendiendo a la transparencia en la desregulación de medicamentos, puntualizando que no cualquier evento de sobre costo puede ser tildado como una contravención o una infracción deliberada por parte de ciertos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, lo cual depende de cada situación particular.

Que, de conformidad con lo establecido por la Circular 06 de 2018, *“Por 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”*, es necesario considerar las definiciones de dicha circular dentro de la metodología para la aplicación del control directo de precios de medicamentos.

Que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos considera relevante continuar con el reconocimiento del valor que agregan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, a la cadena de distribución de los medicamentos.

Que los medicamentos que a la fecha se encuentran dentro del régimen de control directo de precios seguirán estando sometidos a dicho control y su precio máximo de venta será actualizado conforme con lo establecido en el artículo 25 de la presente circular.

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

Que la metodología establecida en la presente Circular fue puesta en consulta pública entre el _____ y el _____ y fue aprobada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos mediante sesión virtual o presencial _____ del ____ de _____ del 2023.

Que, previo a la aprobación de la metodología por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, 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. _____.

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

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPITULO I

Objeto, definiciones y disposiciones generales

ARTÍCULO 1. Objeto. La presente circular tiene por objeto definir la metodología por la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos identifica los medicamentos que deben ingresar al régimen de control directo de precio, y determinar su precio máximo de venta, o ser excluidos de este.

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación La presente circular aplica a todos los actores que comercialicen medicamentos en el territorio colombiano.

ARTÍCULO 3. Modalidades de control: Los medicamentos que se comercializan en el país harán parte de uno de los siguientes regímenes:

- i) Régimen de libertad vigilada:** Quienes comercialicen en el territorio colombiano medicamentos que se encuentren bajo este régimen podrán determinar libremente su precio, bajo la obligación de reportar la información de los precios al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED.
- ii) Régimen de Control Directo:** Quienes comercialicen en el territorio colombiano medicamentos que se encuentren bajo este régimen no podrán superar el Precio Máximo de Venta fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM y tendrán la obligación de reportar la información de los

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

precios al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED.

ARTÍCULO 4. Definiciones. Para efectos de interpretación y aplicación de la presente metodología se tendrán en cuenta, además de las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Circular 06 de 2018 o la norma que la modifique o sustituya, y el artículo 2 del Decreto 481 de 2004, las siguientes:

- i) **Forma farmacéutica agrupada.*** Corresponde a la agrupación de la forma farmacéutica de un medicamento con base en 2 aspectos: i) El estado de la materia del medicamento (sólido, semisólido, líquido, líquido/sólido, gas) y ii) la vía de administración (oral, intravenosa, tópica, etc).
- ii) **Mercado relevante.*** Es el conjunto de medicamentos con el mismo principio activo, según la nomenclatura de la Denominación Común Internacional (DCI), y la misma Forma Farmacéutica Agrupada (FFA).
- iii) **Oferente.*** Titular del registro sanitario de un medicamento que se comercializa directa o indirectamente durante el periodo de referencia y que tiene reporte de ventas diferentes de cero en la transacción primaria comercial y/o transacción primaria institucional.
- iv) **Precio base (PB).*** Es el precio a partir del cual se calcula el precio máximo de venta.
- v) **Precio del oferente.*** Es el precio representativo de un oferente dentro de un mercado relevante, expresado por unidad de medida, para el periodo de referencia.
- vi) **Precio de referencia nacional (PRN).*** Es el precio representativo de un mercado relevante, expresado por unidad de medida, que tiene en cuenta los precios de los oferentes que se encuentran dentro de este.
- vii) **Precios de referencia internacional (PRI).*** Son los precios de venta del fabricante del medicamento en los países de referencia, dentro del periodo de referencia, expresados por unidad de medida. Si el precio del medicamento en el país de referencia no corresponde al del fabricante, se aplicará el margen de ajuste del que trata el artículo 10. El medicamento referenciado debe ser el mismo, en cuanto a su principio activo y forma farmacéutica, que el comercializado en Colombia.

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

viii) Unidad de medida. Es la unidad en la cual se expresa el precio de los medicamentos. Esta se define con base en la cantidad de principio activo (mg, mcg, UI, entre otras), la unidad de dispensación (tableta, cápsula, parche, entre otras) o en su uso terapéutico (Dosis, Ciclo, entre otras).

ARTÍCULO 5. Período de Referencia. Es el intervalo de tiempo al que hace alusión la información y los datos obtenidos. Para efectos de la presente Circular, corresponde a los doce (12) meses inmediatamente anteriores al inicio de la aplicación de la metodología.

ARTÍCULO 6. Países de Referencia Internacional. Los países a partir de los cuales se obtendrán los precios de referencia internacional de los medicamentos son los siguientes: Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, India, Italia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido y Sudáfrica, los cuales, fueron seleccionados considerando criterios de proximidad geográfica, política de regulación de precios de medicamentos, producción local de medicamentos, pertenecer a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos - OCDE, estabilidad macroeconómica y disponibilidad de información.

Parágrafo. En caso de no estar disponible la información de los precios de los medicamentos en todos los países de referencia que trata el presente artículo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que existe información de precios.

ARTÍCULO 7. Fuentes de Información de Precios de Medicamentos. Las fuentes de información de los precios de los medicamentos en los países de referencia deberán ser oficiales, actualizadas y de acceso abierto. Si para un mismo país se dispone de más de una fuente de información, se deberá tomar la fuente que contenga el menor precio más cercano al precio del fabricante. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará pública las fuentes de información de donde obtendrán los precios de los países de referencia.

ARTÍCULO 8. Tasa de Cambio. Se usará la tasa de cambio diaria nominal de la moneda de los países de referencia expresada en pesos colombianos (COP) publicada por el Banco de la República, correspondientes al periodo de referencia. Su cálculo se hará conforme al siguiente método:

- i) Para cada tasa de cambio se calcula el promedio móvil simple tomando una ventana de tiempo de 20 días.
- ii) Luego, se calcula el promedio simple de los valores obtenidos en el punto anterior para cada tasa de cambio.

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

- iii) El resultado del cálculo anterior es la tasa de cambio usada para convertir los precios de referencia internacional a pesos colombianos.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará públicas las tasas de cambio de cada país de referencia, así como su método de cálculo.

ARTÍCULO 9. *Periodo de Regulación.* La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos aplicará esta metodología como mínimo una vez al año.

ARTÍCULO 10. *Margen de ajuste (MA).* El margen de ajuste utilizado se hará público junto con la fuente de donde se obtuvo, y se determinará con alguno de los siguientes criterios:

- i) El margen de comercialización del respectivo país de referencia internacional.
- ii) El margen de comercialización obtenido a partir de la información nacional disponible.

ARTÍCULO 11. *Margen para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).* Es el porcentaje para reconocer el valor que las IPS agregan a la cadena de distribución de los medicamentos. Este porcentaje se aplica de la siguiente manera:

- i) Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta menor o igual a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje de hasta el 7%.
- ii) Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta mayor a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje de hasta el 3.5%.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos observará el comportamiento de los precios de los medicamentos regulados y adoptará, en el marco de sus competencias, las medidas que sean del caso, con el fin de asegurar que, de adicionarse dicho margen al precio, se haga exclusivamente por parte de las IPS.

ARTÍCULO 12. *Ámbito de aplicación del Precio Máximo de Venta.* El Precio Máximo de Venta aplica a la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.

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

CAPITULO II

Metodología para el control directo de precio de medicamentos no considerados como nuevos

SECCIÓN I

Criterios Metodológicos

ARTÍCULO 13. Conformación del mercado relevante. A partir de la información de la que dispone el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA sobre los medicamentos que se comercializan en el país, cuenten estos con registro sanitario o sean vitales no disponibles, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos identificará para cada medicamento el principio activo, forma farmacéutica y vía de administración. Posteriormente, se procederá a determinar la forma farmacéutica agrupada (FFA) y se normalizará la descripción del principio activo con relación a su nomenclatura DCI.

Todos los medicamentos que tengan la misma DCI y FFA conformarán un mismo mercado relevante. La cantidad de principio activo de los medicamentos que conformen el mercado relevante será estandarizada para que quede expresada en la misma unidad de medida.

ARTÍCULO 14. Criterios para la incorporación o exclusión de un mercado relevante del control directo. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establecerá un puntaje a cada mercado relevante aplicando los siguientes tres criterios:

- i) **Acumulado de ventas.** Para cada mercado relevante se sumarán las ventas reportadas al SISMED para la transacción primaria institucional y la transacción primaria comercial en los últimos treinta y seis meses, y una vez realizado este cálculo se dará a cada mercado relevante un puntaje de la siguiente forma:
 - a) Los mercados relevantes que se encuentren por encima del percentil 75 del total de ventas obtendrán un puntaje de 3.
 - b) Los mercados relevantes que se encuentren entre el percentil 50 y el percentil 75 del total de ventas obtendrán un puntaje de 2
 - c) Los mercados relevantes que se encuentren por debajo del percentil 50 del total de ventas obtendrán un puntaje de 1.
- ii) **Rango de precios.** A cada presentación comercial de los medicamentos que conforman el mercado relevante se le puntuará según su rango de precios así:

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

- a) Si el precio de la presentación comercial supera las 47 Unidad de Valor Tributario - UVT obtendrá un puntaje de 3.
- b) Si el precio de la presentación comercial se encuentra entre las 8 UVT y 47 UVT obtendrá un puntaje de 2.
- c) Si el precio de la presentación comercial es inferior las 8 UVT obtendrá un puntaje de 1.

Para obtener un único puntaje para cada mercado relevante, se calculará el promedio simple de los puntajes de las presentaciones comerciales redondeando el resultado al valor entero más cercano para obtener el puntaje final correspondiente al presente criterio.

iii) Número de oferentes. Para cada uno de los mercados relevantes se determinará el índice de Herfindahl-Hirschman y se le establecerá un puntaje de la siguiente forma:

- a) Si el mercado relevante tiene un índice de Herfindahl-Hirschman igual a 10.000 obtendrá un puntaje de 1.
- b) Si el mercado relevante tiene un índice de Herfindahl-Hirschman superior a 2.500 e inferior a 10.000 obtendrá un puntaje de 2.
- c) Si el mercado relevante tiene un índice de Herfindahl-Hirschman inferior a 2.500 obtendrá un puntaje de 1.

ARTÍCULO 15. Puntaje final. El puntaje final de cada mercado relevante se calculará sumando los puntajes obtenidos de los tres criterios de los que trata el artículo anterior. Una vez se obtenga el puntaje final, el mercado relevante será clasificado en uno de los siguientes grupos:

- **Grupo A.** Si el puntaje final se encuentra entre 7 y 9, el mercado relevante debe incluirse o mantenerse en el régimen de control directo de precio. Por otra parte, si el puntaje final es 5 o 6, el mercado relevante debe incluirse o mantenerse en el control directo de precio si el puntaje en el criterio de acumulado de ventas o en el de rango de precios es 3.
- **Grupo B.** Si el puntaje final es 3 o 4, el mercado relevante puede ser candidato a ser excluido del régimen de control directo de precio y pasar al régimen de libertad vigilada. Por otra parte, si el puntaje final es 5 o 6, pero el puntaje en los criterios de acumulado de ventas y rango de precios es inferior a 3, respectivamente, el mercado relevante puede ser candidato a ser excluido del control directo de precio y pasar al régimen de libertad vigilada.

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

Parágrafo 1. El listado de mercados relevantes con el puntaje para cada criterio, el puntaje final y su grupo será publicado y actualizado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos una vez al año.

Parágrafo 2. Los criterios de los que trata el presente artículo no serán aplicados a los medicamentos del listado de vitales no disponibles, los cuales siempre estarán en el grupo A.

Parágrafo 3. Los mercados relevantes del grupo B, es decir, los que pueden ser candidatos a ser excluidos del control directo de precio y pasar al régimen de libertad vigilada, podrán solicitar ante la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos dicha exclusión a partir de la publicación del puntaje en el proceso de consulta pública, para que sea analizada.

ARTÍCULO 16. *Priorización de mercados relevantes.* Los mercados relevantes serán incorporados progresivamente al control directo de precio según el puntaje final obtenido del que trata el artículo 15. Empezando por aquellos que tengan un puntaje de 9.

Parágrafo. Para los mercados relevantes que se encuentren en control directo de precio, el puntaje final será usado para priorizarlos en la actualización de los precios de referencia internacional.

SECCIÓN II

Determinación del precio máximo de venta

ARTÍCULO 17. *Cálculo del Precio del oferente.* Es el precio que se obtiene al dividir el valor total de las ventas sobre la cantidad total vendida reportada por el oferente a SISMED, en el periodo de referencia, dentro del mercado relevante. La cantidad total vendida deberá estar expresada en la misma unidad de medida del mercado relevante.

ARTÍCULO 18. *Cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN).* El PRN será igual al percentil 75 de los precios de los oferentes dentro del mercado relevante.

ARTÍCULO 19. *Precio base para mercados relevantes (PB).* Para el cálculo del precio base de un mercado relevante se tendrá en cuenta el número de oferentes que tiene, así:

- i) **Un oferente:** Si el mercado relevante tiene un oferente, el precio base será el menor valor entre el percentil 20 de los precios de referencia internacional (PRI 20) y el precio del oferente.

$$PB = \text{Mínimo} \{ \text{PRI 20}, \text{Precio Oferente} \}$$

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

- ii) **Dos o más oferentes:** Si el mercado relevante tiene dos o más oferentes, el precio base será el menor valor entre el percentil 20 de los precios de referencia internacional (PRI 20) y el precio de referencia nacional (PRN).

$$PB = \text{Mínimo} \{PRI\ 20, PRN\}$$

Parágrafo 1. Cuando se tenga información de menos de cuatro (4) países de referencia, el percentil de los precios de referencia internacional no será calculado y, por lo tanto, el precio base será el precio del oferente cuando solo hay un oferente en el mercado relevante o el PRN cuando hay dos o más oferentes en el mercado relevante.

Parágrafo 2. La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá solicitar al oferente u oferentes del mercado relevante información sobre los precios de su medicamento en los países de referencia, los cuales no pueden ser confidenciales.

ARTÍCULO 20. Precio máximo de venta para el mercado relevante (PMV). El precio máximo de venta para todos los medicamentos que componen un mercado relevante será igual al precio base, según lo dispuesto en el artículo anterior, incrementado en el margen de ajuste del que trata el artículo 10.

$$PMV = PB * (1 + MA)$$

Parágrafo. El precio máximo de venta de los medicamentos aplica para las transacciones mencionadas en el artículo 12. Para la transacción final institucional el precio máximo de venta de los medicamentos incorporará el margen exclusivo para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del que trata el artículo 11.

ARTÍCULO 21. Precio máximo de venta para preparaciones magistrales y extemporáneas. Cuando un establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico autorizado elabora preparaciones magistrales y extemporáneas para cumplir con las dosis prescritas, y su elaboración contempla como material de partida presentaciones comerciales o un principio activo “puro calidad farmacéutica certificada” que tenga establecido un precio máximo de venta, dicha preparación deberá construirse teniendo en cuenta el precio definido para la unidad de medida del principio activo o principios activos utilizados.

CAPITULO III

Excepciones generales

ARTÍCULO 22. Excepciones para la conformación de Mercados Relevantes. De manera excepcional y justificada, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de mercados relevantes:

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

- i) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes DCI o DCI-FFA para los que haya evidencia de sustitución en sus características farmacocinéticas, formas farmacéuticas o sistemas de administración y sus precios de referencia internacional no difieran significativamente.
- ii) Un mercado relevante podrá dividirse en submercados relevantes si los medicamentos, que siendo de igual DCI-FFA, no pueden ser considerados en conjunto como sustitutos entre sí, porque la práctica clínica y la evidencia científica pos comercialización sugieren restricciones de sustitución debido a sus características farmacocinéticas, particulares formas farmacéuticas o sistemas de administración, y sus precios de referencia internacional difieran significativamente.

En este caso los submercados relevantes se estructurarán en grupos de medicamentos entre los cuales haya evidencia de sustitución terapéutica.

- iii) Podrá dividirse en submercados relevantes, los medicamentos, que siendo de igual DCI-FFA con dos o más principios activos en combinación, presentan una relación no proporcional en las concentraciones de los principios activos combinados, impidiendo un adecuado cálculo de los precios de referencia internacional y del precio de referencia nacional.

Parágrafo 1. Para la aplicación de las excepciones mencionadas en los literales i) y ii) los soportes presentados por los interesados deben presentarse siguiendo lo establecido en el manual de metodología para la evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS).

Parágrafo 2. La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos analizará los soportes presentados y, en caso de ser aceptada la aplicación de la excepción, emitirá un concepto técnico.

ARTÍCULO 23. Excepciones al puntaje final para la incorporación o exclusión de un mercado relevante del control directo. De manera excepcional y justificada, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá incorporar o excluir del control directo de precio un mercado relevante, independientemente del puntaje final obtenido según el artículo 15, considerando las siguientes situaciones:

- i) Podrá incorporar a control directo de precio medicamentos declarados en situación de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social
- ii) Podrá incorporar a control directo de precio medicamentos para salvaguardar la salud pública en situaciones epidémicas o pandémicas, así

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

como, en circunstancias de emergencia sanitaria o extrema urgencia nacional.

- iii) Podrá incorporar a control directo de precio medicamentos en cumplimiento por fallos judiciales.
- iv) Podrá excluir del control directo de precio medicamentos para los cuales el gobierno nacional acuda subsidiariamente a la compra o fabricación directa para suplir la demanda nacional.

ARTÍCULO 24. Excepciones al precio base para fijar el precio máximo de venta de los mercados relevantes. De manera excepcional y justificada, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá ajustar el precio base como lo considere conveniente en las siguientes circunstancias:

- i) Cuando el gobierno nacional haya llegado a un acuerdo de precio con el oferente del medicamento, siempre y cuando dicho precio sea menor al logrado en aplicación de la presente metodología.
- ii) Cuando se declare un estado de emergencia económica y social, o de emergencia sanitaria.
- iii) Cuando un medicamento sea considerado como estratégico por la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud, o quien haga sus veces.

CAPITULO IV

Vigencia y actualización del precio máximo de venta

Disposiciones Finales

ARTÍCULO 25. Actualización del Precio Máximo de Venta. Anualmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos actualizará el precio máximo de venta de cada uno de los mercados relevantes que hayan sido objeto de control directo de precios de la siguiente forma:

- i) Se actualizarán las tasas de cambio de la que trata el artículo 8 y se calcularán sus variaciones porcentuales desde el día en el que fue incorporado el mercado relevante al régimen de control directo, o, desde el día de su última actualización de precio.
- ii) Posteriormente, se calculará el promedio simple de las variaciones porcentuales de las tasas de cambio (PVTC).

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

iii) El precio máximo de venta se actualizará considerando el valor obtenido en el punto anterior.

$$\text{PMV actualizado} = \text{PMV} * (1 + \text{PVTC})$$

Parágrafo. De manera excepcional y justificada en situaciones de estado de emergencia económica y social, o de emergencia sanitaria, así como, en situaciones de inestabilidad de las variables macroeconómicas del país o impacto negativo en la sostenibilidad financiera del sistema de salud, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá actualizar el precio máximo de venta con una periodicidad diferente a la contemplada en el presente artículo o contemplando otras variables.

ARTÍCULO 26. Notificación del precio de lanzamiento. Cuando un titular obtenga el registro sanitario para un medicamento y se disponga a comercializarlo, deberá notificar a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos el precio al cual pretenden vender el medicamento para la transacción primaria institucional y la transacción primaria comercial.

CAPITULO V

Disposiciones Finales

ARTÍCULO 27. Sanciones por el incumplimiento del régimen de control directo de precio. La inobservancia de las disposiciones sobre el precio máximo de venta, 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.

ARTÍCULO 28. Expedición de los precios máximos de venta. Los proyectos de circular que establezcan precios máximos de ventas con arreglo a la metodología de la presente Circular serán sometidos previamente a consulta pública por un periodo de quince días (15) calendario. Posteriormente, las circulares que establezcan los precios máximos de ventas surtirán efectos jurídicos en un tiempo razonable para su aplicación.

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

- i)* La metodología de la que trata el Capítulo 2 de la presente Circular será aplicada a partir del primer semestre del año 2024.
- ii)* Las Circulares que contienen precios máximos de venta emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013 mantendrán su vigencia hasta cuando sean actualizados conforme al artículo 25 de la presente Circular durante el último trimestre de 2023.

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

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los _____

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

DARIO GERMÁN UMAÑA MENDOZA
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

STALIN ANTONIO BALLESTEROS GARCÍA
Delegado del Presidente de la República