



**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

CIRCULAR NÚMERO DE 2019

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

**LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, y por el Decreto 705 de 2016.

CONSIDERANDO

Que los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011 y 1° del Decreto 705 de 2016 reglamentario del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, confirieron a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM (en adelante la Comisión) la potestad de definir la política y establecer las metodologías y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Que el artículo 60 de la Ley de 81 de 1988 contempla las modalidades bajo las cuales se basa el ejercicio de la política de precios, estableciendo los regímenes de control directo, libertad regulada y libertad vigilada.

Que por su parte la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015 en su artículo 23 ha establecido que el Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

Que al respecto, el documento CONPES SOCIAL 155 de 2012 *“Política Farmacéutica Nacional”*, identificó medicamentos que registran precios en Colombia superiores a los observados en países que la norma nacional había establecido como países de referencia e instruyó a la Comisión para desarrollar una política de precios de medicamentos orientada a detectar y resolver las distorsiones del mercado.

Que durante la implementación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la Comisión ha recibido solicitudes, comentarios y observaciones por parte de diferentes actores del sector farmacéutico, identificando aspectos de la misma que requieren ser ajustados, en tanto permitirán el esclarecimiento de la forma en que se

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

aplica el control directo de precios de medicamentos, corrigiendo algunas fallas del mercado de estos para promover una mayor eficiencia en el gasto y generar ahorros para el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS.

Que por su parte, teniendo en cuenta la expedición de la Circular 06 de 2018 la cual establece un nuevo Anexo Técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos –SISMED y considerando que la metodología de regulación de precios de medicamentos debe adaptarse a la dinámica del mercado de medicamentos en Colombia, la Comisión ha considerado pertinente actualizar la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.

Que así mismo, la política de precios de medicamentos sigue teniendo por objeto hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, así como producir beneficios en salud que justifiquen sus costos, con una aplicación clara, simple y práctica para los usuarios.

Que la Comisión, con base en la Encuesta Nacional Logística del Departamento Nacional de Planeación – DNP del año 2018, pudo identificar un referente nacional para realizar el ajuste de las transacciones primarias a las secundarias con el fin de incorporar los costos logísticos asociados a la distribución desde el puerto de acopio.

Que por su parte para los medicamentos que son adecuados o acondicionados para su dispensación, es fundamental reconocer un margen que refleje únicamente los costos directos que están asociados ha dicho proceso, considerando que éstos conllevan al cumplimiento de disposiciones de buenas prácticas de elaboración que contienen requerimientos de operación.

Que de otro lado, al revisar el comportamiento de los precios en el mercado farmacéutico se evidenció que a medida que aumenta el número de oferentes se presentan mayores dispersiones en los precios en los diferentes grupos de medicamentos con equivalencia terapéutica que ameritan percentiles escalonados en la determinación del Precio de Referencia Internacional - PRI.

Que el párrafo del artículo 23 de la Ley 1751 de 2015 establece que la regulación de precios de medicamentos debe hacerse por principio activo, se determinarán con base en comparaciones internacionales y, que en todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.

Que los medicamentos que a la fecha se encuentran dentro del régimen de control directo de precios serán sometidos a referenciación internacional con el fin de actualizar su precio, excepto los incorporados a este régimen en aplicación de la metodología establecida en la Circular 04 de 2016 de la Comisión.

Que la metodología establecida en la presente Circular fue puesta en consulta pública entre el XXX y el XXX de XXX de 2019 y aprobada por la Comisión mediante sesión presencial XXX del XXX de XXX de 2019.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

Que, previo a la aprobación de la metodología por la Comisión, el proyecto del presente acto administrativo fue sometido al trámite de abogacía de la competencia que realiza la Delegatura para la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, a través de la solicitud identificada con radicado No. XXX,

Que mediante escrito radicado en con el número XXX del XXX de XXX, el Coordinador del Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, informó que XXX.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

SECCIÓN I OBJETO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. Objeto y ámbito de aplicación. La presente Circular tiene por objeto establecer la nueva metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

Parágrafo. Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se asumen incorporados en el régimen de libertad vigilada, toda vez que están obligados a reportar la información de los precios al Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, con excepción de aquellos que ingresen al régimen de control directo de conformidad con lo establecido en la presente Circular o de aquellos sobre los cuales la Comisión aplique otros mecanismos de regulación.

ARTÍCULO 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente circular se adoptan, además de aquellas previstas en los Decretos 481 de 2004 artículo 2, 780 de 2018 artículo 2.8.12.3, Circular 06 de 2018 artículo 2 o las normas que las modifiquen o sustituyan, las siguientes definiciones:

- 2.1. **Oferente:** Es la persona natural o jurídica autorizada para fabricar, importar o ser titular del registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.
- 2.2. **Precio de referencia internacional - PRI:** Es el precio expresado en unidad de medida, que de acuerdo con el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente Circular, corresponde al precio calculado a partir de los percentiles definidos, teniendo en cuenta los Precios de Referencia Internacional –PRI.
- 2.3. **Precio de referencia nacional – PRN:** Es el precio expresado en unidad de medida, característico de un mercado relevante en Colombia para el periodo de referencia.
- 2.4. **Índice de Herfindahl-Hirschman –IHH:** El índice IHH es un indicador utilizado para medir la concentración de los mercados y se determinará así:

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

$$IHH_x = \sum_{i=1}^n p_i^2$$

Donde:

IHH_x = Índice de Herfindahl–Hirschman del mercado relevante “x”.

n = Número total de medicamentos en el mercado relevante “x”.

i = Número de orden de cada uno de los medicamentos incluidos en el mercado relevante “x”.

P_i = Cuota de mercado (en porcentaje) del medicamento “i” en el valor de las ventas totales del mercado relevante.

2.5. **Unidad de medida:** es la unidad sobre la cual se calcula el precio regulado. Depende del mercado relevante y puede ser miligramo, tableta, ciclo.

2.6. **Mercado Relevante.** Es un conjunto de medicamentos entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica.

2.7. **Precio Máximo de Venta.** Es el precio que establece la Comisión para los medicamentos sometidos a régimen de control directo de precios, de acuerdo con la metodología establecida en la presente Circular.

2.8. **Régimen de Control Directo:** Consiste en la fijación del Precio Máximo de Venta para los medicamentos de un mismo mercado relevante en el punto que defina la Comisión. Las entidades que en razón de su actividad empresarial comercialicen medicamentos a nivel nacional que se encuentren bajo control directo, también estarán obligadas a reportar la información de los precios de acuerdo con la normatividad vigente. En desarrollo de la definición establecida en el numeral primero del artículo 60 de la Ley 81 de 1988.

SECCIÓN II DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 3. Período de Referencia. Los datos utilizados para la aplicación de la metodología contemplada en la presente Circular, corresponderán a los obtenidos durante los doce meses inmediatamente anteriores al inicio de la aplicación de la presente metodología.

ARTICULO 4. Países de Referencia Internacional. Son los países a partir de los cuales la Comisión obtiene información de precios de medicamentos, los cuales corresponden a los siguientes: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido, Sudáfrica y Turquía.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

Los países de referencia internacional han sido seleccionados de conformidad con los criterios de integración comercial o proximidad geográfica con Colombia o similitud en el grado de intervención económica general o política de regulación de precios de medicamentos o pertenencia a la OCDE y, disponibilidad y calidad de la información.

ARTÍCULO 5. Fuentes de la Información de Precios de Medicamentos. La Comisión hará pública las fuentes de información de donde se obtendrán los precios de los países de referencia internacional.

Parágrafo. Las fuentes de información de precios de medicamentos deberán ser de libre acceso. En caso de que para un mismo país se disponga de más de una fuente de información, se deberá tomar el precio de la fuente que sea oficial, la más representativa del mercado del país de referencia internacional, que contenga el precio más cercano al precio del fabricante o un precio de venta realizado y no un precio máximo de venta o de lista.

ARTÍCULO 6. Tasa de cambio. Se utiliza para comparar los precios de medicamentos obtenidos en los países de referencia internacional. Para efectos de la presente metodología, a los precios expresados en una unidad monetaria distinta a pesos colombianos (COP), se les aplicará la tasa de cambio nominal promedio para el período de referencia, la cual se calcula a partir de la tasa de cambio nominal para cada país, publicada diariamente por el Banco de la República de Colombia.

ARTICULO 7. Preparaciones magistrales y/o extemporáneas. Cuando un establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico autorizado, elabora preparaciones magistrales y/o extemporáneas para cumplir con las dosis prescritas, y su elaboración contempla como material de partida medicamentos que se encuentren incluidos en alguna de las circulares vigentes expedidas por la Comisión, el precio máximo de venta de dicha preparación deberá construirse teniendo en cuenta el precio definido para la unidad mínima del (los) principio(s) activo(s).

Parágrafo primero. Para el caso de preparaciones magistrales y/o extemporáneas donde se utilice como material de partida un principio activo *“puro calidad farmacéutica certificada”*, es decir, que no corresponde propiamente a un medicamento, y si el producto final obtenido hace parte de un mercado relevante incluido en alguna de las circulares vigentes expedidas por la Comisión, el Precio Máximo de Venta deberá construirse a partir del precio definido para la unidad mínima del (los) principio(s) activo(s).

Parágrafo segundo. El margen de adecuación y/o acondicionamiento que podrá ser adicionado a las preparaciones magistrales y/o extemporáneas deben cumplir con lo establecido en el artículo 15 de la presente Circular.

ARTÍCULO 8. Periodo de Regulación. La Comisión iniciará el proceso regulatorio una vez por semestre del año, de la siguiente manera:

- Para el primer semestre del año, la publicación de los mercados relevantes objeto de referenciación internacional, se realizará en el mes de abril.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

- Para el segundo semestre del año, la publicación de los mercados relevantes objeto de referenciación internacional, se realizará en el mes de octubre.

Parágrafo. La actualización de los precios regulados en aplicación de la metodología establecida en la presente Circular se efectuará durante el segundo año de entrada en vigencia de éstos, así: se realizará una nueva referenciación internacional de los precios regulados o se reconocerá la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) establecida por el DANE. La actualización de los precios regulados entrará a regir al tercer año.

SECCIÓN IV ETAPAS METODOLÓGICAS

ARTÍCULO 9. Etapas metodológicas. La metodología establecida en la presente Circular consta de cuatro (4) etapas: aplicación de los criterios de selección, conformación del mercado relevante, establecimiento de un Precio de Referencia Internacional, y fijación administrativa del Precio Máximo de Venta de los medicamentos.

ARTÍCULO 10. Etapa I: Aplicación de los criterios de selección. La Comisión aplicará uno o más de los siguientes criterios de selección para escoger los mercados relevantes que serán sujetos a regulación de control de precios:

- 10.1. Medicamentos con incrementos injustificados de precios por encima de la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC en los últimos tres años, anteriores al periodo de referenciación.
- 10.2. Medicamentos con el mayor nivel de recobros de acuerdo con la información de operaciones de recobro/cobro reportadas a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES en los últimos dos años, anteriores al periodo de referenciación.
- 10.3. Medicamento nuevo que cuente con precio de lanzamiento y/o reporte al SISMED.
- 10.4. Medicamentos empleados para el tratamiento de Enfermedades de Alto Costo definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 10.5. Mercados relevantes de elevada concentración de acuerdo con el Índice de Herfindahl–Hirschman –IHH. Se entenderá como mercado relevante de alta concentración aquel cuyo número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH_x sea superior a 2.500.

ARTÍCULO 11. Etapa II: Conformación del mercado relevante. La Comisión determinará, para cada medicamento seleccionado, el mercado relevante al cual pertenece, teniendo en cuenta la sustitución terapéutica.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

La conformación de los mercados se hace a partir de la Denominación Común Internacional –DCI con igual forma farmacéutica agrupada (DCI–FF).

ARTÍCULO 12. Etapa III: Establecimiento de un precio de referencia internacional - PRI. Para el establecimiento de un precio de referencia internacional se deberá efectuar:

- 12.1. *La consulta de los precios internacionales y el cálculo del Precio de Referencia Internacional - PRI y del Precio de Referencia Nacional – PRN:* se realizará la consulta de los precios de los medicamentos en los países de referencia definidos en el artículo 4 de la presente circular, sobre los que existe información disponible.
- 12.2. *Cálculo del Precio de Referencia Internacional – PRI:* el Precio de Referencia Internacional – PRI se calculará de acuerdo con los percentiles definidos a continuación, por unidad de medida para cada mercado relevante.

La definición del precio por unidad de medida, a partir de los Precios de Referencia Internacional, dependerá del número de oferentes que tenga el mercado relevante a nivel nacional, en el periodo de referencia, así:

- a. Si hay un oferente, el PRI por unidad de medida, será el percentil 25.
- b. Si hay de dos a tres oferentes, el PRI por unidad de medida, será el percentil 20.
- c. Si hay 4 o más oferentes, el PRI por unidad de medida, será el percentil 10.

Parágrafo primero. Para determinar el número de oferentes de que trata el presente artículo, se tendrá en cuenta que la participación en ventas del oferente reportadas al Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, sea igual o superior al 10% del mercado relevante en el periodo de referencia definido.

Parágrafo segundo. Cuando solo exista información de precios en tres (3) o menos países de referencia internacional el PRI no podrá ser calculado. Sin embargo, de forma excepcional cuando el medicamento sea considerado para tratar una enfermedad de alto costo y/o enfermedad huérfana, un nuevo medicamento que represente impacto en la salud pública o impacto financiero en la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS, se tomará como mínimo el precio de un (1) país de referencia.

ARTÍCULO 13. Etapa IV: Fijación administrativa del Precio Máximo de Venta - PMV de los medicamentos. Para establecer el Precio Máximo de Venta -PMV para los mercados relevantes sujetos a la aplicación de régimen de control directo de precios se deberá efectuar:

- 13.1. *Cálculo del Precio de Referencia Nacional –PRN:* el PRN se calculará utilizando la información reportada al SISMED para el periodo de referencia de que trata el artículo 3 de la presente Circular, por los oferentes de los medicamentos que hagan parte del mercado relevante o precio de lanzamiento para el caso de los medicamentos nuevos. La definición del PRN

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

se obtiene a partir del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente Circular y se calcula como el promedio ponderado de los precios en Colombia del mercado relevante por unidad de medida, utilizando la información de la transacción primaria. Adicionalmente para el cálculo del PRN se tendrá en cuenta que cuando no se encuentre reporte en el SISMED de precios en la transacción primaria, la Comisión definirá la fuente de información para el cálculo del PRN.

- 13.2. *Factores de ajuste:* si la información sobre precios de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto a la transacción por regular, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena.

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, a partir de la información nacional disponible, factores de ajuste promedio en grandes grupos de medicamentos cuyas características logísticas y relación precio/volumen sean comunes.

Parágrafo: Una vez realizado el cálculo del Precio de Referencia Nacional- PRN y aplicado el factor de ajuste, el Precio Máximo de Venta - PMV para los mercados relevantes sujetos a la aplicación de régimen de control directo de precios corresponderá al menor de entre PRN y PRI. A este precio seleccionado se le deberá adicionar un 10%, correspondiente a los costos logísticos resultado de la Encuesta Nacional Logística del Departamento Nacional de Planeación - DNP.

ARTÍCULO 14. Transacciones sujetas al Precio Máximo de Venta- PMV de los medicamentos. De acuerdo con el artículo 2 de la Circular 06 de 2018, el Precio Máximo de Venta – PMV aplicará para las siguientes transacciones:

- 14.1. Todas las transacciones institucionales: primaria, secundaria y final.
- 14.2. Transacción primaria y secundaria comercial.

Parágrafo primero. De manera excepcional y motivada, la Comisión podrá fijar Precios Máximos de Ventas en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas.

Parágrafo segundo. El Precio Máximo de Venta – PMV aplicado sobre la Transacción Final Institucional contendrá la adición del margen de adecuación y/o acondicionamiento de medicamentos definido en el artículo 15 de la presente Circular.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

Parágrafo tercero. En las operaciones de compra de medicamentos para luego ser vendidos a las farmacias-droguerías o droguerías, el Precio Máximo de Venta – PMV podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos asociados a la distribución desde el centro de acopio y el punto de venta al público.

ARTICULO 15. Margen de adecuación y/o acondicionamiento de medicamentos.

Todo establecimiento farmacéutico y servicios farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS que realicen preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque, a partir de medicamentos sujetos a la aplicación de la presente metodología y que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por la autoridad competente, podrán adicionar al Precio Máximo de Venta – PMV el siguiente margen, así:

- 15.1. Medicamentos no estériles: aplica para aquella agrupación de formas farmacéuticas categorizadas como líquidos-orales y sólidos-orales. Se podrá adicionar al Precio Máximo de Venta – PMV, un valor fijo de \$80 por unidad de dispensación.
- 15.2. Medicamentos estériles: aplica para aquella agrupación de formas farmacéuticas categorizadas como líquidos-inyectable y sólidos-inyectable. Se podrá adicionar al Precio Máximo de Venta- PMV un valor fijo de \$6.000 por unidad de dispensación.

Este margen es exclusivamente para reconocer el costo de la actividad de adecuación y/o acondicionamiento realizada a aquellos medicamentos con fijación de Precio Máximo de Venta- PMV y que son dispensados dentro del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales. La actualización de dicho margen, se realizara conforme a la variación del IPC de acuerdo a lo establecido en el parágrafo del artículo 8.

**SECCIÓN V
EXCEPCIONES**

ARTÍCULO 16. Excepción al procedimiento de las etapas metodológicas para la aplicación del régimen de control directo a medicamentos. Con independencia de los criterios metodológicos para la definición del Precio Máximo de Venta -PMV de los mercados relevantes, la Comisión podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo en alguna de las siguientes circunstancias y en cualquier momento:

- 16.1. Cuando sea de impacto para la salud pública o registre un alto impacto financiero en el Sistema General de Seguridad Social en Salud o requiera ser utilizado en un evento de interés en salud pública.
- 16.2. Cuando los precios de un mercado relevante registren incrementos significativos superiores a la variación promedio del IPC de los doce (12) meses anteriores.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

ARTÍCULO 17. Excepciones para la conformación de Mercados Relevantes. De manera excepcional y justificada, la Comisión podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de mercados relevantes:

- 17.1. Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes DCI o DCI–FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica.
- 17.2. Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF, no pueden ser considerados en conjunto como sustitutos entre sí, porque la práctica clínica y la evidencia científica poscomercialización sugieren restricciones de sustitución debido a sus características farmacocinéticas. Los mercados relevantes de este grupo se estructurarán en segmentos de medicamentos entre los cuales haya evidencia de sustitución terapéutica.
- 17.3. Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas y/o sistemas de administración que representan un aporte terapéutico en términos de costo–efectividad y/o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo DCI–FF.
- 17.4. Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF con dos o más principios activos en combinación, presentan una relación no proporcional en las concentraciones de los principios activos combinados, entre las diferentes presentaciones.

SECCION VI MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

ARTÍCULO 18. Mercados Relevantes para Medicamentos Vitales No Disponibles. El mercado relevante estará conformado por todos los medicamentos que pertenezcan al mismo DCI, forma farmacéutica (DCI–FF) y que se cataloguen como Medicamento Vital No Disponible - MVND en el territorio colombiano.

ARTÍCULO 19. Precio Máximo de Venta – PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. Es el precio que establece la Comisión para los medicamentos definidos como Vital No Disponible según el listado publicado por el Invima.

Parágrafo. Para efectos de establecer el PRN, este se definirá desde los registros de venta reportados al SISMED o de la información de recobro/cobro de la ADRES el ultimo año. El PRN será el correspondiente al valor mínimo reportado.

ARTÍCULO 20. Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta- PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. Todos los Medicamentos Vitales No Disponibles –MVND, estarán sujetos a un Precio Máximo de Venta -PMV, de acuerdo a las siguientes reglas:

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

- 20.1. Medicamentos que a la fecha de entrada en vigor de esta Circular están en el listado de MVND publicado por Invima: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI, tomando como precio el percentil 25 de la distribución de los países referenciados. Se asignará el Precio Máximo de Venta como el menor precio entre el PRI y el PRN.
- 20.2. Medicamentos de nueva inclusión en el listado de MVND para su comercialización por primera vez: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI y se les asignará el Precio Máximo de Venta correspondiente al percentil 25 de la distribución de precios referenciados.
- 20.3. Medicamentos que tuvo registro sanitario en el país y que posteriormente se incluyó en el listado de MVND:
 - a. Si no se encontraba incluidos en régimen de control directo de precios cuando tenía registro sanitario: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI y el PRN y se asignará el Precio Máximo de Venta como el menor precio entre el PRI y el PRN.
 - b. Si se encontraba incluido en régimen de control directo de precios cuando tenía registro sanitario: continuara con ese precio fijado.

En general, para los MVND la estimación de PRI se realizara con al menos un (1) país de referencia internacional.

ARTICULO 21. Actualización de Precios Máximo de Venta – PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. Se realizará cada tres años de acuerdo a la variación del Índice de Precios al Consumidor IPC para la actualización de Precios Máximos de Ventas – PMV.

ARTICULO 22. Disposiciones comunes aplicables a los Medicamentos Vitales No Disponibles. Para efectos de los países de referencia internacional, aplicar los factores de ajuste y la tasa de cambio, se aplicarán las disposiciones contenidas en los artículos 4, 6 y numeral 13.2 del artículo 13 de la presente circular.

ARTÍCULO 23. Transacciones sujetas al Precio Máximo de Venta – PMV para Medicamentos Vitales No Disponibles. El Precio Máximo de Venta aplica para las operaciones de ventas de medicamentos a compradores institucionales.

De acuerdo con la normatividad vigente el Precio Máximo de Venta – PMV aplicará para las Transacciones Primaria y Secundaria Institucional y Transacción Final Institucional, de acuerdo con lo definido en el artículo 2 de Circular 06 de 2018.

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

SECCIÓN VII DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 24. Solicitud de Información. La Secretaría Técnica de la Comisión podrá solicitar en cualquier momento y a cualquier miembro de la cadena de distribución, información necesaria para efectos de monitoreo y control de precios de medicamentos.

ARTÍCULO 25. Obligatoriedad de informar a la Secretaria Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos el precio de lanzamiento de medicamentos nuevos. Todo medicamento nuevo que vaya a ser comercializado en el territorio nacional por un laboratorio productor, importador o titular, este deberá reportar a la Secretaría Técnica de la Comisión el precio de lanzamiento.

ARTÍCULO 26. Sanciones por el Incumplimiento de las Obligaciones a Reportar. La inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de precios de medicamentos y de Precio Máximo de Venta –PMV, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

ARTÍCULO 27. Solicitud de Información. La Secretaría Técnica de la Comisión podrá solicitar a cualquier miembro de la cadena de distribución, información necesaria para las labores de monitoreo de precios de medicamentos.

ARTÍCULO 28. Vigencia de los Precios Máximos de Ventas. La divulgación de los proyectos de circular que establezcan Precios Máximos de Ventas - PMV con arreglo a la metodología de la presente Circular, serán sometidos previamente a consulta pública por un periodo de al menos quince (15) días hábiles. Posteriormente y una vez sean expedidas las circulares que establezcan los Precios Máximos de Venta, éstas comenzarán a regir a los dos meses siguientes.

Parágrafo. Teniendo en cuenta que la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 16 de la presente circular, en este caso la Comisión otorgará un plazo razonable para la entrada en vigencia del Precio Máximo de Venta fijado.

ARTÍCULO 29. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

29.1. La metodología establecida en la presente Circular será aplicada a partir del segundo semestre del año 2020, mientras tanto la Comisión podrá aplicar las disposiciones contenidas en la Circular 03 de 2013.

29.2. Las Circulares que contienen precios máximos de venta emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013 mantendrán su vigencia.

29.3. La actualización de los Precios Máximos de Venta -PMV contenidos en la Circulares emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013, se hará

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

durante los dos (2) años siguientes a la expedición de la presente Circular, la cual se podrá realizar de la siguiente manera:

- a. Con la aplicación de la metodología contenida en la presente circular, con excepción de su artículo 10.
- b. Con la actualización por IPC del año anterior.

ARTÍCULO 30. Vigencia y Derogatoria. La presente Circular rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial* y deroga la Circular 03 de 2013 y el artículo 01 de la Circular 07 de 2013.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

AURA MARÍA LONDOÑO SÁNCHEZ
Delegada del Presidente de la República

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

Anexo Técnico

1. Cálculo del PRI.

- a. Si en el mercado relevante hay un único oferente, el PRI se calculará empleando la siguiente expresión:

$$PRI_{xt} = \text{Percentil}_{25}^{n_1} [P_{ixt}]$$

Donde,

PRI_{xt} : Percentil veinticinco (25), expresado en unidad de medida, de los precios promedio de referencia internacional del principio activo asociado al mercado relevante “x”, en el periodo de referencia “t”.

n_1 : Número de países de referencia para el mercado relevante “x”.

P_{ixt} : Es el precio promedio, expresado en unidad de medida, del principio activo en el país de referencia “i” para el mercado relevante “x”, en el periodo de referencia “t”. El cual viene dado de la siguiente manera:

$$P_{ixt} = \frac{\sum_{j=1}^m [R_{jixt}]}{m}$$

Donde,

R_{jixt} : Es el precio, expresado en unidad de medida, de la presentación comercial “j” del principio activo asociado al mercado relevante “x” en el país de referencia “i”, en el periodo de referencia “t”.

m : Número total de presentaciones comerciales “j” del principio activo del mercado relevante “x” en el país de referencia “i”.

- b. Si en el mercado relevante hay de dos a cuatro oferentes, el PRI se calculará empleando la siguiente expresión:

$$PRI_{yt} = \text{Percentil}_{20}^{n_2} [P_{iyt}]$$

Donde,

PRI_{yt} : Percentil veinte (20), expresado en unidad mínima de medida, de los precios promedio de referencia internacional del principio activo asociado al mercado relevante “y”, en el periodo de referencia “t”.

n_2 : Número de países de referencia para el mercado relevante “y”.

P_{iyt} : Es el precio promedio, expresado en unidad mínima de medida, del principio activo en el país de referencia “i” para el mercado relevante “y”, en el periodo de referencia “t”. El cual viene dado de la siguiente manera:

“Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones”.

$$P_{iyt} = \frac{\sum_{k=1}^l [R_{kiyt}]}{l}$$

Donde,

R_{kiyt} : Es el precio, expresado en unidad de medida, de la presentación comercial “k” del principio activo asociado al mercado relevante “y” en el país de referencia “i”, en el periodo de referencia “t”.

l : Número de presentaciones comerciales “k” del principio activo del mercado relevante “y” en el país de referencia “i”.

- c. Si en el mercado relevante hay más de cuatro oferentes, el PRI se calculará empleando la siguiente expresión:

$$PRI_{zt} = \text{Percentil}_{10}^{n_3} [P_{izt}]$$

Donde,

PRI_{zt} : Percentil diez (10), expresado en unidad de medida, de los precios promedio de referencia internacional del principio activo asociado al mercado relevante “z”, en el periodo de referencia “t”.

n_3 : Número de países de referencia para el mercado relevante “z”.

P_{izt} : Es el precio promedio, expresado en unidad de medida, del principio activo en el país de referencia “i” para el mercado relevante “z”, en el periodo de referencia “t”. El cual viene dado de la siguiente manera:

$$P_{iy} = \frac{\sum_{o=1}^p [R_{oizt}]}{p}$$

Donde,

R_{oizt} : Es el precio, expresado en unidad de medida, de la presentación comercial “o” del principio activo asociado al mercado relevante “z” en el país de referencia “i”, en el periodo de referencia “t”.

p : Número de presentaciones comerciales “o” del principio activo del mercado relevante “z” en el país de referencia “i”.