

Bogotá. D.C. Febrero 26 del 2016

Señores
Ministerio de Salud y Protección Social
Ciudad

Asunto: Observaciones Borrador Resolución. “Por la cual se autoriza el ajuste por la variación del IPC para los precios regulados para medicamentos en la Resolución 0718 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, y se incorporan unos nuevos medicamentos al régimen de control directo de precios

Respetados señores:

De acuerdo con lo publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social con relación al Borrador de Resolución por la cual se autoriza el ajuste por variación del IPC para precios regulados de medicamentos, nos permitimos realizar las siguientes observaciones:

1. Artículo 8 “precio de unidad mínima y presentaciones no reguladas” por el cual se establece “un precio de referencia para el mercado” y “no constituye un precio máximo”:
 - 1.1 Se solicita aclarar si el valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas: “*precio de referencia para el mercado*” constituye el valor para el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficio (POS), y como consecuencia derogar de manera expresa la circular 04 de 2012. Adicionalmente, la circular 03 de 2013, en su artículo 20, solo hace referencia a los medicamentos en la modalidad de control directo y no es explícita para aquellos que quedan en modalidad de libertad vigilada.
 - 1.2 Se solicita aclarar el efecto del *precio de referencia* en el mercado, dado que ésta figura no está establecida en la circular 03 de 2013.
2. Artículo 8 párrafo 2 que establece “precio de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas”- Incremento de precios: Dado que los medicamentos listados en artículo 8, parágrafo 2, corresponden a presentaciones observadas que no fueron incorporadas en control directo, se entendería que ingresan al régimen de libertad vigilada, de acuerdo con la

metodología de la Circular 03 de 2013, artículo 17 donde se establece que *“todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se asumen incorporados en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que entren al régimen de control directo...”*.

Se considera entonces que estos son susceptibles de realizar ajuste en su precio con base en el **IPC acumulado** a partir de la fecha en que fueron controlados, **siempre que no exceda el precio de referencia internacional**. Dicho incremento estaría justificado dado que estos medicamentos no han sido ajustados por IPC desde su última regulación en la circular 04 de 2012.

Lo anterior, soportado en el artículo 16, literal a) de la misma circular, que establece que en el régimen de libertad vigilada *“quienes vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente”* y en el artículo 19 literal b) ii, *establece que cualquier incremento de precio superior a la variación del IPC, deberá ser justificado por el titular del registro”*.

3. En pro de un escenario jurídico más claro, se solicita que **la presente resolución derogue lo expedido en regulaciones anteriores**, por cuanto su interés es actualizar todo el ejercicio de regulación de precios bajo la metodología de la Circular 03 de 2013 para así evitar la confusión en los agentes del mercado.
4. **Ajuste de periodo de referencia para la tasa de cambio a 01 de febrero de 2015 a 29 de febrero de 2016:** Con el espíritu de promover mayor rigurosidad técnica el periodo para revisión de la tasa de cambio debería ajustarse a 01 de febrero de 2015 a 29 de febrero de 2016, estimando la publicación de la presente resolución para el mes de Marzo. Así mismo, insistimos en propender por mayor rigurosidad técnica toda vez que el ejercicio presente se está haciendo con dos periodos de referencia diferentes: para la verificación de precios de referencia internacional se está tomando el periodo del 01 de octubre de 2013 a 01 de octubre de 2014; por otro lado las tasas de cambio utilizadas corresponden al periodo 01 de enero de 2015 a 31 de diciembre de 2015.
5. **Entrada en vigencia del art 3, por el cual se incorpora medicamentos a control directo de precios:** Dando alcance a lo establecido en la circular 03 de 2013 en su artículo 27 que considera 3 meses (octubre - enero) o “un plazo razonable” para la vigencia del precio máximo fijado, solicitamos se

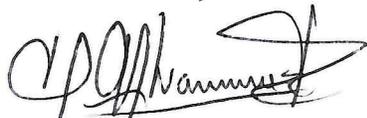
mantenga el mismo plazo de 3 meses para la entrada en vigencia del Art 3 de la presente resolución.

6. Con el fin de dar mayor claridad a todos los actores del mercado, es importante especificar el alcance de esta resolución: Mercado institucional y/o mercado trade.

Finalmente, ratificar el compromiso que Novartis de Colombia tiene de participar en los espacios que el Ministerio considere conveniente, con el fin de contribuir al mejoramiento, fortalecimiento y desarrollo del Sistema de Seguridad en Salud Colombiano.

De antemano agradezco la atención prestada

Cordialmente,


María Cristina Álvarez
Presidente