



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 18 DE 2024

13 MAR 2024

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

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el párrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, el párrafo del artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, en desarrollo del Decreto 1071 de 2012, del Decreto 705 de 2016 y,

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, la citada ley establece que la fijación del precio para los principios activos se determinará con base en comparaciones internacionales, el cual 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*

"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"

proceso objetivo y además, verificar que la sociedad civil, en virtud de lo consagrado 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 identificaron varios aspectos a modificar, entre los cuales se encuentra, la tasa de cambio para ajustar los precios máximos de venta, la conformación de mercados relevantes por Denominación Común Internacional-DCI y la necesidad de considerar los precios de referencia nacional para fijar el precio máximo de venta de los medicamentos, en atención a 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.

Que, así mismo se identificó que los países de referencia internacional deben ser 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.

Que, con base en lo expresado en líneas precedentes, es necesario ajustar 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 sobrecosto puede ser entendido 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, 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.

"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"

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 23 de la presente circular.

Que la metodología establecida en la presente circular fue puesta en consulta pública entre el 4 de septiembre y el 1 de octubre de 2023 y fue aprobada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos mediante sesión presencial del 12 de diciembre del 2023 como consta en el Acta No. 02 de 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. 202324002730051 de fecha 20 de diciembre de 2023.

Que mediante escrito radicado en Orfeo con número de radicado 202442300186812 del 24 de enero de 2024 y con número radicado SIC 23-563628, el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, informó que el presente proyecto fue justificado por la Comisión, en la necesidad de resolver las distorsiones del mercado, así como a hacer compatibles las necesidades de salud pública y de comercialización de medicamentos, realizando unas recomendaciones previas, las cuales, son justificadas y acogidas en el presente proyecto.

Que, en atención a lo recomendado por la SIC, en el concepto de abogacía de la competencia, se resalta, que las excepciones al procedimiento establecidas en la presente circular, se consideran necesarias teniendo en cuenta que no son excepciones nuevas en la metodología para el control directo de precios de medicamentos, dado que las mismas ya se encontraban definidas en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, y que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos lo que se pretende con estas es abordar situaciones futuras inesperadas. De igual forma, en caso de que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos identifique la necesidad de aplicar alguna excepción, esta decisión será debidamente justificada y puesta en conocimiento de los actores involucrados.

Que, conforme a las consideraciones expuestas es necesario establecer una nueva metodología con la cual se pretende dar solución a los problemas identificados con el fin de aumentar la eficiencia en el gasto en medicamentos en el sistema de salud y armonizar la política de precios de medicamentos con la normativa vigente en la materia.

En mérito de lo expuesto,

"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"

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 realicen compra o venta de medicamentos en la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.

Artículo 3. *Modalidades de control.* Los medicamentos que se comercializan en el país, considerando el ámbito de aplicación de la presente circular, harán parte de uno de los siguientes regímenes:

- 3.1. ***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.
- 3.2. ***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 y tendrán la obligación de reportar la información de los precios al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED.

Artículo 4. *Definiciones.* Para efectos de interpretación y aplicación de la metodología contenida en la presente circular, 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 o la norma que la modifique o sustituya, las siguientes:

- 4.1. ***Forma farmacéutica agrupada.*** Corresponde a la agrupación de la forma farmacéutica de un medicamento con base en dos características: i) el estado de la materia del medicamento (por ejemplo, sólido, semisólido, líquido, gas), y ii) la vía de administración (por ejemplo, oral, intravenosa, tópica). La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará pública la tabla con las formas farmacéuticas agrupadas.

"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"

- 4.2. **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).
- 4.3. **Oferente.** Titular del registro sanitario de medicamentos que se comercializan directa, o indirectamente, o importadores o fabricantes de medicamentos vitales no disponibles que durante el periodo de referencia tienen reporte de ventas diferentes de cero en la transacción primaria comercial y/o transacción primaria institucional.
- 4.4. **Precio base (PB).** Es el precio a partir del cual se calcula el precio máximo de venta.
- 4.5. **Precio del oferente.** Es el precio representativo de un oferente dentro de un mercado relevante, expresado por unidad de medida de referencia, para el periodo de referencia.
- 4.6. **Precio de referencia nacional (PRN).** Es el precio representativo de un mercado relevante, expresado por unidad de medida de referencia, que tiene en cuenta los precios de los oferentes que se encuentran dentro de este.
- 4.7. **Precios de referencia internacional (PRI).** Son los precios de venta del fabricante del medicamento en los países de referencia, y que se encuentren dentro del periodo de referencia, expresados por unidad de medida de referencia. 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 de la presente circular. El medicamento referenciado debe ser el mismo comercializado en Colombia en cuanto a su nombre comercial o fabricante o importador o titular del registro sanitario y debe tener el mismo principio activo y forma farmacéutica.
- 4.8. **Unidad de medida de referencia.** Es la unidad en la cual se expresa el precio de los medicamentos para un mismo mercado relevante. Esta se puede definir con base en la unidad de medida del principio activo (por ejemplo, mg, mcg, g, UI) o la unidad de dispensación (por ejemplo, tableta, cápsula, parche, vial, ampolla) o en su uso terapéutico (por ejemplo, dosis, ciclo).

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

“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”

siguientes: Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, India, Italia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido y Sudáfrica.

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, estas serán priorizadas de la siguiente forma:

- 7.1. Las de mayor prioridad serán las fuentes de información que contengan el precio del fabricante.
- 7.2. Las de prioridad media serán las fuentes de información que contengan el precio más cercano al precio del fabricante.
- 7.3. Las de menor prioridad serán las fuentes de información que contengan el precio más lejano al precio del fabricante.

En los casos que se tengan dos o más fuentes que cumplan estas condiciones, se prefiere aquella con el menor precio. 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:

- 8.1. Para cada tasa de cambio se calcula el promedio móvil simple tomando una ventana de tiempo de 20 días.
- 8.2. Se calcula el promedio simple de los valores obtenidos en el punto anterior para cada tasa de cambio.
- 8.3. 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.

“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”

Artículo 9. Periodo de regulación. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos aplicará la metodología contenida en la presente circular como mínimo una vez al año.

Artículo 10. Margen de ajuste (MA). La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará público el margen de ajuste junto con la fuente de donde se obtuvo y lo determinará utilizando el margen de comercialización obtenido a partir de la información de los países de referencia internacional, siempre y cuando no exista información del margen de comercialización nacional. En caso de tener información del margen de comercialización nacional, este será el determinado.

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

- 11.1. Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta menor o igual a **UN MILLÓN CIENTO CINCUENTA MIL PESOS** (\$1.150.000), podrán adicionar un porcentaje de hasta el 7%.
- 11.2. Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta mayor a **UN MILLÓN CIENTO CINCUENTA MIL PESOS** (\$1.150.000), podrán adicionar un porcentaje de hasta el 3.5%.

Parágrafo. 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 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Artículo 12. Ámbito de aplicación del Precio Máximo de Venta. El Precio Máximo de Venta será el mismo para las ventas de medicamentos en la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional y transacción secundaria comercial. También aplicará el mismo Precio Máximo de Venta de las transacciones mencionadas anteriormente, para la venta o recobro/cobro enmarcada en una transacción final institucional, siempre y cuando el actor no sea una Institución Prestadora de Servicios de Salud.

Si el actor que realiza la venta o recobro/cobro en la transacción final institucional es una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el Precio Máximo de Venta adicionará el margen para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del que trata el artículo 11 de la presente circular.

Para la venta de medicamentos en las farmacias-droguerías o droguerías, el precio de venta de los medicamentos será libre, pero debe ser justo y acorde con los

“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”

costos logísticos asociados a su distribución hasta el punto de venta y un margen de ganancia razonable.

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 importados o fabricados bajo la modalidad de 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, y a partir de la información anterior, 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 de referencia.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo anterior, la conformación de los mercados relevantes será revisada caso a caso para identificar excepciones que cumplan con algunos de los criterios descritos en el artículo 21 de la presente circular.

Artículo 14. Criterios para la puntuación de los mercados relevantes. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establecerá un puntaje a cada mercado relevante aplicando los siguientes criterios:

14.1. Participación de ventas. Una vez conformados los mercados relevantes se consultará la información disponible de los últimos tres años de la transacción primaria institucional y la transacción primaria comercial reportada al SISMED por cada oferente que hace parte del mercado relevante. Luego se calcularán las ventas de cada oferente y se sumarán para obtener así las ventas totales del mercado relevante. Por último, se ordenarán los mercados relevantes de mayor a menor de acuerdo con el valor de sus ventas, y una vez ordenados, se dará a cada mercado relevante un puntaje de la siguiente forma:

"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"

- 14.1.1. Los mercados relevantes que se encuentren por encima del percentil 75, según el ordenamiento de las ventas, obtendrán un puntaje de 5.
 - 14.1.2. Los mercados relevantes que se encuentren entre el percentil 50 y el percentil 75, según el ordenamiento de las ventas, obtendrán un puntaje de 3.
 - 14.1.3. Los mercados relevantes que se encuentren por debajo del percentil 50, según el ordenamiento de las ventas, obtendrán un puntaje de 1.
- 14.2. **Concentración del mercado relevante.** Para cada uno de los mercados relevantes se determinará el índice de Herfindahl-Hirschman y se le establecerá un puntaje de la siguiente forma:
- 14.2.1. Si el mercado relevante tiene un índice de Herfindahl-Hirschman igual a 10.000 obtendrá un puntaje de 3.
 - 14.2.2. Si el mercado relevante tiene un índice de Herfindahl-Hirschman superior o igual a 2.500 e inferior a 10.000 obtendrá un puntaje de 2.
 - 14.2.3. Si el mercado relevante tiene un índice de Herfindahl-Hirschman inferior a 2.500 obtendrá un puntaje de 1.

Artículo 15. Puntaje final e incorporación o exclusión de un mercado relevante del control directo de precio. El puntaje final de cada mercado relevante se calculará sumando los puntajes obtenidos de los dos criterios de los que trata el artículo 14 de la presente circular. Una vez se obtenga el puntaje final, el mercado relevante será clasificado en uno de los siguientes grupos:

- 15.1. **Grupo A.** Si el puntaje final se encuentra entre 5 y 8, el mercado relevante debe incluirse o mantenerse en el régimen de control directo de precio.
- 15.2. **Grupo B.** Si el puntaje final se encuentra entre 2 y 4, el mercado relevante será excluido del régimen de control directo de precio y pasará al régimen de libertad vigilada.

Parágrafo 1. Si el mercado relevante obtiene un puntaje de 1 en el criterio denominado "Concentración del mercado relevante" descrito en el artículo 14 del presente acto administrativo, este mercado entrará directamente al régimen de libertad vigilada, independientemente del puntaje que el mercado relevante haya obtenido en el criterio denominado "Participación de ventas", descrito en el artículo 14 de la presente circular.

"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"

Parágrafo 2. El listado de mercados relevantes con el puntaje para cada criterio, el puntaje final y su grupo, así como la información del SISMED usada para los cálculos, se pondrá en consulta pública y será actualizado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos una vez al año.

Parágrafo 3. Los criterios de los que trata el artículo 14 de la presente circular y lo dispuesto en el presente artículo, no serán aplicados a los mercados relevantes cuyos medicamentos, en su totalidad, ingresen bajo la modalidad de vitales no disponibles, los cuales siempre estarán en el grupo A.

Artículo 16. *Priorización de mercados relevantes.* La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos definirá la priorización de los mercados relevantes del grupo A, que serán incorporados al control directo de precio y/o los mercados relevantes a los que se les actualizará su precio base, aplicando la metodología contenida en la presente circular.

SECCIÓN II

Determinación del precio máximo de venta

Artículo 17. *Cálculo del precio del oferente.* Se consultará la información disponible para el periodo de referencia de la transacción primaria institucional y la transacción primaria comercial reportada al SISMED por el oferente dentro del mercado relevante. Luego se calcula el valor total de las ventas y la cantidad total vendida, expresada en la misma unidad de medida de referencia del mercado relevante. Por último, para obtener el precio del oferente, se divide el valor total de las ventas en la cantidad total vendida.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará pública la información del SISMED a partir de la cual se calculó el precio del oferente.

Artículo 18. *Cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN).* Una vez se tienen los precios de cada oferente dentro del mercado relevante, se ordenarán los oferentes de mayor a menor de acuerdo con su precio y se calcula el percentil noventa (90) de dichos precios, para así obtener el PRN del mercado relevante.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará pública la información del SISMED a partir de la cual se calculó el PRN.

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:

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

“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”

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

19.2. Dos o más oferentes: Si el mercado relevante tiene dos o más oferentes, el precio base será el menor valor entre el percentil veinte (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 monitoreará, cuando considere, la dinámica de los mercados relevantes para revisar los efectos como resultado de fijar el PRN como PB.

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, definido según lo dispuesto en el artículo 19 de la presente circular, incrementado en el margen de ajuste del que trata el artículo 10 de este acto administrativo y su ámbito de aplicación será según lo dispuesto en artículo 12 de esta circular.

$$PMV = PB \cdot (1 + MA)$$

Si el actor que realiza la transacción final institucional es una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el PMV incorporará adicionalmente el margen del que trata el artículo 11.

$$PMV = PB \cdot (1 + MA + IPS)$$

CAPITULO III

Excepciones generales

Artículo 21. 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:

21.1. Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes DCI o DCI-FFA que compartan similares indicaciones y características farmacocinéticas y farmacodinámicas.

"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"

21.2. Un mercado relevante podrá dividirse en submercados relevantes si los medicamentos, que siendo de igual DCI-FFA, difieren en sus indicaciones o concentraciones o características farmacocinéticas o particulares formas farmacéuticas o sistemas de administración.

22.3. Podrá dividirse en submercados relevantes, los medicamentos que, teniendo dos o más principios activos en combinación, presentan una relación no proporcional en las concentraciones de los principios activos combinados.

Parágrafo. Los soportes para la aplicación de las excepciones mencionadas en los literales 1, 2 y 3 deben ser presentados por los interesados, con la información que consideren más adecuada, ante la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, quien los analizará y decidirá si se acepta la aplicación a la excepción.

Artículo 22. Excepciones al procedimiento. De manera excepcional y justificada, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá establecer o modificar el precio máximo de venta de un mercado relevante, independientemente del grupo obtenido según el artículo 15 de la presente circular, considerando las siguientes situaciones:

22.1. Cuando el mercado relevante registre un alto impacto sobre el gasto del Sistema de Salud.

22.2. Cuando los medicamentos del mercado relevante permitan salvaguardar la salud pública en situaciones epidémicas o pandémicas, así como, en circunstancias de emergencia sanitaria o extrema urgencia nacional.

22.3. Cuando el precio de referencia nacional del mercado relevante registre incrementos injustificados.

En estos casos, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos determinará su precio base de acuerdo con lo establecido en la presente circular y podrá fijar su Precio Máximo de Venta como una fracción del precio base.

CAPITULO IV

Vigencia y actualización del precio máximo de venta

Artículo 23. 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:

23.1. Se actualizarán las tasas de cambio de que trata el artículo 8 de la presente circular 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.

“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”

23.2. Posteriormente, se calculará el promedio simple de las variaciones porcentuales de las tasas de cambio (PVTC).

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

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

Parágrafo 1. 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, previo análisis de la información que se reporta en el SISMED u otras fuentes que reporten información relevante y relacionada, 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.

Parágrafo 2. De manera excepcional, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos podrá actualizar el precio base, previa solicitud de todos los oferentes de un mercado relevante. En esta solicitud deberán presentar un estudio técnico que dé cuenta del impacto que han tenido los cambios en los precios de los insumos para la producción del medicamento.

Artículo 24. Notificación del precio de lanzamiento. Cuando un titular obtenga el registro sanitario para un medicamento cuyos ingredientes farmacéuticos activos están incluidos en normas farmacológicas y se disponga a comercializarlo en el país, deberá notificarlo mediante radicado dirigido a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, indicando el precio al cual pretenden vender el medicamento para la transacción primaria institucional y la transacción primaria comercial, el cual será usado solo con fines de monitoreo.

CAPITULO V

Disposiciones Finales

Artículo 25. 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 26. Expedición de las normas con precios máximos de venta. Los proyectos de circular que establezcan precios máximos de venta, con arreglo a la metodología de la presente circular, serán sometidos previamente a consulta

“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”

pública por un periodo de quince (15) días hábiles. Posteriormente, las circulares que establezcan los precios máximos de venta surtirán efectos jurídicos en un tiempo razonable para su aplicación, no menor a dos meses.

Artículo 27. Transitoriedad. 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 23 de la presente circular.

Artículo 28. 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 y el artículo 1 de la Circular 07 de 2013.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social



DARÍO GERMÁN UMAÑA MENDOZA
Ministro de Comercio, Industria y Turismo



FÉLIX LEÓN MARTÍNEZ MARTÍN
Delegado del presidente de la República