



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	23/09/2026
Proyecto de Circular:	“Por la cual se modifican los artículos 10 y 12 de la Circular 21 de 2026 en relación con el inicio de los reportes y el período de transición”

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN

La normativa general del control de precios en Colombia está contenida en el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, que prevé los regímenes de control directo, libertad regulada y libertad vigilada. El párrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y puso a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos; el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 modificó su denominación por Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos —en adelante la Comisión— y amplió sus competencias a los dispositivos médicos. El Decreto 1071 de 2012 reglamentó su funcionamiento y el Decreto 705 de 2016 delegó en ella la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, que se adoptan mediante circulares.

Mediante la Circular 04 de 2006 la Comisión creó el Sistema de Información de Precios de Medicamentos —SISMED—, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objetivo, conforme con el artículo 21 de esa Circular, es proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país.

El reporte de información al SISMED se rige hoy por la Circular 06 de 2018, que fijó los lineamientos del reporte y su anexo técnico; por la Circular 17 de 2023, que modificó su artículo 8 para establecer periodicidad mensual a cargo de los fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento a reportar y de los importadores de medicamentos vitales no disponibles, y periodicidad trimestral para los demás actores, y que sustituyó su Anexo 1; y por la Circular 20 de 2026, que con fundamento en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 corrigió un yerro de ese Anexo 1 y reprodujo su texto integral.

El 9 de junio de 2026 la Comisión expidió la Circular 21 de 2026, publicada en el Diario Oficial No. 53.517 de la misma fecha, “Por la cual se establecen los anexos técnicos para el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), se derogan las Circulares 06 de 2018 y 17 de 2023 y se dictan otras disposiciones”. Con ella adoptó los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2, cuya estructura incorpora la información asociada a la Factura Electrónica de Venta y el reporte de cantidades en unidades mínimas de dispensación.

El artículo 10 de la Circular 21 de 2026 previó un período de prueba de la plataforma de tres (3) meses, contados a partir del primer día del mes siguiente a su publicación —esto es, desde el 1 de julio de 2026—, durante el cual los obligados deben reportar en los términos del régimen anterior y pueden realizar envíos de prueba bajo la nueva estructura de forma voluntaria y sin carácter vinculante, con el acompañamiento de la Secretaría Técnica de la Comisión. Su párrafo exigió presentar, a más tardar el 31 de diciembre de 2026, un reporte correspondiente a los meses del año 2026 que no fueran reportados conforme con los nuevos anexos, con el fin de garantizar la comparabilidad anual de la información y el empalme de la serie estadística. El artículo 12 dispuso que la Circular surte efecto un día hábil después de



que finalice ese período, fecha a partir de la cual quedarían derogadas la Circular 06 de 2018 y su modificatoria, la Circular 17 de 2023.

Razones de oportunidad y conveniencia que justifican su expedición.

Período de prueba efectivo. La habilitación de los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 en la Plataforma de Intercambio de Información —PISIS— para la realización de envíos de prueba no coincidió con el inicio del período previsto en el artículo 10, de modo que el tiempo efectivamente disponible para probar la nueva estructura fue inferior al que la Comisión dispuso. Durante la ejecución del período se identificaron, además, aspectos de implementación y de validación de los archivos que requieren revisión, varios de ellos planteados por los propios obligados en las solicitudes y observaciones radicadas durante el piloto. Extender el período de prueba hasta el 31 de diciembre de 2026 permite que los obligados verifiquen sus desarrollos con la plataforma disponible, que la Secretaría Técnica culmine la revisión de los resultados del período y que se adelanten las actividades de implementación tecnológica, divulgación y acompañamiento requeridas para la aplicación del nuevo esquema.

Fecha cierta de inicio del reporte obligatorio. La seguridad jurídica exige que la exigibilidad del nuevo esquema dependa de una fecha determinada y no de una condición. Fijarla el 1 de enero de 2027 tiene, además, una consecuencia técnica relevante: la información de cada año calendario queda reportada conforme con una única estructura, lo que evita que un mismo año quede dividido entre dos formatos de reporte. Los ajustes normativos y operativos que resulten de la revisión del período de prueba, de ser procedentes, se adoptarán mediante acto administrativo independiente, sin que la fecha de inicio quede supeditada a su expedición.

Continuidad de la información del SISMED. Durante la transición no se interrumpe el reporte. Las transacciones efectuadas hasta el 31 de diciembre de 2026 se seguirán reportando conforme con la Circular 06 de 2018, modificada por la Circular 17 de 2023, y con su Anexo 1, sustituido por esta última y corregido por la Circular 20 de 2026, dentro de los plazos allí previstos, incluso cuando venzan en 2027, como ocurre con el reporte del mes de diciembre de 2026, que se envía del 1 al 31 de enero de 2027, y con el del trimestre octubre, noviembre y diciembre de 2026, que se envía del 1 de enero al 15 de febrero de 2027.

Supresión del reporte de empalme. La exigencia del párrafo del artículo 10 partía de que la nueva estructura sería obligatoria en el curso de 2026, de manera que la información de ese año quedaría distribuida entre dos estructuras de reporte. Con la nueva fecha esa división desaparece y el plazo fijado para dicha exigencia —31 de diciembre de 2026— quedaría comprendido dentro del período de prueba, es decir, antes de que el reporte bajo la nueva estructura sea obligatorio. Mantenerla obligaría a reconstruir y reportar por segunda vez la información de todo el año 2026 conforme con una estructura cuyos resultados de prueba se encuentran en revisión, carga que no resulta proporcionada. Por ello el proyecto la suprime y precisa que las transacciones efectuadas hasta el 31 de diciembre de 2026 no deben reportarse conforme con los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2, sin perjuicio de los envíos voluntarios de prueba.

Precisión del régimen aplicable y derogatoria correlativa. La Circular 21 de 2026 no comprendió la Circular 20 de 2026 en su derogatoria, pese a que esta reprodujo el texto integral del Anexo 1 vigente. El proyecto la incluye expresamente, con el fin de que no subsista duda sobre el régimen aplicable una vez inicie el reporte bajo los nuevos anexos.



Oportunidad de la expedición. El proyecto debe expedirse y publicarse antes de que finalice el período de prueba previsto originalmente, porque de lo contrario el nuevo esquema surtiría efecto y operaría la derogatoria de las Circulares 06 de 2018 y 17 de 2023 antes de la nueva fecha, con la consiguiente incertidumbre sobre el régimen de reporte aplicable.

En consecuencia, el proyecto consta de tres artículos: el artículo 1 sustituye el artículo 10 de la Circular 21 de 2026; el artículo 2 sustituye su artículo 12; y el artículo 3 fija la vigencia de la circular modificatoria.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El proyecto tiene aplicación en todo el territorio nacional y se dirige a los actores obligados a reportar información al SIMED conforme con la Circular 21 de 2026: los identificados con el Rol 1 —fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento a reportar, y los importadores de medicamentos vitales no disponibles— y los identificados con el Rol 2 —los demás actores que intervienen en las transacciones objeto de reporte—.

El proyecto no modifica el universo de sujetos obligados, las transacciones objeto de reporte, la estructura de los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2, ni las obligaciones sustanciales de reporte. Únicamente ajusta la fecha a partir de la cual el reporte conforme con esos anexos es obligatorio, el régimen aplicable durante la transición y la fecha de la derogatoria correlativa.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1. Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

3.1.1. Ley 81 de 1988. El artículo 60 establece los regímenes de control directo, libertad regulada y libertad vigilada como modalidades de intervención en materia de precios.

3.1.2. Ley 100 de 1993. El párrafo del artículo 245 atribuyó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos.

3.1.3. Ley 1438 de 2011. El artículo 87 modificó su denominación por Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y ratificó que tiene a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. El artículo 132 prevé las sanciones aplicables por la omisión, renuencia o inexactitud en el reporte de información.

3.1.4. Ley 1753 de 2015. El artículo 72 determina que corresponde a la Comisión, cuando así lo delegue el Gobierno nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización.

3.1.5. Decreto 1071 de 2012. Reglamenta el funcionamiento de la Comisión, integrada por el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Presidente de la República, y prevé la organización de comités técnicos que apoyan a la Secretaría Técnica.



3.1.6. Decreto 705 de 2016. Su artículo 1 delega en la Comisión la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos y prevé que estos se adopten mediante circulares.

La competencia para expedir el presente proyecto deriva, adicionalmente, del principio de paralelismo de las formas: corresponde a la Comisión, mediante circular, modificar los actos administrativos de carácter general que ella misma ha expedido, en este caso la Circular 21 de 2026.

3.2. Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Las Leyes 81 de 1988, 100 de 1993, 1438 de 2011 y 1753 de 2015 y los Decretos 1071 de 2012 y 705 de 2016 se encuentran vigentes. La Circular 21 de 2026 rige desde su publicación y sus efectos se encuentran diferidos en los términos de su artículo 12. Las Circulares 06 de 2018, 17 de 2023 y 20 de 2026 se encuentran vigentes y continuarán aplicándose en los términos que fija el proyecto.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

El proyecto sustituye íntegramente los artículos 10 y 12 de la Circular 21 de 2026. No modifica ningún otro artículo ni los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 de esa Circular.

Artículo 10. El texto sustituto (i) dispone que el reporte conforme con los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 es obligatorio respecto de las transacciones efectuadas a partir del 1 de enero de 2027; (ii) precisa que el primer reporte de los actores del Rol 1 corresponde a enero de 2027 y se envía del 1 al 28 de febrero de 2027, y el de los actores del Rol 2 al trimestre enero-marzo de 2027, que se envía del 1 al 30 de abril de 2027, conforme con los plazos del artículo 8 de la Circular 21 de 2026; (iii) ordena que las transacciones efectuadas hasta el 31 de diciembre de 2026 se reporten conforme con la Circular 06 de 2018, modificada por la Circular 17 de 2023, y con su Anexo 1, sustituido por esta última y corregido por la Circular 20 de 2026, aun cuando el plazo de envío venza con posterioridad, e identifica expresamente los reportes de diciembre de 2026 y del cuarto trimestre de 2026; (iv) extiende el período de prueba de la plataforma hasta el 31 de diciembre de 2026, con envíos voluntarios no vinculantes y acompañamiento de la Secretaría Técnica; y (v) sustituye el párrafo, para suprimir la exigencia de reportar las transacciones de 2026 conforme con los nuevos anexos.

Artículo 12. El texto sustituto mantiene que la Circular 21 de 2026 rige desde su publicación y precisa que surte efecto respecto de las transacciones efectuadas a partir del 1 de enero de 2027, sin perjuicio de lo previsto en su artículo 10. Traslada a esa misma fecha la derogatoria de la Circular 06 de 2018, de su modificatoria, la Circular 17 de 2023, y de la Circular 20 de 2026 —no comprendida en el texto original—, y difiere la derogatoria completa hasta la finalización de los períodos de reporte de diciembre de 2026, a cargo de los actores del Rol 1, y del cuarto trimestre de 2026, a cargo de los actores del Rol 2, que vencen el 31 de enero y el 15 de febrero de 2027, respectivamente. De este modo, la información causada en 2026 conserva íntegramente su régimen de reporte.

3.4. Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No se identifican decisiones de órganos de cierre que condicionen de manera específica el contenido transitorio del proyecto. En la Sentencia T-760 de 2008 la Corte Constitucional impartió, en su orden vigésima cuarta, directrices sobre sostenibilidad financiera y flujo de



recursos del sistema, en cuyo seguimiento el fortalecimiento de los sistemas de información —entre ellos el SIMED— constituye un factor relevante. El proyecto es consistente con ese mandato, en cuanto asegura la continuidad del reporte durante la transición y evita un vacío en la información de precios y ventas de medicamentos.

3.5. Circunstancias jurídicas adicionales

Naturaleza del instrumento. La modificación no puede tramitarse como corrección de yerros del artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, que no permite alterar el sentido material de la decisión. El proyecto cambia la fecha de exigibilidad del reporte bajo los nuevos anexos, suprime una obligación de reporte y traslada la fecha de una derogatoria, de modo que la vía procedente es una circular modificatoria expedida por la misma autoridad.

Consulta pública. De conformidad con el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, con el artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, y con el numeral 5 del artículo 13 de la Resolución 1625 de 2026, el proyecto se someterá a consulta pública en la sección normativa del sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social por un término de dos (2) días. Para proyectos que no requieren la firma del Presidente de la República, el término se cuenta a partir del día hábil siguiente a la publicación. La reducción frente al término general de quince (15) días calendario se justifica en que: (i) el proyecto no modifica la estructura de los anexos técnicos, los sujetos obligados, las transacciones objeto de reporte ni las obligaciones sustanciales, sino exclusivamente la fecha de exigibilidad y el régimen aplicable durante la transición; (ii) su contenido material ya fue objeto de consulta pública, surtida entre el 2 y el 17 de marzo de 2026 para la Circular 21 de 2026; (iii) el aplazamiento responde a solicitudes presentadas por los propios obligados durante el período de prueba y no impone cargas nuevas; y (iv) un término mayor haría inútil el trámite, porque el acto debe estar publicado antes de que finalice el período de prueba previsto originalmente, so pena de que el nuevo esquema surta efecto y opere la derogatoria del régimen anterior. La publicación deberá comprender el proyecto de circular y la presente memoria justificativa. Finalizada la consulta, esta memoria se actualizará con los resultados de la participación ciudadana y con las modificaciones que se incorporen al proyecto, conforme con el parágrafo 4 del artículo 8 de la Resolución 1625 de 2026.

Abogacía de la competencia. De conformidad con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 y con los artículos 2.2.2.30.1 y siguientes del Decreto 1074 de 2015, se evaluó la incidencia del proyecto sobre la libre competencia mediante el cuestionario adoptado por la Superintendencia de Industria y Comercio. La totalidad de las respuestas es negativa: el proyecto no limita el número ni la variedad de agentes en el mercado, pues no crea condiciones de entrada, permanencia o habilitación; no limita la capacidad de los agentes para competir, pues no incide en precios, cantidades, calidad ni condiciones de comercialización; y no reduce sus incentivos para competir, pues difiere de manera uniforme, para todos los obligados, la exigibilidad de una obligación de reporte de información, sin conferir ventajas a ningún agente ni a ningún segmento del mercado. En consecuencia, no fue necesario informar el proyecto a la Superintendencia de Industria y Comercio. El cuestionario diligenciado se incorpora al expediente regulatorio.

Efectos y régimen sancionatorio durante la transición. El proyecto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y opera hacia el futuro. Las obligaciones de reporte del régimen anterior se mantienen sin solución de continuidad durante la transición y su incumplimiento queda sujeto a las sanciones previstas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011. Los envíos



de prueba realizados bajo la estructura de los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 conservan su carácter voluntario y no vinculante y no sustituyen el reporte obligatorio.

4. IMPACTO ECONÓMICO

El proyecto no fija ni modifica precios máximos de venta, márgenes ni condiciones de comercialización, y no crea obligaciones de reporte, trámites ni sistemas de información adicionales. Su efecto económico se concentra en el costo de implementación de la nueva estructura de reporte, que se difiere tres meses respecto de la fecha inicialmente prevista: los obligados disponen de más tiempo para ajustar sus sistemas, lo que reduce el riesgo de reportes defectuosos, de rechazos en la validación y de la actividad administrativa asociada a su corrección. La supresión del reporte de empalme evita, además, el costo de reconstruir y presentar por segunda vez la información de un año completo.

Durante la transición se mantiene el esquema de reporte vigente, ya incorporado en la operación de los actores, por lo que no se generan costos adicionales de cumplimiento. La presente memoria no cuantifica el efecto agregado, por cuanto no se dispone de información de costeo de la implementación por parte de los obligados.

En cuanto a la disponibilidad de información para la regulación, no se produce interrupción: la información de 2026 se reporta íntegramente bajo la estructura anterior y la de 2027 bajo la nueva. El análisis comparativo entre ambos períodos deberá considerar las diferencias metodológicas entre las dos estructuras, en particular el reporte de cantidades en unidad mínima de dispensación.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

La implementación del proyecto no requiere apropiaciones presupuestales adicionales ni la creación de nuevas estructuras administrativas o sistemas de información. Las actividades de acompañamiento, divulgación, habilitación de los anexos en la Plataforma de Intercambio de Información —PISIS— y seguimiento se adelantarán con las capacidades institucionales existentes.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No aplica. El proyecto ajusta la fecha de exigibilidad del reporte de información al SISMED y el régimen aplicable durante la transición, y no introduce disposiciones con impacto directo sobre el medio ambiente o el patrimonio cultural de la Nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

- Solicitudes y observaciones recibidas de los obligados a reportar durante el período de prueba y su clasificación.
- Soporte de la fecha de habilitación de los Anexos Técnicos No. 1 y No. 2 en la Plataforma de Intercambio de Información —PISIS— y registro de los envíos de prueba recibidos.
- Cronograma de implementación, divulgación y acompañamiento para el período comprendido entre la expedición de la presente circular y el 1 de enero de 2027.

**ANEXOS:**

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria (firmada por el servidor público competente – entidad originadora)	Para cumplir requisito
Concepto(s) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)	No aplica
Informe de observaciones y respuestas (análisis de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)	Se elaborará al finalizar la consulta pública
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio (cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)	No aplica. Se incorpora el cuestionario diligenciado
Concepto de aprobación de nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública (cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)	No aplica
Otro (cualquier otro aspecto que la entidad originadora considere relevante)	No aplica

Aprobó:

EDWIN CÁRDENAS VILLAMIL

Director (e) de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social

ALEJANDRO BOTERO VALENCIA

Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social