



El progreso es de todos

Mincomercio



El futuro es de todos

Presidencia de la República



La salud es de todos

Minsalud

### RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR QUE MODIFICA PARCIALMENTE LA CIRCULAR 07 DE 2018

Fecha de Publicación: 21 de diciembre de 2018 al 26 de diciembre de 2018 hasta las 5:00pm

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	Merck	<p>Se observa en las respuestas de la comisión enviadas a la ANDI posibles errores en la aplicación de los criterios de selección de precios para la referenciación que agradecemos verificar y aclarar. El Artículo 22 de la Circular 03 de 2013, cita claramente: "Determinación de los mercados relevantes para medicamentos que se venden bajo fórmula médica, confirmaran un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma Farmacéutica. (ATC5FF)", sin embargo se encuentran comentarios del Ministerio donde se citan que en algunos casos solo se toman en cuenta determinada marca, sin tomar en cuenta que el proceso claramente cita una regla única de ATC5FF</p> <p>De igual forma cuando se hacen exclusiones con respecto a presentaciones que no se encuentran en el país se estaría de nuevo haciendo una modificación a esta regla ATC5FF, que bajo ningún concepto cita una excepción en todo el texto de la Circular 03.</p>	<p>No se acepta el comentario. Es importante tener en cuenta que los mercados relevantes se conforman, por regla general, a nivel 5 del código ATC y forma farmacéutica. Por lo anterior, para el cálculo del precio de referencia internacional por unidad mínima de concentración, se consulta en cada fuente de información de los 17 países de referencia, los precios de los medicamentos que hacen parte de dicho mercado relevante y que, por lo tanto, se comercializan en Colombia. De forma tal que, si un medicamento no se comercializa en el país (ya sea por ser de un productor distinto a aquellos con presencia en Colombia, por poseer una concentración distinta, entre otros), no serán tenidos en cuenta los precios en otras fuentes internacionales. Lo anterior implica que el cálculo del precio de referencia internacional solo tenga en cuenta los precios de los medicamentos que se comercializan en Colombia y que cuentan con precios en las fuentes de referencia internacional.</p>
2	Merck	<p><b>SOMATROPINA</b></p> <p>Incluir los precios encontrados como soporte en los diferentes países expuestos a continuación (Brasil, Noruega, Argentina, Ecuador y Chile) los cuales corresponden al Mercado Relevante 123 y que cumplen en sus presentaciones con el criterio de ATC5FF. Esto aplica para todas las marcas del Mercado Relevante 123 (Merck y No Merck) aunque se encuentren en concentraciones distintas en otros países, pero con la misma forma farmacéutica. Acorde con lo anterior corregir el PRI (Incrementa).</p>	<p>Se reiteran las respuestas contenidas en el documento con radicado número 201824001564361 con fecha del 18 de diciembre del presente año, que da respuesta a las solicitudes allegada a través de la ANDI:</p> <p><b>Brasil:</b> Se verifica que los precios tomados de la fuente de Banco de Preços Em Saude y ANVISA de Brasil son correctos. Adicionalmente, los soportes adjuntados corresponden a presentaciones que no se comercializa en Colombia, y que son de titulares diferentes al medicamento referenciado. Por lo anterior, no se modifican los precios de referencia internacional utilizados para el cálculo del PRI. Se aclara que en la base de datos Preços Em Saude pese a encontrarse el medicamento, no se realiza registro del precio del mismo para el periodo de referencia. Y en la base de datos ANVISA, los precios sugeridos por su parte no hacen parte del periodo de</p>



El progreso  
es de todos

Mincomercio



El futuro  
es de todos

Presidencia  
de la República



La salud  
es de todos

Minsalud

		<p>Corregir el PRI del Mercado Relevante 123 (Es superior a los \$57.257 COP/ mg hoy vigente en la Circular 04 de 2018) teniendo en cuenta la metodología de referenciación internacional del Mercado Relevante 123 – ATC5FF. Retirar el Precio de Chile de \$19.485,84 / mg COP, porque es del año 2016 encontrándose fuera del periodo de referenciación. Se anexa prueba que soporta que la Orden de Compra es de la Fecha del 2016 de somatropina diferente a Merck estando fuera del Periodo de Referencia.</p>	<p>referencia, POR LO QUE no son tenidos en cuenta para el cálculo del PRI.</p> <p><b>Noruega:</b> Se verifica la información de la base de NOMA de Noruega, y se ratifican los precios contenidos en la ficha técnica de la Circular 07 de 2018. En los soportes sugeridos por ustedes, y con los que cuenta la Comisión, no se evidencia la marca del medicamento de Merck, razón por la cual no es tenido en cuenta. Así mismo, se realiza la verificación de los precios para las otras marcas contenidas en el soporte y ninguno corresponde con el precio sugerido por ustedes. Todos estos contenidos dentro del periodo de referencia para el ejercicio de referenciación internacional de precios de medicamentos.</p> <p><b>Argentina:</b> Se verifica que los precios levantados de la fuente de ANMAT de Argentina son correctos. Adicionalmente, los soportes adjuntados por ustedes corresponden a presentaciones que no se comercializan en Colombia, y que son de titulares diferentes al medicamento referenciado. Por lo anterior, se conservan los precios tomados en el proceso de referenciación internacional.</p> <p><b>Ecuador:</b> Se verifica que la información tomada en la fuente del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano y el Sistema Oficial de Contratación Pública de Ecuador es correcta. Adicionalmente, los soportes adjuntados corresponden a presentaciones que no se comercializan en Colombia, y que son de titulares diferentes al medicamento referenciado. Por lo anterior, se conservan la información utilizada en el proceso de referenciación internacional. Se aclara que en la base de datos Sistema Oficial de Contratación Pública pese a encontrarse el medicamento, no se realiza registro del precio del mismo para el periodo de referencia, y no se encuentra la concentración de 6 mg.</p> <p><b>Chile:</b> Se verifica la información para el medicamento Somatropina en la base de datos Chile Compra y se corrobora que no hay precio o marca del medicamento, razón por la cual no se tiene información en la ficha técnica. Se aclara que la Comisión encontró información de somatropina para el periodo de referencia, sin embargo, no correspondía la marca o concentración con el medicamento a referenciar.</p> <p>Finalmente, dado que las solicitudes no eran procedentes, y dado que no se modificaron los precios que solicitaban en el comunicado, el PRI no presenta cambios respecto a la información contenida en la ficha técnica de la Circular 07 del 2018.</p>
--	--	--	--



El progreso  
es de todos

Mincomercio



El futuro  
es de todos

Presidencia  
de la República



La salud  
es de todos

Minsalud

			Igualmente, recordamos que los Anexos Técnicos de la Circular 07 del 2018 junto con los soportes de la referenciación internacional de precios de medicamentos se encuentran publicados en la página web de regulación de precios de medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales pueden ser consultados en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx</a> .
3	Merck	<p><b>BISOPROLOL</b> Adjuntamos nuevamente la Base y Soporte de Australia con el precio sugerido de Bisoprolol para que este sea incluido acorde con la fuente: <a href="http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/ex-manufacturer-price">http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/ex-manufacturer-price</a></p> <p>Incluir el Precio de Reino Unido - \$2.185 /mg COP: Se incluyeron en la referenciación del Ministerio de Salud otras marcas de Bisoprolol diferentes a Merck es por ello por lo que solicitamos comedidamente la inclusión de este precio, tomando como base el cumplimiento de la Circular 03 de 2013 de la composición de un Mercado relevante como ATC 5 FF. Los anexos y soportes están en los Comentarios enviados al CNPMDM el 09 de Julio de 2018.</p>	<p>Se reiteran las respuestas contenidas en el documento con radicado número 201824001564361 con fecha del 18 de diciembre del presente año, que da respuesta a las solicitudes allegada a través de la ANDI, así:</p> <p>Se verifica que los precios tomados de la fuente de Pharmaceutical Benefits Scheme de Australia y cuyos soportes se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx</a>, son correctos. Así mismo, los soportes adjuntados corresponden a presentaciones que no se comercializan en Colombia y que son de titulares diferentes al medicamento referenciado. Por lo anterior, los precios sugeridos no son tenidos en cuenta para el cálculo del PRI.</p> <p>Por su parte, el precio sugerido a incluir, al ser de Categoría "M", corresponde a medicamentos genéricos, sin embargo, para el caso de la base NHS del Reino Unido, se toman los precios de medicamentos Categoría C ya que en estos se pueden identificar las marcas o titulares que comercializan el medicamento. Por lo anterior se conserva la causal de no precio para la fuente del Reino Unido.</p>
4	Merck	<p><b>CANDESARTAN</b> Incluir el Precio de Noruega - \$ 145,63/ mg COP: Se incluyeron en la referenciación del Ministerio de Salud otras marcas diferentes a Merck es por ello por lo que solicitamos comedidamente la inclusión de este precio, tomando como base el cumplimiento de la Circular 03 de 2013 de la composición de un Mercado relevante como ATC 5 FF. Los anexos y soportes están en los Comentarios enviados al CNPMDM el 09 de Julio de 2018.</p> <p>Incluir el Precio de Reino Unido - \$1080,79/mg COP: Se incluyeron en la referenciación del Ministerio de Salud otras marcas diferentes a Merck es por ello por lo que solicitamos comedidamente la inclusión de este precio, tomando como base el</p>	<p>Se reiteran las respuestas contenidas en el documento con radicado número 201824001564361 con fecha del 18 de diciembre del presente año, que da respuesta a las solicitudes allegada a través de la ANDI, así:</p> <p>Se verifica la información de la base de NOMA de Noruega, y se ratifican los precios contenidos en la ficha técnica de la Circular 07 de 2018. En los soportes sugeridos no se evidencia la marca del medicamento de Merck, razón por la cual no es tenido en cuenta. Así mismo, se realiza la verificación de los precios para las otras marcas contenidas en el soporte y ninguno corresponde con el precio sugerido. Todos los precios incluidos en la ficha de cálculo del PRI se encuentran dentro del periodo de referencia para el ejercicio de referenciación internacional de precios de medicamentos.</p> <p>Por su parte, el precio sugerido a incluir, al ser de Categoría "M", corresponde a medicamentos genéricos, sin embargo, para el caso de la base NHS del Reino Unido, se toman los precios de medicamentos Categoría C ya que en estos se pueden identificar las marcas o titulares que comercializan el medicamento. Por lo anterior se</p>



El progreso es de todos

Mincomercio



El futuro es de todos

Presidencia de la República



La salud es de todos

Minsalud

		<p>cumplimiento de la Circular 03 de 2013 de la composición de un Mercado relevante como ATC 5 FF. Los anexos y soportes están en los Comentarios enviados al CNPMDM el 09 de Julio de 2018.</p>	<p>conserva la causal de no precio para la fuente del Reino Unido.</p> <p>Igualmente, recordamos que los Anexos Técnicos de la Circular 07 del 2018 junto con los soportes de la referenciación internacional de precios de medicamentos se encuentran publicados en la página web de regulación de precios de medicamentos del Ministerior de Salud y Protección Social, los cuales pueden ser consultados en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx</a>.</p>
5	Merck	<p><b>CIPROFIBRATO</b> Incluir el Precio de Argentina - \$ 37,41/ mg COP: Verificar precios de la base Argentina del mes de abril de este año, porque la base Argentina se actualiza en línea y es por ello que la CNPMDM no pudo verificar precio actual. Los anexos y soportes están en los Comentarios enviados al CNPMDM el 09 de Julio de 2018.</p> <p>Incluir el Precio de Reino Unido - \$15660/mg COP: Se incluyeron en la referenciación otras marcas diferentes a Merck es por ello por lo que solicitamos comedidamente la inclusión de este precio, tomando como base el cumplimiento de la Circular 03 de 2013 de la composición de un Mercado relevante como ATC 5 FF. Los anexos y soportes están en los Comentarios enviados al CNPMDM el 09 de Julio de 2018.</p>	<p>Se reiteran las respuestas contenidas en el documento con radicado número 201824001564361 con fecha del 18 de diciembre del presente año, que da respuesta a las solicitudes allegada a través de la ANDI, así:</p> <p>Se verifica que los precios levantados de la fuente de ANMAT de Argentina son correctos. Los soportes adjuntados corresponden a presentaciones que no se comercializan en Colombia, y que son de titulares diferentes al medicamento referenciado. Por lo anterior, se conservan los precios levantados en el proceso de referenciación internacional. Los soportes de estos precios se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, referenciada en respuestas anteriores.</p> <p>Por su parte, el precio sugerido a incluir, al ser de Categoría "M", corresponde a medicamentos genéricos, sin embargo, para el caso de la base NHS del Reino Unido, se toman los precios de medicamentos Categoría C ya que en estos se pueden identificar las marcas o titulares que comercializan el medicamento. Por lo anterior se conserva la causal de no precio para la fuente del Reino Unido.</p> <p>Igualmente, recordamos que los Anexos Técnicos de la Circular 07 del 2018 junto con los soportes de la referenciación internacional de precios de medicamentos se encuentran publicados en la página web de regulación de precios de medicamentos del Ministerior de Salud y Protección Social, los cuales pueden ser consultados en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-07-de-2018.aspx</a>.</p>
6	Merck	<p><b>CANDESARTAN (MINART)</b> Validar si la Participación de Merck no supera el 10% y someter a Régimen de Libertad Vigilada las presentaciones comerciales MINART (Candesartan) que corresponde al mismo mercado relevante 421.</p>	<p>Se realiza la verificación de la participación del mercado para el medicamento MINART, y se corrobora que la participación de Merck es superior al 10%, por tanto, se conserva en el artículo 1 de la circular 07 del 2018 y se encuentra en control directo de precios de medicamentos a partir del 1 de enero de 2019.</p>
7	Merck	<p><b>CIPROFIBRATO (GIABRI)</b> Validar si la Participación de Merck no supera el 10% y Someter a</p>	<p>Se realiza la verificación de la participación del mercado para el medicamento GIABRI, y se corrobora que la participación de Merck es superior al 10%, por tanto, se conserva en el artículo 1 de la circular 07 del 2018 y se</p>



El progreso  
es de todos

Mincomercio



El futuro  
es de todos

Presidencia  
de la República



La salud  
es de todos

Minsalud

		Régimen de Libertad Vigilada las presentaciones comerciales GIABRI (Ciprofibrato) que corresponde al mismo mercado relevante 425.	encuentra en control directo de precios de medicamentos a partir del 1 de enero de 2019.
8	Savia salud	<p>¿Por qué se excluirán las presentaciones comerciales de tecnoquímicas y de los demás laboratorios quedaran incluidas?</p> <p>¿Cuál es el motivo para tomar la decisión de excluir uno y otros no?</p> <p>¿A partir de cuando son estos cambios ya que los comentarios se recibirán hasta el 15 de enero de 2019 y la circular dice que rige a partir del 1 de enero de 2019?</p>	<p>El laboratorio Tecnoquímicas tiene una participación menor al 10% en los mercados relevantes 411, 421, 425, 450, 475 y 560, por lo tanto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 1 de la Circular 07 de 2013 no deben ser incorporados al régimen de control directo de precios en el punto mayorista. Los otros laboratorios (medicamentos) tienen una participación mayor al 10%, por lo cual, deben ser incorporados el régimen de control directo.</p> <p>Se aclara que actualmente, se están surtiendo dos procesos de consulta pública, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proyecto de circular "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, y se fija su Precio Máximo de Venta". Recepción comentarios: entre el viernes 21 de diciembre de 2018 al martes 15 de enero de 2019 hasta las 5:00pm</li> <li>2. Proyecto de circular "por la cual se modifica parcialmente la Circular 07 de 2018". Recepción comentarios: entre el viernes 21 de diciembre de 2018 al miércoles 26 de diciembre de 2018 hasta las 5:00pm</li> </ol> <p>Así pues, el artículo 5 del proyecto de circular "por la cual se modifica parcialmente la Circular 07 de 2018" señala que la circular rige a partir del 1 de enero de 2019.</p>
9	Novartis	Por medio de la presente nos permitimos confirmar que la corrección realizada a la presentación y al titular del registro sanitarios de Exemestin, en el proyecto de circular la cual modifica la Circular 07 de 2018 correspondiente al ID 237; CUM: 20047845-1: Exemestin tableta o cápsula, son correctos.	Agradecemos la participación en el proceso de consulta pública.
10	Coomeva	<p>Mercados relevantes 411, 421, 425, 450, 475 y 580</p> <p>Es necesario aclarar si estos medicamentos que estarán en el régimen de libertad vigilada tendrán precio de referencia para concentraciones y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 y</p>	<p>Se le indica que el artículo 1 del proyecto de circular pretende excluir del control directo en el punto mayorista las presentaciones comerciales del titular Tecnoquímicas de los ID MR 411, 421, 425, 450, 475 y 580 incluidas en el artículo 1 de la Circular 07 de 2018. De igual manera, se aclara que lo dispuesto en el artículo 5 de la Circular 07 de 2018 para los ID MR 411, 421, 425, 450, 475 y 580 no es objeto de modificación.</p> <p>Por lo tanto, para el caso de presentaciones comerciales del laboratorio Tecnoquímicas, que contengan los</p>



El progreso  
es de todos

Mincomercio



El futuro  
es de todos

Presidencia  
de la República



La salud  
es de todos

Minsalud

		aclarar si se reconocerá el precio máximo de venta para los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, es decir, si en su totalidad el artículo 5 de la circular a modificar aplicaría para los mercados relevantes mencionados anteriormente.	principios activos de los ID MR 411, 421, 425, 450, 475 o 580 y que se encuentren listados en el artículo 5 de la Circular 07 de 2018, tendrán un precio de referencia para el mercado si hacen parte del Plan de Beneficios con cargo a la UPC; no obstante, para los medicamentos del PBS sin cargo a la UPC, el precio de referencia constituye un precio máximo de venta para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional.  Para mayor claridad se ajustará la redacción del artículo 1 del proyecto de Circular.
11	CAFAM	Agradecemos evalúen la posibilidad de ampliar los términos de socialización, comentarios y entrada en vigencia de la Circular, considerando el contenido técnico y el impacto financiero que genera al sector entero este tipo de cambios, y más aun teniendo en cuenta la entrada en vigencia de la Circular 07 de 2018 (1 de Enero de 2019), es incoherente que entren dos Normas a regir un mismo día y que una de ellas modifique la otra. Insistimos en la necesidad de otorgar plazos razonables que mejoren la implementación de la norma.	En cuanto a la ampliación de los términos de socialización, comentarios y entrada en vigencia de la Circular, es importante señalar que la misma surge porque ante la Secretaría Técnica se allegaron comentarios posteriores a la publicación en diario oficial de la norma (6 de agosto de 2018), para realizar ajustes a algunos contenidos de la Circular 07 de 2018, antes de su entrada en vigencia, esto es el 1 de enero de 2019. Así pues, con el fin de preservar la seguridad jurídica, el plazo otorgado por la Comisión para el proceso de consulta pública del borrador de circular “por la cual se modifica parcialmente la Circular 7 de 2018” es del viernes 21 de diciembre de 2018 al miércoles 26 de diciembre de 2018 hasta las 5:00pm.
12	CAFAM	anué indiquen que está suspendida es importante la deroguen para que quede claro que no puede volver a estar vigente), Circular 04, 05, 06 y 07 de 2013 (aun con medicamentos regulados), Circular 1 de 2014 (aun con medicamentos regulados), Resolución 718 de 2015 (aun con medicamentos regulados), Circular 01 y 04 de 2016 (aun con medicamentos regulados), Circular 1 de 2017 (aun con medicamentos regulados). anué indiquen que está suspendida es importante la deroguen para que quede claro que no puede volver a estar vigente), Circular 04, 05, 06 y 07 de 2013 (aun con medicamentos regulados), Circular 1 de 2014 (aun con medicamentos regulados), Resolución 718 de 2015 (aun con medicamentos regulados), Circular 01 y 04 de 2016 (aun con medicamentos regulados), Circular 1 de 2017 (aun con medicamentos regulados).	En cuanto a la unificación de circulares en una sola, la Comisión tendrá en cuenta su comentario para próximos procesos regulatorios. Con las Circulares 03 de 2017 y 04 y 07 de 2018, la Comisión ha avanzado en un proceso de simplificación normativa para facilitar el cumplimiento de las disposiciones sobre la regulación del mercado farmacéutico.  De igual forma, en la página web: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a> se encuentra un listado de todos los medicamentos que cuentan con precio regulado y/o de referencia a la fecha.
13	CAFAM	Amablemente solicito a su despacho me informe sobre una duda	Se aclara que la unidad de regulación para el ID mercado relevante 94 A10AB05 Insulina Asparta Solución o



El progreso  
es de todos

Mincomercio



El futuro  
es de todos

Presidencia  
de la República



La salud  
es de todos

Minsalud

	<p>que surge con la unidad de medida para el cálculo del factor de los medicamentos que presentan como principio activo la Insulina Asparta</p> <p>Teniendo en cuenta esta Unidad el valor del vial sería de 66.06 pesos sin multiplicar por las Unidades Internacionales (UI) y el precio del medicamento quedaría muy por debajo de los precios que están indicados por CUM. Si dicha unidad corresponde a Unidades Internacionales (UI) entonces este valor en pesos si debe ir a multiplicar por la cantidad de UI de la presentación comercial del medicamento valor que si sería consistente con el que se reporta por CUM. Por favor aclarar si es un error de la circular o si efectivamente el valor de la unidad, es decir, el vial es de 66.06 pesos como lo indica la Circular 07 de 2018.</p>	<p>Suspensión Inyectable \$66,06 es U, la cual hace alusión a las Unidades Internacionales totales del principio activo contenidas en el medicamento. Lo anterior, teniendo en cuenta lo consignado en el registro sanitario de los medicamentos regulados bajo dicho mercado relevante, en donde se reporta la concentración de Insulina Asparta por 100 U/ml (<a href="http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp">http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp</a>). Ahora bien, es importante aclarar que, cuando se regula por unidad mínima de dispensación se hace claridad textualmente en la columna "Unidad" de las tablas de los valores de la unidad mínima de concentración y presentaciones de la Circular, por lo cual para este tipo de unidades se podrá encontrar, entre otras, descripciones como vial, ampolla, frasco de vidrio.</p>
--	--	---