GOBIERNO DE COLOMBIA	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

Entidad originadora:	**Ministerio de Salud y Protección Social**
Fecha (dd/mm/aa):	**09/08/2026**
Proyecto de Decreto/Resolución:	**Proyecto de Circular: "Por la cual se modifican parcialmente los artículos 2 y 3 de la Circular 22 de 2026"**

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

1.1. Antecedentes

El artículo 60 de la Ley 81 de 1988 dispone que el control de precios puede ejercerse bajo tres modalidades: régimen de control directo, régimen de libertad regulada y régimen de libertad vigilada. El parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y le asignó 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 o CNPMDM, y extendió su ámbito a los dispositivos médicos. El Decreto 1071 de 2012 reglamentó su funcionamiento e integración, y el artículo 1 del Decreto 705 de 2016 delegó en ella la definición de la metodología y de los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la fijación, mediante circulares, de los precios máximos de venta permitidos.

En ejercicio de dichas competencias, la Comisión expidió la Circular 18 de 2024, mediante la cual estableció la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional, la cual constituye el marco metodológico vigente.

En aplicación de esa metodología, la Comisión expidió la Circular 22 de 2026, del 19 de junio de 2026, "Por la cual se incorpora, modifica y se actualiza el precio máximo de venta de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios". Su artículo 1 incorporó nuevos mercados relevantes y submercados al régimen de control directo; su artículo 2 modificó el precio máximo de venta, en adelante PMV, de mercados relevantes y submercados ya incluidos en dicho régimen; y su artículo 3 actualizó el PMV de los mercados relevantes previamente regulados. El proyecto de esa Circular fue sometido a consulta pública en dos oportunidades: entre el 29 de diciembre de 2025 y el 29 de enero de 2026 (primera consulta pública) y entre el 8 y el 19 de mayo de 2026 (segunda consulta pública).

El artículo 4 de la Circular 22 de 2026 dispone que el PMV contenido en sus artículos 1, 2 y 3 está en función de la unidad de medida y del principio activo base del cálculo, y que el PMV por presentación comercial deberá calcularse conforme a la descripción técnica que soporta el registro sanitario. En consecuencia, la denominación del mercado relevante, del submercado y del principio activo base del cálculo no constituye información meramente descriptiva: es una variable determinante para la aplicación material de la regulación.

1.2. Hechos que motivan la expedición del proyecto

Con posterioridad a la expedición de la Circular 22 de 2026, la Secretaría Técnica de la Comisión adelantó una revisión de la información consignada en sus artículos 2 y 3, contrastándola con los insumos técnicos que sustentaron el ejercicio regulatorio y con las observaciones recibidas durante las dos consultas públicas surtidas sobre ese proyecto. Esa revisión evidenció once (11) registros con inconsistencias, de tres

naturalezas distintas: un precio máximo de venta derivado de una parametrización incorrecta, una duplicidad regulatoria y varias inconsistencias de denominación.

1.2.1. Precio máximo de venta del submercado 1954b (artículo 2)

El submercado 1954b "FLUTICASONA PROPIONATO - Líquido - Nasal", asociado al mercado relevante 1954 "FLUTICASONA - Líquido - Inhalatoria/Nasal" e identificado con el ID MR 714 de la Circular 19 de 2024, quedó consignado en el artículo 2 de la Circular 22 de 2026 con un PMV de quinientos sesenta pesos con ocho centavos ($560,08) por microgramo (mcg). La revisión posterior determinó que dicho valor obedeció a una parametrización incorrecta de las variables empleadas en el cálculo y que el valor que resulta de la aplicación correcta de la metodología de la Circular 18 de 2024 es de cuatro pesos con treinta y un centavos ($4,31) por microgramo (mcg).

La delimitación de los submercados 1954a y 1954b fue, además, objeto de escrutinio técnico por los actores del mercado durante el trámite de la propia Circular 22 de 2026: en la primera consulta pública, Grupo Afin Farmacéutica S.A.S. (23 de enero de 2026) advirtió diferencias farmacocinéticas entre fluticasona furoato y fluticasona propionato que motivaron la conformación separada de los submercados 1954a, 1954b y 1954c; y en la segunda consulta pública, GSK (19 de mayo de 2026, comentario n.° 139) advirtió que la tabla del proyecto invertía la asignación de los submercados 1954a y 1954b entre el furoato y el propionato de fluticasona, comentario que la Comisión aceptó y corrigió. El precio de $560,08 por microgramo del submercado 1954b, que ahora se corrige, subsistió en el texto finalmente publicado no obstante ese escrutinio previo, lo que confirma que la inconsistencia recae sobre un registro que los actores ya habían examinado y no sobre un extremo nuevo del ejercicio regulatorio.

La inconsistencia es, en todo caso, verificable de manera autónoma en el propio texto de la Circular 22 de 2026, al contrastar el valor consignado con el de los demás submercados que integran el mismo mercado relevante 1954:

Submercado	Descripción	Artículo C22	PMV por mcg
1954a	FUROATO DE FLUTICASONA - Líquido - Nasal	Artículo 1	$ 8,33
1954b	FLUTICASONA PROPIONATO - Líquido - Nasal	Artículo 2	$ 560,08
1954c	FLUTICASONA PROPIONATO - Líquido - Inhalatoria	Artículo 3	$ 3,82

El submercado 1954c comparte con el 1954b el mismo principio activo base del cálculo —fluticasona propionato— y la misma unidad de medida, y su PMV es de $3,82 por microgramo. El valor de $560,08 por microgramo se aparta en dos órdenes de magnitud de los dos submercados que integran el mismo mercado relevante, mientras que el valor corregido de $4,31 por microgramo resulta consistente con ellos. El soporte técnico del recálculo, con identificación de la parametrización corregida, obra en el expediente regulatorio y se publica junto con el presente proyecto.

1.2.2. Duplicidad regulatoria de dapagliflozina (artículo 3)

El artículo 2 de la Circular 22 de 2026 referenció la dapagliflozina dentro del mercado relevante 1795 “iSGLT2 - Sólido - Oral”, submercado 1795b “DAPAGLIFLOZINA - Sólido - Oral”, proveniente del ID MR 190 de la Circular 19 de 2024, con un PMV de doscientos ochenta y nueve pesos con sesenta centavos ($289,60) por miligramo (mg). No obstante, el artículo 3 de la misma Circular conservó el mercado relevante con ID MR 1641 “DAPAGLIFLOZINA - Sólido - Oral”, igualmente proveniente del ID MR 190 de la Circular 19 de 2024, con un PMV de cuatrocientos sesenta y seis pesos con sesenta centavos ($466,60) por miligramo (mg), tanto para la transacción primaria, secundaria y final institucional como para la transacción primaria y secundaria comercial.

Esta duplicidad fue expresamente advertida por un actor del mercado durante el trámite de la propia Circular 22 de 2026: Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S., en comentario del 14 de mayo de 2026 (segunda consulta pública, comentario n.° 45), señaló que el principio activo dapagliflozina –sólido, oral– aparecía simultáneamente en el artículo 2 (ID MR 1795, submercado 1795b) y en el artículo 3 (ID MR 1641), y solicitó que se confirmara cuál de los dos registros debía aplicarse como precio máximo de venta oficial ante la incertidumbre operativa que generaba su coexistencia. La Comisión respondió en ese momento que el mercado relevante quedaba regulado bajo el artículo 2 y que se realizaría la corrección correspondiente; sin embargo, el texto finalmente publicado de la Circular 22 de 2026 conservó la fila del ID MR 1641 en el artículo 3, de modo que la corrección anunciada no se incorporó al acto expedido. El presente proyecto da cumplimiento a esa corrección ya anunciada por la propia Comisión en el expediente de la Circular 22 de 2026.

La coexistencia de ambos registros implica que un mismo medicamento quede sujeto simultáneamente a dos precios máximos de venta distintos, lo que compromete la certeza de los sujetos regulados, de las entidades responsables del pago y de las autoridades de inspección, vigilancia y control. Dado que la dapagliflozina quedó estructurada dentro del mercado relevante 1795 con fundamento en las reglas de conformación de mercados relevantes de la Circular 18 de 2024, la solución adoptada consiste en suprimir del artículo 3 la fila correspondiente al ID MR 1641, de modo que subsista como única regulación aplicable la del submercado 1795b. La supresión no desregula la dapagliflozina ni la excluye del régimen de control directo de precios.

1.2.3. Inconsistencias de denominación (artículo 3)

La revisión identificó inconsistencias en la denominación del principio activo base del cálculo de los mercados relevantes con ID MR 1064, 1964, 2075 y 2639 y de los submercados con ID 1217b, 1968a y 1968b, así como en la denominación del mercado relevante con ID MR 1771 y de los submercados con ID 1771a y 1771b, y en el principio activo base del cálculo de este último. Ninguna de estas correcciones altera el PMV fijado en la Circular 22 de 2026, que se conserva sin variación.

Registro	Texto en la Circular 22 de 2026	Texto corregido	Efecto en el PMV
1064	PA base: Ácido Hialurónico	PA base: Hialuronato de sodio	Sin variación
1217b	PA base: Anfotericina B (Lipídicas)	PA base: Anfotericina B (Liposomal)	Sin variación
1771 / 1771a	MR y submercado: DOXORUBICINA	MR y submercado: DOXORRUBICINA	Sin variación

1771b	MR y submercado: DOXORUBICINA; PA base: Doxorrubicina Clorhidrato	MR y submercado: DOXORRUBICINA; PA base: Doxorrubicina Clorhidrato (liposomal)	Sin variación
1964	PA base: Aprepitant Base	PA base: Fosaprepitant	Sin variación
1968a	PA base: Fosfamicina Base	PA base: Fosfomicina Base	Sin variación
1968b	PA base: Fosfamicina Base	PA base: Fosfomicina Base	Sin variación
2075	PA base: Idarrubicina Clorhidrato	PA base: Idarubicina Clorhidrato	Sin variación
2639	PA base: Rilpirivina Base	PA base: Rilpivirina Base	Sin variación

Sobre dos de estos registros conviene dejar constancia expresa. En primer lugar, la corrección del submercado 1968b no proviene de la matriz de depuración inicial, que dejó sin diligenciar la casilla correspondiente, sino de la verificación directa del texto de la Circular 22 de 2026, en el cual la expresión “Fosfamicina Base” aparece tanto en el submercado 1968a como en el 1968b, ambos pertenecientes al mercado relevante 1968 “FOSFOMICINA - Sólido - Oral”. Corregir únicamente el submercado 1968a dejaría dos submercados de un mismo mercado relevante con denominaciones distintas del mismo principio activo base del cálculo. En segundo lugar, respecto del mercado relevante 2075, la Comisión adopta la denominación “Idarubicina Clorhidrato” conforme a la descripción técnica que soporta el registro sanitario del medicamento, criterio que corresponde al previsto en el artículo 4 de la Circular 22 de 2026 para la determinación del PMV por presentación comercial.

Adicionalmente, se advierte que en el submercado 1217b la propia Circular 22 de 2026 describe el submercado como “ANFOTERICINA B (Liposomal) - Líquido/Sólido - Inyectable” mientras consigna como principio activo base del cálculo “Anfotericina B (Lipídicas)”, de modo que la corrección restablece la coherencia interna del registro. La denominación del mercado relevante 1217 fue, a su vez, objeto de observación ciudadana en la primera consulta pública de la Circular 22 de 2026, en la que se solicitó corregir la ortografía “Amfotericina” por “Anfotericina” en los submercados 1217a y 1217b, lo que evidencia que la denominación de este mercado relevante ya había sido objeto de revisión por los actores con anterioridad a la expedición del acto que ahora se corrige.

Los registros con ID MR 1064, 1964, 1968a, 1968b, 1771, 1771a, 1771b, 2075 y 2639 no fueron objeto de comentarios específicos durante las consultas públicas de la Circular 22 de 2026; su identificación resulta de la verificación directa realizada por la Secretaría Técnica contra el texto publicado de ese acto y los soportes que lo sustentaron. Comparten, no obstante, la misma naturaleza que los registros sí comentados por los actores: son correcciones de denominación del principio activo base del cálculo, de alcance cerrado y objetivamente verificables por simple contraste documental, que no alteran el precio máximo de venta ni suponen la adopción de un criterio regulatorio nuevo.

1.3. Razones de oportunidad y conveniencia

El proyecto no modifica la metodología de la Circular 18 de 2024, no incorpora mercados relevantes o submercados al régimen de control directo de precios, no excluye ninguno de dicho régimen, no crea

obligaciones de reporte ni trámites nuevos y no amplía el universo de agentes sujetos a la regulación. Su objeto es estrictamente acotado y plenamente determinado: corregir un PMV derivado de una parametrización incorrecta, eliminar una duplicidad regulatoria y depurar información técnica de once registros de los artículos 2 y 3 de la Circular 22 de 2026.

La expedición oportuna del acto es necesaria porque, mientras subsistan las inconsistencias, continúan produciendo efectos un precio máximo de venta que no corresponde al resultado de la aplicación correcta de la metodología vigente y dos precios máximos de venta simultáneamente exigibles para un mismo medicamento. Ambas situaciones generan incertidumbre para los sujetos regulados, para las entidades responsables del pago y para las autoridades de inspección, vigilancia y control, y pueden dar lugar a controversias sobre el precio efectivamente aplicable.

Se adopta un criterio de intervención normativa mínima: no se republican íntegramente los artículos 2 ni 3 de la Circular 22 de 2026, no se reabre la metodología de la Circular 18 de 2024, no se modifican precios máximos de venta distintos del correspondiente al submercado 1954b y no se alteran campos que no fueron identificados como inconsistentes. Las filas objeto de modificación se reproducen íntegramente en el proyecto, de modo que sustituyan sin ambigüedad las filas correspondientes del acto modificado y el operador pueda identificar con exactitud qué fue sustituido, qué fue suprimido y desde cuándo debe aplicar la nueva información.

1.4. Análisis específico por haberse regulado la misma materia dentro de los doce meses anteriores

En cumplimiento del parágrafo 2 del artículo 2.1.2.3.3 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, del Ministerio de Salud y Protección Social, se deja constancia de que la Circular 22 de 2026, expedida el 19 de junio de 2026, reguló la misma materia dentro de los doce (12) meses anteriores a la fecha prevista para la expedición del presente acto, por lo que se realiza el siguiente análisis.

La nueva regulación no constituye un cambio de política regulatoria, una revisión de la metodología recientemente adoptada ni una modificación de los criterios de conformación y priorización de mercados relevantes. Obedece a hechos técnicos identificados con posterioridad a la expedición de la Circular 22 de 2026 —varios de ellos ya puestos de manifiesto por los actores durante el propio trámite de esa Circular, según se describió en el numeral 1.2— y se dirige exclusivamente a restablecer la coherencia interna de ese acto y la correspondencia entre su texto y el resultado de la aplicación de la metodología vigente.

En términos de seguridad jurídica, el efecto del proyecto es positivo y verificable: elimina la coexistencia de dos precios máximos de venta aplicables a la dapagliflozina, sustituye un PMV que no corresponde al resultado de la metodología por el que sí corresponde, y corrige denominaciones de principios activos base del cálculo que inciden directamente en la determinación del PMV por presentación comercial. La no expedición del acto mantendría todas esas fuentes de incertidumbre. El alcance de la intervención es acotado y los registros afectados quedan individualizados de manera inequívoca en la parte dispositiva, lo que permite a los destinatarios conocer con precisión el contenido y el momento de aplicación de la modificación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El presente acto administrativo tiene aplicación en todo el territorio nacional, respecto de los mercados relevantes y submercados expresamente identificados en sus artículos 1, 2 y 3, y en el marco de las transacciones definidas en el artículo 2 de la Circular 21 de 2026, a las cuales resultan aplicables los precios máximos de venta fijados en la Circular 22 de 2026.

Se dirige a los agentes que participan en la cadena de comercialización de los medicamentos comprendidos en los mercados relevantes y submercados modificados, en particular a los titulares de registros sanitarios y sus autorizados, fabricantes, importadores, mayoristas, distribuidores y comercializadores, en cuanto realizan transacciones sujetas a los precios máximos de venta objeto de modificación.

Igualmente se dirige a las entidades responsables del pago de servicios de salud, incluidas las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado y las entidades que administran regímenes especiales y de excepción, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en su calidad de adquirentes, y a las autoridades competentes en materia de inspección, vigilancia y control del cumplimiento del régimen de control directo de precios.

El proyecto no modifica el ámbito subjetivo de la regulación ni las transacciones definidas por la normativa vigente. Únicamente modifica la información técnica y el precio máximo de venta de los registros específicamente identificados en su parte dispositiva.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto

3.1.1. Ley 81 de 1988. El artículo 60 establece que la política de precios de determinados bienes, entre los cuales se encuentran los medicamentos, podrá ejercerse bajo los regímenes de control directo, libertad regulada y libertad vigilada. Esta disposición constituye la base legal de la intervención económica sobre estos mercados.

3.1.2. Ley 100 de 1993. El parágrafo del artículo 245 creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y le asignó la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos.

3.1.3. Ley 1438 de 2011. El artículo 87 modificó la denominación de la Comisión por Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y estableció que tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

3.1.4. Ley Estatutaria 1751 de 2015. El parágrafo del artículo 23 dispone que la regulación de precios de medicamentos se hará con base en comparaciones internacionales y conforme a la metodología definida por el Gobierno Nacional. El literal j) del artículo 5 establece como obligación del Estado intervenir el mercado de medicamentos y dispositivos médicos para optimizar su utilización, evitar inequidades en el acceso y asegurar la calidad.

3.1.5. 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 de los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización.

3.1.6. 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 define entre sus funciones la de fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

3.1.7. Decreto 705 de 2016. El artículo 1 delega en la Comisión la definición de la metodología y de los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, y dispone que la Comisión fijará mediante circulares los precios máximos de venta permitidos conforme a esa metodología.

3.1.8. Circular 18 de 2024 y Circular 22 de 2026. La Circular 18 de 2024 constituye la metodología vigente para la aplicación del régimen de control directo de precios de medicamentos. La Circular 22 de 2026 aplicó esa metodología. El presente proyecto no sustituye la metodología ni crea competencia nueva: ejerce la misma potestad regulatoria con fundamento en la cual se expidió la Circular 22 de 2026, para modificar parcialmente ese acto propio.

3.2. Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Las Leyes 81 de 1988, 100 de 1993, 1438 de 2011, 1751 de 2015 y 1753 de 2015, así como los Decretos 1071 de 2012 y 705 de 2016, se encuentran vigentes. La Circular 18 de 2024 permanece vigente como metodología aplicable al régimen de control directo de precios de medicamentos, y la Circular 22 de 2026 se encuentra vigente.

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

El proyecto modifica parcialmente los artículos 2 y 3 de la Circular 22 de 2026, en los siguientes términos: en el artículo 2 se sustituye la fila correspondiente al submercado con ID 1954b; en el artículo 3 se sustituyen las nueve filas expresamente identificadas en la parte dispositiva; y del artículo 3 se suprime la fila correspondiente al mercado relevante con ID MR 1641 “DAPAGLIFLOZINA - Sólido - Oral”.

El proyecto no deroga ni subroga la Circular 22 de 2026 ni la Circular 18 de 2024, y no afecta ninguna otra disposición del ordenamiento. Las demás filas y disposiciones de la Circular 22 de 2026 conservan su vigencia y su contenido.

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)

Corte Constitucional, Sentencia T-760 de 2008. La orden vigésima cuarta vincula al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión con el deber de adoptar las medidas necesarias para asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema y controlar los sobrecostos de medicamentos. La corrección de un precio máximo de venta que no corresponde al resultado de la metodología vigente y la eliminación de una duplicidad regulatoria se inscriben en el cumplimiento de ese mandato.

Jurisprudencia del Consejo de Estado en materia de trámites previos a la expedición de actos regulatorios. La jurisprudencia contencioso administrativa ha señalado que la omisión de los trámites previos exigidos para la expedición de actos administrativos de carácter general, entre ellos la publicidad del proyecto para comentarios y, cuando corresponda, la información a la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de abogacía de la competencia, puede configurar expedición irregular. En consecuencia, el presente proyecto se somete a consulta pública en los términos del numeral 3.5 y deja constancia expresa y motivada del análisis de abogacía de la competencia, sin sustentarse en la motivación de actos anteriores.

No se identifican decisiones judiciales de órganos de cierre que anulen, suspendan o condicionen de manera específica los registros objeto de modificación.

3.5. Circunstancias jurídicas adicionales

3.5.1. Naturaleza del instrumento: modificación y no corrección de yerro

Aunque varias de las modificaciones corresponden a depuración técnica de denominaciones, el proyecto contiene un cambio material del precio máximo de venta del submercado 1954b. El artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 permite corregir en cualquier tiempo los errores simplemente formales —aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras—, pero establece expresamente que la corrección no puede dar lugar a cambios en el sentido material de la decisión. La sustitución del PMV de $560,08 por $4,31 por microgramo altera el precio jurídicamente exigible, esto es, el contenido material de la decisión regulatoria.

Por contraste, la Circular 20 de 2026 acudió correctamente al artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 para sustituir una identificación técnica del anexo del Sistema de Información de Precios de Medicamentos, sin alterar el contenido material de la regulación. Ese supuesto no se configura aquí. En consecuencia, la vía jurídicamente adecuada es una circular modificatoria, técnica que además cuenta con antecedentes directos en la Comisión: la Circular 8 de 2018 modificó parcialmente la Circular 7 de 2018 y la Circular 11 de 2020 modificó los artículos 1, 4 y 6 de la Circular 10 de 2020, en ambos casos reproduciendo íntegramente las filas ajustadas.

3.5.2. Consulta pública

El proyecto es un proyecto específico de regulación en los términos del parágrafo del artículo 2.1.2.5.1.1 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, por tratarse de un acto administrativo de contenido general y abstracto que desarrolla un mandato normativo determinado. Ninguna de las excepciones taxativamente previstas en el artículo 2.1.2.5.1.5 del mismo decreto —procedimientos militares o de policía de aplicación inmediata, información sujeta a reserva, decretos legislativos o con fuerza material de ley, actos que no son proyectos específicos de regulación, actos expedidos en desarrollo de la Ley 4 de 1992, actos de carácter presupuestal, procedimientos de defensa comercial y los demás casos expresamente señalados en la ley— se configura respecto de este proyecto..

Se propone un término de consulta pública de siete (7) días calendario, con fundamento en el inciso segundo del numeral 2 del artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015, sustituido por el Decreto 385 de 2026, que permiten un plazo inferior al término general de quince (15) días calendario cuando la entidad lo justifique de manera adecuada y el plazo resulte razonable y ajustado a la necesidad de la regulación. Por tratarse de un

proyecto que no requiere la firma del Presidente de la República, el término se cuenta a partir del día hábil siguiente a la publicación.

La reducción del término se sustenta, principalmente, en que los once registros corregidos son errores puntuales previamente identificados por los actores del mercado, o de la misma naturaleza que registros ya identificados por ellos, durante las dos consultas públicas que surtió el propio proyecto de la Circular 22 de 2026, de modo que no introducen para sus destinatarios un contenido regulatorio sorpresivo que exija un plazo extenso de análisis. Esta sustentación se desarrolla en los siguientes elementos:

- El objeto del proyecto es cerrado, enumerable y objetivamente verificable por contraste directo con el texto de la Circular 22 de 2026: once filas modificadas y una fila suprimida, sin metodología nueva, sin nuevas obligaciones y sin nuevos sujetos regulados. La corrección no supone la adopción de un criterio regulatorio distinto ni el ejercicio de discrecionalidad que justifique un plazo de análisis extenso.

- Varios de los registros corregidos fueron expresamente identificados por los actores durante las dos consultas públicas de la Circular 22 de 2026: (i) el mercado relevante 1954, cuyos submercados 1954a y 1954b fueron objeto de comentario de Grupo Afin Farmacéutica S.A.S. (23 de enero de 2026) y de GSK (19 de mayo de 2026, comentario n.° 139, aceptado y corregido por la Comisión); (ii) la duplicidad entre el ID MR 1641 y el submercado 1795b de dapagliflozina, advertida por Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S. (14 de mayo de 2026, comentario n.° 45), frente a la cual la Comisión ya había anunciado que realizaría la corrección que ahora se incorpora; y (iii) la denominación del mercado relevante 1217, sobre cuya ortografía se recibió observación en la primera consulta pública. Los registros con ID MR 1064, 1964, 1968a, 1968b, 1771, 1771a, 1771b, 2075 y 2639 no fueron objeto de comentarios específicos en esas consultas, pero comparten la misma naturaleza de depuración de denominaciones del principio activo base del cálculo, sin alteración del precio máximo de venta, verificable por simple contraste documental.

- Existe precedente institucional directo en el propio expediente de la Circular 22 de 2026: ante la objeción formulada por la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI sobre la duración de la segunda consulta pública de ese proyecto (comentario del 19 de mayo de 2026), la Comisión sostuvo, con fundamento en el mismo artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015 —hoy sustituido por el Decreto 385 de 2026—, que la publicación puede excepcionalmente surtirse por un plazo inferior al general cuando la entidad justifique la necesidad de publicar por menor tiempo y el plazo resulte razonable, calificando como plenamente justificada la segunda consulta pública de la Circular 22 de 2026, que se surtió en once (11) días calendario, entre el 8 y el 19 de mayo de 2026, luego de haberse fijado inicialmente en ocho (8) días hábiles. El presente proyecto invoca el mismo fundamento normativo y el mismo criterio de razonabilidad ya aplicado por la Comisión en el expediente del acto que ahora se corrige.

- Mientras dure la consulta continúan produciendo efectos un precio máximo de venta que no corresponde al resultado de la aplicación correcta de la metodología vigente y una duplicidad regulatoria con dos precios simultáneamente exigibles para un mismo medicamento. La celeridad del trámite atiende directamente esa necesidad.

- Existe, adicionalmente, precedente institucional en un acto distinto: el proyecto de la Circular 11 de 2020, igualmente modificatoria de una circular de precios anterior, fue publicado para comentarios de la ciudadanía entre el 18 y el 25 de marzo de 2020, es decir, por un término de siete (7) días calendario.

Conforme al artículo 2.1.2.5.2.3 del Decreto 1081 de 2015, la publicación incluirá como mínimo el proyecto de Circular, la presente memoria justificativa, el soporte técnico del recálculo del PMV del submercado 1954b, la matriz de depuración e identificación de ajustes, el cuadro de verificación de la duplicidad regulatoria de dapagliflozina y el cuadro comparativo entre los registros vigentes y las filas propuestas.

Vencido el término, se elaborará y publicará el informe de observaciones y análisis de resultados previsto en el artículo 2.1.2.5.1.6 del Decreto 1081 de 2015, y esta memoria se actualizará en su versión definitiva. Si con posterioridad a la consulta se introducen modificaciones sustanciales que varíen el sentido y alcance de la propuesta publicada, se surtirá una nueva consulta por término no inferior a siete (7) días calendario, conforme al numeral 1.2 del artículo 2.1.2.5.1.7 del Decreto 1081 de 2015. El proyecto se radicará ante la Dirección Jurídica dentro de los tres (3) meses siguientes a la publicación del informe de observaciones.

3.5.3. 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, la Secretaría Técnica de la Comisión evaluó la incidencia del presente proyecto sobre la libre competencia económica en los mercados, mediante el diligenciamiento del cuestionario dispuesto para tal efecto, cuyo resultado obra en el expediente regulatorio y se anexa a la presente memoria.

El análisis arrojó que el proyecto no tiene por objeto ni puede tener como efecto limitar el número o la variedad de competidores en uno o varios mercados relevantes, ni la capacidad de las empresas para competir, ni la libre elección o la información disponible para los consumidores. En concreto, el proyecto: no modifica la metodología establecida en la Circular 18 de 2024; no incorpora mercados relevantes o submercados al régimen de control directo de precios; no excluye mercados relevantes o submercados de dicho régimen; no establece requisitos, condiciones ni barreras de entrada, permanencia o expansión; no confiere ventajas ni impone cargas diferenciales a agentes determinados; y no altera el número, la naturaleza ni la capacidad de competir de los agentes que concurren a los mercados intervenidos.

Los precios máximos de venta fijados en la Circular 22 de 2026 se conservan sin variación, con la única excepción del submercado 1954b, cuya modificación no obedece a una decisión regulatoria nueva sino a la corrección de una parametrización errónea dentro del mismo procedimiento de cálculo previamente evaluado. La supresión del registro con ID MR 1641 no implica la exclusión de la dapagliflozina del régimen de control directo de precios, en tanto permanece regulada en el submercado 1795b.

La metodología cuya aplicación se corrige —la de la Circular 18 de 2024— fue sometida en su oportunidad al trámite de abogacía de la competencia, y sobre ella se pronunció el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante escrito radicado en el Sistema de Gestión Documental Orfeo del Ministerio de Salud y Protección Social con número 202442300186812 del 24 de enero de 2024 y número de radicado SIC 23-563628. Los actos posteriores de mera aplicación de esa metodología, entre ellos las Circulares 19 de 2024 y 22 de 2026, se expidieron sobre la base de que no introducían modificaciones metodológicas susceptibles de incidir en la libre competencia. El presente proyecto tiene alcance estrictamente menor que el de aquellos actos, pues no aplica la metodología a nuevos mercados sino que corrige su aplicación en once registros ya regulados. Este concepto

se cita como antecedente del análisis y no como fundamento sustitutivo de la motivación propia del presente proyecto.

En consecuencia, no se configura respecto de este proyecto el deber de informar a la Superintendencia de Industria y Comercio, razón por la cual la Comisión no consultó a dicha entidad y esta no formuló recomendaciones. Se deja constancia expresa y motivada de esta circunstancia, en los términos del artículo 2.2.2.30.7 del Decreto 1074 de 2015, del artículo 2.1.2.6.2 del Decreto 1081 de 2015, tanto en la presente memoria justificativa como en la parte considerativa del proyecto de Circular.

3.5.4. Agenda regulatoria

Conforme al artículo 2.1.2.2.3 del Decreto 1081 de 2015, la incorporación del proyecto en la agenda regulatoria es requisito previo para su trámite. Se acredita mediante la certificación anexa que el proyecto se encuentra incorporado en la agenda regulatoria del sector para la vigencia 2026, o el ajuste correspondiente introducido conforme al inciso final del citado artículo 2.1.2.2.3.

3.5.5. Vigencia, producción de efectos y aplicación en el tiempo

El proyecto dispone que la Circular rija a partir de su publicación en el Diario Oficial y produzca efectos a partir del día calendario siguiente a dicha publicación. Esta regla se construye sobre el supuesto, verificado por la Secretaría Técnica, de que la publicación de la presente Circular ocurrirá con posterioridad al vencimiento del término previsto en el artículo 8 de la Circular 22 de 2026, momento a partir del cual esta última produce efectos conforme a su artículo 9. Si dicho supuesto variara, la cláusula de vigencia deberá revisarse antes de la firma, para evitar que los precios corregidos resulten exigibles antes que los del acto que se modifica.

Las modificaciones producen efectos hacia el futuro. En consecuencia, los precios máximos de venta previstos en la Circular 22 de 2026 conservan su validez respecto de las transacciones realizadas con anterioridad a la fecha en que la presente Circular comience a producir efectos, lo cual se consigna expresamente en un parágrafo del artículo de vigencia con el fin de excluir cualquier pretensión de aplicación retroactiva.

3.5.6. Trámite ante la Comisión

El texto del proyecto será sometido a consideración de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, de lo cual se dejará constancia en la parte considerativa del acto definitivo, con indicación de la fecha y modalidad de la sesión y del acta correspondiente, conforme a la práctica seguida en actos anteriores de la Comisión.

4. IMPACTO ECONÓMICO

El proyecto no impone cargas económicas nuevas a los agentes regulados ni crea obligaciones de reporte, trámites, sistemas de información o estructuras administrativas. Su impacto económico se concentra en dos registros.

Respecto del submercado 1954b “FLUTICASONA PROPIONATO - Líquido - Nasal”, el precio máximo de venta por microgramo pasa de $560,08 a $4,31. Debe precisarse que el efecto de esta modificación no es atribuible a una decisión regulatoria nueva: el valor de $4,31 es el que resulta de la aplicación correcta de la metodología de la Circular 18 de 2024, de modo que el impacto corresponde al de la metodología ya adoptada y evaluada, y no a una intervención adicional sobre el mercado. Debe precisarse igualmente que el precio máximo de venta constituye un techo y no un precio de transacción, por lo que su corrección no determina por sí sola el precio efectivamente pactado.

Respecto de la dapagliflozina, la supresión del ID MR 1641 elimina la coexistencia de un PMV de $466,60 por miligramo con el PMV de $289,60 por miligramo fijado para el submercado 1795b, y evita que puedan invocarse dos referencias regulatorias distintas para un mismo medicamento. El efecto es de certeza regulatoria y de prevención de pagos calculados sobre un techo que no corresponde a la estructuración vigente del mercado relevante.

Las nueve correcciones de denominación no modifican precio alguno. Su efecto económico es indirecto y consiste en asegurar que el cálculo del precio máximo de venta por presentación comercial, previsto en el artículo 4 de la Circular 22 de 2026, se realice sobre el principio activo base del cálculo correcto.

La estimación del efecto agregado sobre el gasto en salud requiere información de volúmenes transados, la cual se obtiene del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED). El documento técnico correspondiente se anexa al expediente regulatorio en los términos del numeral 7 de la presente memoria.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica. La implementación del proyecto no requiere apropiaciones presupuestales adicionales ni la creación de nuevas estructuras administrativas, sistemas de información o mecanismos operativos. Las actividades de actualización, divulgación, seguimiento y control se adelantarán con las capacidades institucionales existentes.

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

No aplica. El proyecto modifica información técnica y precios máximos de venta de medicamentos y no introduce disposiciones que generen impactos sobre el medio ambiente o sobre el patrimonio cultural de la Nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

- Modificación a los anexos técnicos 1.2 y 3 de la circular 22 de 2026 en lo relativo al recálculo del precio máximo de venta del submercado 1954b “FLUTICASONA PROPIONATO - Líquido - Nasal”, con

identificación de la parametrización corregida, de las variables empleadas y del resultado de $4,31 por microgramo, elaborado por la Secretaría Técnica de la Comisión.

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria *(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)*	
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo *(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)*	
Informe de observaciones y respuestas *(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)*	
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)* 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 – ver numeral 3.5.3.	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública *(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)*	
Otro Otro (anexos técnicos relacionados en el numeral 7: Modificación de los anexos técnicos 1.2 y 3 de la circular 22 de 2026 y cuestionario de abogacía de la competencia)	X

Aprobó:

ALEJANDRO BOTERO VALENCIA
Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social