



# ABECÉ

## Regulación de Precios de Medicamentos

### Ámbito Normativo – Funciones Administrativas de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM.

Las funciones administrativas de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM (en adelante la Comisión), han sido otorgadas y atribuidas por el legislador mediante las Leyes 100 de 1993, artículo 245; 1438 de 2011, artículo 87; y 1753 de 2015, artículo 72, así como el Decreto 1071 de 2012 y 705 de 2016. En el marco de la normatividad referenciada, corresponde a la Comisión la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Adicionalmente, la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria en Salud), habilitó al Gobierno Nacional para que intervenga el mercado Farmacéutico Nacional, y se garantice el acceso a los medicamentos a la población, bajo el entendido que la libre competencia no es un derecho absoluto sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado.

Actualmente, el ejercicio de la Comisión frente a la regulación de los precios máximos de venta de medicamentos permitidos, se hace con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual establece la metodología de control de precios de medicamentos a partir de la referenciación internacional.

### Conformación de la CNPMDM

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM es una entidad tripartita conformada por un delegado de la Presidencia de la República de Colombia, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y, el Ministro de Salud y Protección Social. La Secretaría Técnica de la Comisión encuentra en cabeza del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

## ¿Dónde encuentro la información actualizada sobre la regulación de precios de medicamentos?

.....  
La información de las Circulares expedidas por la Comisión referentes a la regulación de precios de medicamentos, y aquellos proyectos en curso, pueden ser consultados en la siguiente página web: <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/sistema-informacion-precios-medicamentos.aspx>

## ¿Cuáles son los regímenes de regulación de precios de medicamentos existentes?

.....  
Existen tres regímenes de regulación de precios de medicamentos (libertad regulada, control directo y libertad vigilada), de los cuales la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM sólo ha utilizado el régimen de Libertad Vigilada y el de Control Directo. El primer régimen abarca todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia y que cuenten con un registro sanitario vigente. Por su parte, el régimen de control directo es aquel por el cual la Comisión establece un precio máximo de venta.

## ¿Qué Circulares de la Comisión que contengan precios de medicamentos regulados se encuentran vigentes?

- .....
- **Circular 09 de 2019** "Por la cual se modifica la Circular 07 de 2018, en el sentido de incorporar unos medicamentos al régimen de control directo, fijar su Precio Máximo de Venta e incluir un submercado relevante". (Diario Oficial No. 50.947 del 8 de mayo de 2019).
  - **Circular 08 del 2018** "Por la cual se modifica parcialmente la Circular 07 de 2018". (Diario Oficial No. 50.820 del 28 de diciembre de 2018). Se recibieron comentarios entre el viernes 21 y el miércoles 26 de diciembre de 2018.
  - **Circular 07 de 2018** "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones". (Diario Oficial No. 50.677 del 6 de agosto de 2018).
  - **Circular 04 de 2016** "Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se fija su Precio Máximo de Venta"
  - **Circular 06 de 2013** "Por lo cual se incorpora al régimen de control directo al medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir "
  - **Circular 04 de 2010** se encuentra vigente respecto al precio del medicamento Cymevene y la Circular 01 de 2012 respecto al precio del medicamento Neulastim.

## **¿Qué pasa cuando un medicamento se estaba vendiendo a un precio mayor a su PRI en Colombia y no fue incluida su presentación comercial a control directo?**

Estos medicamentos, de acuerdo con el numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013, son monitoreados activamente por la Comisión. En caso de encontrar incrementos injustificados por encima del IPC, serán sometidos a control directo a una fracción del PRI.

## **¿A qué precio deben venderse los medicamentos que se encuentran en control directo?**

Los medicamentos que han sido regulados en virtud de la metodología de la Circular 03 de 2013, se les ha fijado un precio máximo de venta en el punto mayorista. Internacionalmente se ha observado un margen entre el precio ex - fábrica y el precio de distribuidor de aproximadamente el 7%, que constituye el margen sugerido para las transacciones en el mercado colombiano. En ningún caso, para estos medicamentos regulados, ni los laboratorios (fabricantes y/o importadores) ni los distribuidores pueden comercializarlos a un precio mayor al de regulación.

## **¿Cuál es el precio de venta permitido para medicamentos vendidos en droguerías y farmacias-droguerías?**

Actualmente los precios de venta de medicamentos en droguerías y farmacias-droguerías no se encuentran regulados expresamente por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM excepto por el medicamento Kaletra (regulado en la Circular 06 de 2013). Sin embargo, se promueve entre estos actores la aplicación de un margen justo entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores.

## **¿Cuál es el incremento autorizado para las IPS frente al precio regulado?**

Las IPS podrán incrementar el precio regulado de acuerdo a lo previsto en el Artículo 09 de la Circular 07 de 2018, de la siguiente manera:

- Para las presentaciones comerciales con valor menor o igual a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje hasta del 7%.
- Para las presentaciones comerciales con valor mayor a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje hasta del 3.5%.

Para el caso de los precios relacionados en el artículo 5 de la Circular 07 de 2018, los márgenes anteriormente descritos se aplican luego de hacer la reconstrucción del precio a la presentación comercial.

Ahora bien, para el caso de los medicamentos listados en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018, el párrafo único del artículo 9 establece que estos ya

incorporan un margen asociado a los costos de adecuación, dispensación y administración del 12%, por lo tanto, los precios allí listados no podrán ser incrementados.

## **¿Cuál es la herramienta que indica el precio de referencia de un medicamento?**

En el página del Ministerio de Salud y Protección Social existen dos herramientas para consultar un precio de referencia: el primero de ellos, se encuentra en la siguiente ruta: [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co) | pestaña Salud | Medicamentos y Tecnologías | Medicamentos | Regulación de Precios | Listado de medicamentos con precio regulado, se encuentra una hoja de cálculo que contiene los precios máximos de venta, los precios máximos de recobro y los precios de referencia de los medicamentos que actualmente se encuentran regulados.

Por su parte, se cuenta con el termómetro de precios de medicamentos: [www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/termometro-de-precios.aspx](http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/termometro-de-precios.aspx), el cual es una herramienta informativa con precios de referencia por marca comercial.

## **¿Cuál es el alcance de los precios establecidos por unidad mínima de concentración en el artículo 5 de la Circular 07 de 2018?**

Los precios establecidos en el Artículo 5 de la Circular 07 de 2018, corresponden a los reconocidos por parte de la Administradora de los Recursos del Sistema de Salud (ADRES) (en el Régimen Contributivo) y/o las Direcciones Territoriales de Salud (en el Régimen Subsidiado) a aquellos medicamentos que no hacen parte del PBS con cargo a la UPC y que le sean recobrados por las EPS. Por lo tanto, estos precios también constituyen un precio máximo de venta para las transacciones en eslabones de la cadena anteriores al de las EPS.

Por otro lado, si un medicamento está incluido de forma plena (para todas las concentraciones e indicaciones) en el PBS, éste no puede ser objeto de recobro ante la ADRES y por lo tanto, no le aplican los precios que se hayan establecido, convirtiéndose estos en precios de referencia para las transacciones en el mercado, sin ser de obligatorio cumplimiento.

## **¿Cuál es la entidad encargada de las sanciones relacionadas con el reporte de precios de medicamentos?**

De acuerdo con el Artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), es la entidad encargada de investigar y sancionar cuando se infrinja el régimen aplicable al control de precios de medicamentos o dispositivos médicos. Igual competencia aplica ante la omisión, renuencia o inexactitud en el suministro de la información de precios al Sistema de Información de Precios de Medicamentos- SISMED.

Fecha 26-Julio de 2019

Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.