



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO XX DE 2016

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

FECHA:

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, el Decreto 705 de 2016 y

CONSIDERANDO

Que el Título II de la Decisión Andina 486 de 2000 establece el régimen general de patentes en Colombia y en el Capítulo V se establecen los derechos y a su vez las protecciones derivadas del sistema de patentes.

Que además de la Decisión Andina, Colombia suscribió el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC, entre otros acuerdos bilaterales, lo que ratifica su compromiso con la protección del sistema de patentes.

Que dichos instrumentos de protección a la propiedad intelectual, contemplan en situaciones excepcionales la opción de realizar declaratorias de existencia de razones de interés público.

Que el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que recoge el artículo 5 del Decreto 4302 de 2008 establece que *“La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...) Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s).”*

Que en caso que un medicamento sea declarado de interés público y el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de regulación de precios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio, se utilizará una metodología alternativa que refleje los beneficios de la competencia, la cual se establece en la presente circular.

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

Que después de un proceso de consulta pública entre los días XXX y XXX de XXX de 2016, la CNPMDM procedió en sesión virtual del X de XXXX de 2016 a definir la metodología contemplada en la presente circular.

RESUELVE

Artículo 1.- Objeto. Establecer una metodología para medicamentos declarados en situación de interés público para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios.

Artículo 2.- Precio de Referencia Internacional. Es aquel que resulte de referenciar internacionalmente el precio del medicamento objeto de control directo en los países de referencia definidos en el artículo 3, teniendo en cuenta todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado, y fijando el menor precio de los países de referencia.

Artículo 3.- Países de referencia internacional. De acuerdo con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información, los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos de América, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. El Precio de Referencia Internacional se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que existe información.

Artículo 4.- Factores de Ajuste. Si la información sobre precios de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a precios de venta a entidades diferentes a los mencionados en el artículo 6, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables. Los factores de ajuste utilizados se harán públicos, junto con la metodología utilizada para establecerlos y se determinarán con arreglo a cualquiera de los siguientes procedimientos:

- a) Determinando el promedio simple de factores de ajuste observados para un mismo medicamento en los distintos países de referencia.
- b) Calculando el promedio simple a partir de la información nacional disponible.

Artículo 5.- Tasa de Cambio. La comparación de precios se hará teniendo como base los precios en moneda local de cada país de referencia y la tasa de cambio nominal promedio de cada país, expresada en dólares de Los Estados Unidos de América para el período de referencia entendido éste como los dos semestres anteriores al momento de la fijación del precio.

Artículo 6.- Definición de Canales. Para efectos de la aplicación de la presente circular se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:

Canal Comercial: Hacen parte del canal comercial las farmacias, farmacias-droguerías y grandes superficies.

Canal Institucional: Hacen parte del canal institucional las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB),

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

Direcciones Territoriales de Salud (DTS), Entidades de Medicina Prepagada (EMP) y Fondo de Solidad y Garantía (FOSYGA).

Artículo 7.- Precio Máximo de Venta. El precio máximo de venta expresado en unidad mínima de concentración del principio activo, será igual al Precio de Referencia Internacional determinado de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente circular y aplicará a las ventas de medicamentos que se efectúen al canal institucional y al canal comercial.

Para efectos de la aplicación de la presente circular, ninguna entidad del canal institucional podrá incrementar o sobrepasar el precio máximo de venta. Para las operaciones de venta de medicamentos al canal comercial, el precio máximo de venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos entre el punto de compra y el punto de venta al público.

Artículo 8.- Vigencia. La presente circular rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

AURA MARÍA LONDOÑO SÁNCHEZ
Delegada del Presidente de la República

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE PINEDO
Ministra de Comercio, Industria y Turismo