

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PROCESO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR 012 DE 2021
(desde el martes 09 de febrero de 2021 hasta el lunes 01 de marzo de 2021)

Fecha de publicación: 30 de junio de 2021

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
1	GUERBET COLOMBIA S.A.S.	Artículo 1. Incorporación de medicamentos a control directo	Medios de contraste yodados para tomografía computarizada: Medicamento OPTIRAY	Retirar el producto Optiray de este listado o incluir todos los productos del mercado: 19999094, 19999096, 22542, 22543, 24634, 20018968 y 20018969.	De acuerdo con lo establecido artículo 22, de la Circular 03 de 2013, donde se menciona la conformación de mercado relevante, se resalta que dicha conformación se hace teniendo en cuenta el ATC nivel 5 del medicamento junto con la forma farmacéutica, los CUM mencionados por usted no cumple con esta característica por lo que no se acepta el comentario.
2	GUERBET COLOMBIA S.A.S.	Artículo 1. Incorporación de medicamentos a control directo	Medios de contraste yodados para tomografía computarizada: Medicamento OPTIRAY	Revaluar el precio máximo de Optiray para todas las presentaciones.	Uno de los objetivos de la Comisión recae en desarrollar una política de precios de medicamentos que contribuya a detectar y resolver las distorsiones del mercado, hacer compatibles las necesidades de salud pública y comercialización de medicamentos, en ese aspecto dado que el producto cuenta con competidores, la inclusión del precio regulado, hace equiparables las dinámicas para este mercado relevante. Así mismo, la metodología de referenciación internacional (circular 03 de 2013) fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas, y así mismo, se garantice el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por ende, no se acepta el comentario.
3	GUERBET COLOMBIA S.A.S.	Artículo 1. Incorporación de medicamentos a control directo	Medios de contraste yodados para tomografía computarizada: Medicamento OPTIRAY	Tener en cuenta las presentaciones de Optiray en jeringa prellenada, ya que agrupan un beneficio en bioseguridad frente al resto de ofertas del mercado, lo cual lo hace diferencial y deben contar con un valor diferencial ya que el resto de productos no entregan este mismo beneficio a los pacientes: 1993784710, 1993784711, 1993784714, 1993784715, 3773010, 3773011, 3773012, 3773017, 3773018, 3773019, 3773020, 3773027, 377309, 5294428, 5294429, 5294430, 5294431, 5294438, 5294439, 5294440, 5294441	El mercado relevante asignado a Ioversol-Líquido/Sólido es 838, revisando los distintos CUM dentro del MR, se encuentran tanto en viales y jeringas dentro de la categoría Líquido/Sólido, según el artículo 22 de la circular 03 de 2013 los mercados relevantes se conforman respecto al ATC5-FF, por lo que según la normatividad no se hace la diferenciación entre jeringa y vial independiente de la bioseguridad presentada.
4	Cooperativa de Hospitales de Antioquia COHAN	ARTÍCULO 3. Precio Máximo de Venta de medicamentos regulados en anteriores circulares de la Comisión	441	En radicado emitido por MINSALUD 202042400741662 en el cual consultaba por que para este mercado relevante REMODULIN - Treprostinil relacionaban los CUM Inactivos 20054990-1 / 20087950-1 / 20087951-1 / desde 2019/10/16 - la respuesta de Octubre 2020 fué "El medicamento Remodulin ® que corresponde al principio activo treprostinil, fue incluido en el régimen de control directo de precios en el artículo 1 de la Circular 07 de 2018 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM. Los Códigos Únicos de Medicamentos (CUM) que se regularon por estar activos según las bases de datos del INVIMA, para la fecha de entrada en vigencia (01 de enero de 2019)" Aparecen nuevamente en este borrador de la Circular 012 con los CUM Inactivos - los CUM activos son PBS de alto costo sin control de regulación por ser valor de referencia, entonces cual es la relación de controlar el gasto en medicamento y la sostenibilidad del sistema.	Se aclara que el Mercado Relevante 441 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Ahora bien, cabe aclarar que, los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su parágrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del parágrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 2 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todos los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
5	Eli Lilly	CONSIDERANDO Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC	N/A	Se debe tener en cuenta la inflación acumulada entre enero y marzo de 2021 ya que la circular 10 de 2020 tomó la sumatoria del IPC mensual publicado por el DANE, acumulados a diciembre de 2019	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
6	Eli Lilly	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	En el párrafo "Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos", esta última parte es nueva y se debe aclarar específicamente qué tipo de operaciones y transacciones se quieren incorporar al control	Teniendo en cuenta que las transacciones institucionales a las que hace referencia el artículo 04 del proyecto de circular, son las que se encuentran definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018, las cuales, hacen alusión a las operaciones de compra, venta y recobro/cobro por los actores de la cadena de comercialización de los medicamentos financiados con recursos públicos, se acoge el comentario entendiendo que al hacer referencia a "o recursos públicos" aduce diferencia entre las transacciones institucionales y recursos públicos cuando estos dos conceptos guardan relación entre si.
7	Eli Lilly	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	N/A	Ni en las circulares 10 y 11 de 2020, ni en el Art. 1 del borrador de la nueva circular se incorporó Ramucirumab a control directo, sin embargo, al realizar la revisión del presente borrador dicho principio activo se encuentra incluido en el artículo 4 y 7. Es importante aclarar cuál fue el racional por el cual se incluyó en estos artículos.	Al respecto, es importante poner de presente que el mercado relevante Ramucirumab Líquido/Sólido - Inyectable con ID 837 fue conformado precisamente en esta tanda regulatoria y sometido a la consulta pública de mercados relevantes llevada a cabo por la Comisión desde el 01 de septiembre de 2020 hasta el 25 de septiembre de 2020; por esta razón, el ID MR 837 no se encuentra en circulares regulatorias anteriores. De igual manera, es importante precisar el ámbito de aplicación del artículo 4 del actual proyecto de Circular, este establece Precios por Unidad Mínima de Regulación para los mercados relevantes o submercados que han cumplido con la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, dicha disposición establece que serán Precios Máximos de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos, a excepción de los medicamentos financiados con recursos de la UPC, para los cuales los precios enlistados en este artículo serán Precios de Referencia. Por su parte, el artículo 7 de este proyecto de Circular dicta el monitoreo especial que la Comisión hará sobre los mercados relevantes citados en dicho artículo, dado que el PRI de estos mercados es mayor al PRN. Por último, el ámbito de aplicación del artículo 1 es incorporar al régimen de control directo de precios nuevas presentaciones comerciales de aquellos medicamentos de los nuevos mercados relevantes que quedaron con un PRI por encima del PRN de acuerdo con lo estipulado en el artículo 18 de la Circular 03 de 2013. En este sentido, se reitera que el hecho de que determinadas presentaciones comerciales de un mercado relevante no queden incluidas en el artículo 1 es independiente a que se establezca un precio máximo por unidad de regulación para el total de mercados relevantes sometidos a la metodología de regulación de precios de medicamentos en las transacciones institucionales, lo cual es lo que establece el artículo 4, y esto también es independiente a que la Comisión ejerza su competencia de monitoreo para aquellos mercados cuyo PRN es menor al PRI, lo cual es la disposición establecida en el artículo 7.
8	Eli Lilly	ARTÍCULO 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales En caso de evidenciar incrementos injustificados en los precios por encima de la variación del IPC del periodo, la Comisión podrá fijar como Precio Máximo de Venta, el PRN de acuerdo con lo dispuesto en el numeral b) literal ii del artículo 19 de la Circular 03 de 2013.	N/A	Cómo se obtuvo este PRN? Cuál fue el periodo que se tomó como referencia?	Es importante tener en cuenta que para el cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN) se seleccionan los reportes al SISMED de las ventas a nivel laboratorio durante el periodo de referencia que va del 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020; con estos datos se calculó el precio promedio a partir de las ventas totales sobre el total de unidades vendidas por presentación comercial; luego, este precio fue normalizado por la unidad mínima de concentración y linealizado al mercado relevante, dando como resultado el PRN. Así mismo, es de resaltar que de conformidad con el artículo 01 de la Circular 02 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, los datos reportados al SISMED se publican sin restricciones de usuario y en formato Excel para que cualquier usuario pueda hacer análisis con los mismos; por lo cual esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Applicativos misionales siguiendo la ruta relacionada a continuación: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes.
9	Eli Lilly	ARTÍCULO 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	N/A	Es importante describir los criterios por los cuales algunos principios activos aparecen con dos Precios de Referencia Nacional, por ejemplo: Tofacitinib	El precio de referencia nacional que se relaciona en el artículo 7 viene dado por unidad mínima de concentración y es un precio único por cada mercado relevante. Sin embargo es importante tener presente que, de acuerdo con el artículo 22 de la Circular 03 de 2013, la conformación de Mercados Relevantes se realiza por ATC nivel 5 y forma farmacéutica (ATC5-FF), razón por la cual un mismo principio activo puede estar en diferentes mercados relevante de acuerdo a la forma farmacéutica a la que se está haciendo referencia. No obstante, en el caso de tofacitinib, se corrobora que este mercado va se encontraba conformado y por tanto se procede a eliminar el ID MR 860.
10	PINT PHARMA	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo. Incorpórense al régimen de control directo de precios en el nivel mayorista, los medicamentos que se relacionan a continuación:	831	Precio calculado para ICLUSIG - Ponatinib 15mg/1U - Sólido - Oral x 30 - PINT PHARMA e ICLUSIG - Ponatinib 15mg/1U - Sólido - Oral x 60 - PINT PHARMA, debió realizarse sin la incorporación del precio tomado en Ecuador por lo siguiente: 1. Este precio se comporta como un extremo atípico. 2. Este precio se encuentra en un proceso legal en Ecuador. 3. En virtud al proceso legal en curso, Iclusig no se comercializa en Ecuador.	Teniendo en cuenta la solicitud realizada por la entidad bajo la reseña del literal b del artículo 9 de la Circular 03 de 2013, se procedió a realizar un análisis de extremos atípicos en los precios promedios de los 9 países en dónde se encontraron datos para el ID MR 831, de acuerdo con la ficha técnica de la referenciación internacional de precios del proyecto de Circular. En este sentido, es importante reseñar que la detección de extremos atípicos se hace teniendo en cuenta el rango intercuartílico (IQR) de los datos para el cálculo de los límites externos, así: límite superior (LS) = tercer cuartil + 3*IQR; límite inferior (LI) = primer cuartil - 3*IQR; todas las observaciones que se encuentren por fuera de esos límites se consideran extremos atípicos Así, para el presente caso de análisis se encontró un LS = \$67.469,69 y un LI = -\$24.178,89, teniendo que el precio de Ecuador (\$ 5023,82) no se encuentra como un extremo atípico estadísticamente, mientras que los precios de Estados Unidos (\$90.094,28) y Argentina (\$250.288,93) sí serían datos atípicos al encontrarse por encima del límite superior (LS). No obstante, teniendo en cuenta que desde el 2013 la Comisión solo ha considerado como extremos atípicos los precios que evidencian un error de reporte en las bases de datos consultadas y que sea certificado por la entidad encargada de la respectiva base, no se procederá en este caso a eliminar los precios de Argentina ni de Estados Unidos para el cálculo del PRI. Por último, y con respecto al proceso judicial que adelanta la farmacéutica en Ecuador, es preciso aclarar que el mismo se encuentra por fuera de las competencias de la Comisión, teniendo en cuenta los resultados legales inciertos del mismo y que a la fecha de la referenciación internacional de precios llevada a cabo dentro del periodo de referencia, este fue el precio encontrado en la base de datos pública y oficial de Ecuador, por lo cual, a menos que la entidad encargada de la base se pronuncie modificando el precio, este sigue haciendo parte del cálculo del PRI .
11	Howar Lans Vargas	Artículo 4 proyecto Circular 2021 control de precios de medicamentos	843	En el proyecto de circular Circular existe el IDMR 843 y 375 ambos tienen el mismo ATC, principio activo, formafarmacéutica, unidad de regulación y principio activo base de cálculo, lo único que difiere es el precio. Existe una equivocación en el proyecto de circular? en caso de no existir equivocación en que casos se aplica uno u otro precio.	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comentó, los mercados relevantes 843 y 375 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 843

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
12	Howar Lans Vargas	Artículo 4 proyecto Circular 2021 control de precios de medicamentos	860	En el proyecto de circular Circular existe el IDMR 860 y 576 ambos tienen el mismo ATC, principio activo, formafarmaceutica, unidad de regulación y principio activo base de calculo, lo unico que difiere es el precio. Existe una equivocación en el proyecto de circular? en caso de no existir equivocación en que casos se aplica uno u otro precio. Ejemplo para el producto con registro sanitario 2019M-0014423-R1 que precio se aplicaria en este caso?	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comenta, los mercados relevantes 860 y 576 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 860
13	Grupo Biotoscana	Artículo 7	133b	Se solicita revisión del Precio de Referencia Nacional del ID MR 133b, el cual en el Artículo 7 tiene un valor de \$318,35 y el valor no corresponde al promedio reportado en SISMED por los diferentes actores. Realizando el ejercicio del promedio general es de \$707,00 UI FWW	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 133 b Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación - Con Proporción De Factor VW Superior A La De Factor VIII - Líquido/Sólido -Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable, no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación - Con Proporción De Factor VW Superior A La De Factor VIII - Líquido/Sólido -Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable en el control de precios.
14	LABORATORIOS LAPROFF S.A.	Proyecto de la Circular 2021	457	PONEMOS A CONSIDERACION DEL COMITÉ LA POSIBILIDAD DE HACER UN INCREMENTO DEL 33%, EN PRECIO MAXIMO DE VENTA PARA LAS OPERACIONES REALIZADAS EN LAS TRANSACCIONES INSTITUCIONALES O CON RECURSOS PUBLICOS, PARA EL PRODUCTO Carbamazepina Sólido - Oral deliberación no modificada.	Los precios máximos de venta de medicamentos listados en el Artículo 4 del proyecto de Circular 12 de 2021 corresponden a los precios de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la comisión y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional en proyecto de Circular en mención. Puntualmente, para el caso del ID MR 457, la incorporación del principio activo tuvo lugar mediante la Circular 4 de 2012. Posteriormente, la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 de 2018, transcribe los precios de la Circular 04 de 2012, y la deroga a partir del 1 de Marzo de 2018. Finalmente, el Artículo 5 de la Circular 07 de 2018 actualiza el precio por unidad de regulación a 0,61 por mg y este a su vez se actualizó mediante la Circular 10 de 2020. Por último se informa que el MR en cuestión no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
15	Savia Salud EPS	Proyecto de la Circular 2021	825	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo, incorporan el medicamento IUM 1C1019871000101 BRINEURA - Cerliponasa Alfa 150mg/5ml (30mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 2 - BioMarin \$ 81.437.617,5 valor de la presentación comercial por lo tanto cada vial tendría un valor de \$ 40.718.775, pero al hacer el calculo con el valor del principio activo el cual esta en el articulo 4 Cerliponasa alfa \$542,917,45 mg, el valor que este nos da es de \$ 81.437.617,5 cada ampolla, por lo que no es coherente el valor del articulo 1 por presentación comercial al valor por UMC.	Se realiza la revisión del precio para el ID MR 825 y se observa que hubo un error para el cálculo por presentación comercial, puesto que sólo se tomó un vial para el cálculo. Por lo tanto, se procede a realizar la respectiva revisión.
16	Savia Salud EPS	Proyecto de la Circular 2021	825	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo, incorporan el medicamento IUM 1C1019871000101 BRINEURA - Cerliponasa Alfa 150mg/5ml (30mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 2 - BioMarin el cual ya cuenta con CUM 20142418-1	Teniendo en cuenta que el proyecto de circular objeto de esta consulta publica es en aplicación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual establece la fijación de PMV a los medicamentos por su código CUM se acoge el comentario.
17	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	CONSIDERANDOS	N/A	COVID 19: Inclusion de 45 mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 3 de 2013. Ampliación de la la regulación al consumidor final.	El presente proyecto de la circular, es en aplicación a la metodología de la Circular 03 de 2013, en tal sentido la misma establece en su artículo 20 el punto de la cadena de suministro en los siguientes términos: "El Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, En las operaciones de ventas de medicamentos a las farmacias-droguerías o droguerías(...)" Por lo tanto, el comentario no se acoge teniendo en cuenta el ámbito de aplicación que la metodología establece.
18	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	Artículo 1	N/A	La entidad sugiere revisar la identificación de medicamentos por IUM, de manera que no haya dificultad en la determinación de los medicamentos que sometidos al régimen de control de precios.	El código IUM fue creado con la expedición de la Resolución 3311 de 2018 para robustecer el estándar de datos de los medicamentos, en tal sentido, este nuevo código de identificación se encuentra en proceso de implementación para la totalidad de medicamentos teniendo en cuenta que el proceso operativo del mismo es dispendioso, así mismo la aplicación de este código en el reporte del SISMED esta dado de manera progresiva para los medicamentos que ya cuenten con este código IUM y para los medicamentos identificados como Vitales No Disponibles, a demás de seguir existiendo la opción del reporte por CUM.
19	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	Artículo 4	N/A	La entidad solicita amablemente suprimir la expresión "con recursos públicos".	Teniendo en cuenta que las transacciones institucionales a las que hace referencia el artículo 04 del proyecto de circular, son las que se encuentran definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018, las cuales, hacen alusión a las operaciones de compra, venta y recobro/cobro por los actores de la cadena de comercialización de los medicamentos financiados con recursos públicos, se acoge el comentario entendiendo que al hacer referencia a "o recursos públicos" aduce diferencia entre las transacciones institucionales y recursos públicos cuando estos dos conceptos guardan relación entre si.
20	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	Artículo 5	N/A	La entidad sugiere revisar la disposición relacionada con los medicamentos vitales no disponibles	El código IUM fue creado con la expedición de la Resolución 3311 de 2018 para robustecer el estándar de datos de los medicamentos, en tal sentido, este nuevo código de identificación se encuentra en proceso de implementación para la totalidad de medicamentos teniendo en cuenta que el proceso operativo del mismo es dispendioso, así mismo la aplicación de este código en el reporte del SISMED esta dado de manera progresiva para los medicamentos que ya cuenten con este código IUM y para los medicamentos identificados como Vitales No Disponibles, a demás de seguir existiendo la opción del reporte por CUM.
21	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	Artículo 10	N/A	La entidad recomienda realizar cambios en la redacción del artículo, de manera que sea más clara la disposición.	Las disposiciones del artículo 10 del proyecto de Circular, se encuentran vigentes en la actual Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, sin que durante toda su vigencia existan peticiones por parte de los actores sobre la claridad de su alcance. Así mismo, dicha disposición normativa es clara en establecer la prohibición de incrementar el Precio Máximo de Venta por intermediación para los precios máximos de venta fijados teniendo en cuenta la cadena de comercialización regulada definida en las transacciones establecidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018. Por lo tanto no se acoge el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
22	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	Artículo 10	N/A	La entidad recomienda revisar la pertinencia del párrafo del artículo 10	El costo logístico asociado al que se refiere el párrafo del artículo 10 se encuentra establecido en el artículo 2 del proyecto de la Circular. Por lo tanto no se acoge el comentario. No obstante, las sugerencias referidas en el presente comentario hacen referencia a aspectos definidos de la metodología Circular 03 de 2013, lo cuales serán tenidos en cuenta en el proceso de modificación de la metodología de la Circular 03 de 2013 actualmente en curso.
23	Novamed S. A.	Artículo 3	PMV	<p>El artículo 3 señala el Precio Máximo de Venta de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en la presente Circular.</p> <p>Dentro del listado de este artículo se encuentran los medicamentos AEROVIAL Y SERECOR.</p> <p>Sin embargo, revisadas las circulares anteriores se encuentra que los precios no fueron actualizados teniendo en cuenta que para el caso de AEROVIAL (Circular 10 de 2020 y SERECOR (Circular 11 de 2020), los precios se mantienen de la misma forma que quedaron en el borrador de circular, por lo tanto no fueron actualizados.</p> <p>Por lo anterior, se solicita ajustar los precios de los medicamentos AEROVIAL Y SERECOR.</p>	<p>La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%.</p> <p>En cuanto a los medicamentos AEROVIAL y SERECOR, estos ingresaron al sistema de control directo en las Circulares 10 y 11 respectivamente, por tanto, conforme a lo mencionado anteriormente estos medicamentos no serán sujetos de actualización de precio.</p>
24	Elkin Herrera Eps Sura	ARTICULO 3	N/A	El medicamento REMODULIN esta regulado? O aún le aplica la observación "los precios enunciados como unidad de concentración medicamentos sólo constituyen un precio de referencia para el mercado siempre y cuando dichos medicamentos se encuentran incluidos en el plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capacitación (UPC)"	Se aclara que el Mercado Relevante 441 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Ahora bien, cabe aclarar que, los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capacitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capacitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
25	ACEMI	N/A	Oportunidad de la norma	<p>Tal como lo hemos expresado al señor Ministro de Salud y Protección Social en anterior oportunidad, entendemos que la sostenibilidad del sistema de salud se logra a través de multiplicidad de políticas públicas y estrategias que, implementadas en conjunto y a tiempo, contribuyen bien, a generarle más ingresos al Sistema, o a contener sus costos, o a lograr la costo-efectividad de los servicios que presta. Cuando alguna de estas políticas o estrategias deja de implementarse, se afecta la posibilidad de lograr el objetivo de la sostenibilidad.</p> <p>Una de estas políticas es la que tiene que ver con el control de precios de medicamentos y tecnologías en salud, implementada a través de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y las normas posteriores que la han complementado o adicionado. Según el artículo 27 de dicha Circular, en el mes de octubre de cada año se deben publicar los precios máximos de venta establecidos con arreglo a la metodología en ella establecida, para que comiencen a regir a partir del 1º de enero del año siguiente, sin perjuicio de que la Comisión pueda intervenir en cualquier momento.</p> <p>En esta oportunidad, el cronograma para la elaboración de la norma obtuvo varios retrasos. De acuerdo con la información publicada en la página Web del Ministerio, la elaboración del borrador de la Circular tendría lugar entre el 27 de noviembre de 2020 y el 22 de enero de 2021, y la consulta pública de precios internacionales y del borrador de la Circular, tendría lugar entre el 25 de enero y el 18 de febrero de 2021. Estos últimos extremos de tiempo finalmente se programaron para el 9 de febrero y el primero de marzo.</p> <p>La demora en la expedición de este componente importante de la política de contención de costos en el sector salud tiene un impacto significativo en aspectos tales como la determinación del valor de la prima que recibirán las EPS para gestionar el riesgo de los afiliados en la vigencia respectiva, y en las negociaciones privadas que se realizan entre actores del sistema justamente para gestionar ese riesgo.</p> <p>En este sentido, de manera comedida nos permitimos exhortar al Ministerio de Salud y Protección Social para que el cronograma para la expedición de la norma en el año 2021, se elabore de tal manera que la norma se expida en el mes de octubre del presente año, como lo manda la normatividad general que regula la materia (Circular 03 de 2013), sin perjuicio de que la Comisión pueda intervenir en cualquier momento.</p>	<p>El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público, así mismo se debe tener en cuenta que en el año 2020 surgió el brote del SARS-CoV-2 (severa acute respiratory syndrome coronavirus 2, por sus siglas en inglés) en el país, y por ende las tres entidades que conforman la Comisión han sumado sus capacidades y esfuerzos a lo largo de esta emergencia sanitaria para hacerle frente a los retos que conllevan dicha situación, en el marco de sus competencias. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado.</p>

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
26	ACEMI	N/A	Evaluación del IETS	<p>De acuerdo con lo señalado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, la evaluación que realice el IETS a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que dicho ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del INVIMA. En este sentido, de manera comedida solicitamos que se dé aplicación a lo dispuesto en la citada norma legal, reglamentada por los Decretos 433 y 710 de 2018, en el sentido de determinar el precio con el cual se comercializarán los nuevos medicamentos que ingresen al mercado, y el precio de los medicamentos una vez se renueve su registro.</p> <p>Nos permitimos fundamentar la solicitud: El artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 establece, para los medicamentos que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social, dos requisitos en cuanto a la expedición del registro sanitario: La evaluación del IETS sobre los medicamentos que determine el Gobierno Nacional y el precio que el Ministerio de Salud y Protección Social determine con base en dicha metodología. De otra parte, mediante la sentencia C-620 de 2016 de la H. Corte Constitucional se declaró exequible el inciso 1º del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 "en el entendido que el trámite previsto no lesione los elementos de disponibilidad y acceso a medicamentos y dispositivos médicos de la población". Dicha sentencia en ningún momento señaló que la evaluación del IETS y el precio que el Ministerio determine, dejarían de ser requisitos para la expedición del registro sanitario. El anterior condicionamiento significa que los precios que determine el Ministerio de Salud y Protección Social no pueden ser tan exorbitantes al punto que se conviertan en una barrera para el acceso. Si lo que se hubiera significado es que el concepto del IETS y el precio que determine el Ministerio de Salud y Protección Social no son obligatorios para la expedición del registro sanitario, la H. Corte Constitucional simplemente hubiera declarado inexecutable la frase "serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)", del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Como dicha frase no se declaró inexecutable, es claro que se sigue aplicando.</p> <p>Por lo tanto, consideramos que, la regulación de precios de ciertos medicamentos por la vía de la Circular 03 de 2013 no puede ser, dada la vigencia del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, el único instrumento posible en este tema. Instamos al Gobierno Nacional a dar aplicación plena a ese artículo, como otra herramienta para controlar los precios de los medicamentos, complementaria o paralela a la que está utilizando en la Circular que aquí se comenta2.</p>	El proyecto normativo objeto de esta consulta publica se fundamenta en la aplicación de la metodología establecida por la Circular 03 de 2013, en tal sentido la Metodología las disposiciones establecidas en los Decretos 433 y 710 de 2018 actualmente se encuentran en proceso de desarrollo normativo y por lo tanto no hacen parte de la normatividad aplicable al procedimiento y normativa legal del que trata este proyecto.
27	ACEMI	N/A	VMR	<p>Con el propósito de mejorar la eficiencia en el manejo y asignación de los recursos del sistema y partiendo de la premisa de que los bienes y servicios que se venían otorgando mediante el mecanismo de MIPRES, eran necesarios y cumplían con los requisitos para ser financiados con cargo a los recursos del sistema, el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 estableció que "Los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a los recursos de la UPC serán gestionados por las EPS quienes los financiarán con cargo al techo o presupuesto máximo que les transfiera para tal efecto la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)".</p> <p>La misma norma legal establece que las EPS deben, entre otras, aplicar los valores máximos por tecnología o servicio que defina el Ministerio de Salud y Protección Social. En este sentido, en la medida en que dicha norma obliga a las EPS a aplicar los Valores Máximos de Recobro VMR en sus relaciones comerciales con sus proveedores y prestadores, es obligatorio, de acuerdo con el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, que los mismos apliquen para toda la cadena. Por tal razón, solicitamos que los VMR contenidos en la Resolución 3514 de 2019 sean incluidos en el artículo 4 (Precio de la unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013), a fin de que resulten aplicables a toda la cadena de producción, de manera que comprendan todas las fases del proceso de producción y comercialización de los medicamentos hasta su consumo final.</p>	<p>Las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. Ahora bien, el Valor Máximo de Recobro (VMR) establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica para el reconocimiento y pago de medicamentos con cargo a presupuesto máximo o techo transferido por Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, la Resolución 243 de 2019, artículo 4 parágrafo 1 dispone:</p> <p>"En los casos en que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM haya fijado precios para algunos de los medicamentos de los grupos relevantes, así como un valor en unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes, se establecerá como VMR dicho precio o valor regulado."</p> <p>Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p>
28	ACEMI	N/A	Incorporación a PMV	<p>Mercado Relevante 825. El Precio Máximo de Venta (\$81.437.617.5) asignado a este mercado relevante en su presentación por 2 viales en este artículo no es coincidente con el Precio Máximo de Venta calculado a partir de lo definido en el artículo 4 para un vial (\$81.437.617)</p> <p>Se solicita se aclare cuál sería el Precio Máximo de Venta para este mercado relevante, o que se ajuste lo definido en el artículo 4 (Precio de la unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013) a fin de evitar dualidad en la información.</p>	Se realiza la revisión del precio para el ID MR 825 y se observa que hubo un error para el cálculo por presentación comercial, puesto que sólo se tomó un vial para el cálculo. Por lo tanto, se procede a realizar el respectivo ajuste.
29	ACEMI	N/A	Incorporación a PMV	<p>Mercado Relevante 841. Para el caso del mercado relevante en mención no se incluyen en el artículo 3 las presentaciones comerciales en "KIT DE MANTENIMIENTO", correspondiendo al mismo mercado relevante.</p> <p>Se sugiere aclarar si el precio calculado a partir de lo definido en el mismo artículo para las presentaciones comerciales en "KIT DE MANTENIMIENTO" constituyen un Precio Máximo de Venta o sólo un valor de referencia del mercado, teniendo en cuenta que el medicamento es financiado con recursos de la UPC, y que el parágrafo 1º establece que "Para aquellos medicamentos que se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación – UPC sin indicaciones condicionadas, los precios establecidos sólo corresponden a un precio de referencia para el mercado."</p>	Los precios enlistados en el Artículo 1 del proyecto de Circular 12 de 2021 constituyen precios máximos de venta por presentación comercial, así pues para el ID MR 841 se tomaron tres presentaciones comerciales bajo el número CUM 20030167-1, 20030167-2 y 20030167-4. En adición en el Artículo 4, se define el precio por unidad de regulación que para este caso es COP 44, 46 por mg. De esta manera, si la presentación comercial objeto de su petición no se encuentra enlistada en el Artículo 1 y en adición la misma se transa con recursos públicos y no es financiado por la UPC, tendrá un precio máximo de venta que se reconstruirá a su presentación comercial, de acuerdo con el precio del Artículo. 4. Con respecto al Artículo 3, dado que el ID MR 841 no hace parte de regulaciones pasadas, este no se incluye en este articulado, por cuanto el Artículo 3 aplica para presentaciones comerciales que hayan sido reguladas en anteriores actos administrativos.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
31	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	835	Solicito me informe los fundamentos legales y técnicos que justifican la inclusión del mercado relevante 835 en el Artículo 4 del Proyecto de Circular No. 12 de 2021. Específicamente, solicito me informe con base en qué norma y artículo, se justifica la inclusión de dicho mercado relevante y lo más importante cuál es la metodología que se utilizó para su inclusión.	En primer lugar, es importante tener en cuenta que, todos los procesos regulatorios de precios de medicamentos llevados a cabo por la CNPMDM (en adelante la Comisión) se realizan con base a los lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013. En particular, cada uno de los mercados relevantes sometidos a la consulta pública realizada por la Comisión desde el 01 al 25 de septiembre de 2020 y que se incluyeron en el proyecto de la Circular 12 de 2021 fueron seleccionados aplicando criterios de priorización como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopolísticos. Es así como todos los medicamentos incluidos en el actual proceso regulatorio (incluyendo el ID MR 835) cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de la primera consulta pública. Lo anterior, se encuentra enmarcado en las etapas metodológicas definidas en el artículo 2 de la Circular 03 de 2013. En segundo lugar, es preciso indicar que el precio por unidad de regulación del ID MR 835 establecido en el artículo 4 del proyecto de la Circular 12 de 2021 es el que resulta del proceso de referenciación internacional llevado a cabo por la Comisión en el período de referencia (01 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020), este es el PRI. Dicho precio cumplió cabalmente con lo dispuesto en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013, al calcular, para cada país, el promedio simple de los precios normalizados por unidad de concentración, al calcular también una medida estadística de los valores extremos atípicos sin encontrar datos susceptibles a eliminar, y al obtener el percentil 25 con la información de los países en dónde se encontraron precios. Teniendo en cuenta su comunicado, acá también es preciso aclarar que, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 10 de la precitada Circular, "(...) solo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información." En este sentido, la metodología de regulación de precios vigente no establece un mínimo de países con los cuales se deba calcular el PRI, más que con aquellos donde exista información de precios. De igual manera, el precio por unidad de regulación del ID MR 835 se da como resultado de la aplicación de los anteriores y restantes lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013 a lo largo de su articulado. Por último, es importante tener en cuenta cuál es el ámbito de aplicación del artículo 4 del actual proyecto de Circular, este establece Precios por Unidad Mínima de Regulación para todos los mercados relevantes o submercados que han cumplido con la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, dicha disposición establece que estos serán Precios Máximos de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos, a excepción de los medicamentos financiados con recursos de la UPC, para los cuales los precios enlistados en este artículo serán Precios de Referencia. Así pues, en el artículo 4 se encuentran enlistados todos los mercados relevantes que han sido sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, incluyendo el ID MR 835. Así mismo, se pone de presente que el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, establece que, con independencia del grado de concentración, la Comisión podrá incorporar al régimen de control directo medicamentos aquellos que registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, como es el caso del conjunto de mercados relevantes conformados por la Comisión e incluidos en el artículo 4 del proyecto de la Circular 12 de 2021.
32	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	835	Teniendo en cuenta que los datos de Noruega tienen comportamiento atípico y de acuerdo al artículo 9 de la Circular 03 de 2013 se deben excluir los extremos atípicos, además de tener en cuenta que estos datos no fueron promediados lo cual se referencia en la misma circular, generando así desviaciones y errores matemáticos y estadísticos sobre el precio propuesto, respetuosamente solicitamos que el mercado relevante 839 no sea tenido en cuenta.	Al respecto, es importante poner de presente que no se encuentran las razones por las cuales la entidad aduce que Noruega presenta un comportamiento atípico en los precios, teniendo en cuenta que i) este se encuentra dentro de la canasta de países de referencia definida en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013 (siendo así un país comparable); y ii) al hacer el cálculo de las medidas estadísticas de extremos atípicos con los datos disponibles de los países referenciados (incluyendo Noruega y Estados Unidos) en el ID MR 839 no se encuentran datos atípicos que requieran ser eliminados. Adicionalmente, es importante indicar que en la ficha técnica del proyecto de la Circular 12 de 2021 se puede evidenciar que los precios de cada país de referencia con los cuales se fija el PRI sí son el producto del promedio simple de los precios de cada país contenidos en la hoja "MARGEN" de dicha ficha donde se normalizan por la unidad de concentración; esto se puede corroborar en la hoja "PRI", donde para cada país se utiliza un "promedio. SI". Con lo anterior, se reitera que la Comisión sí dio un cumplimiento integral al artículo 9 de la Circular 03 de 2013 en sus diferentes literales, promediando los precios por país normalizados por unidad de concentración, haciendo los cálculos de los extremos atípicos (lo cual es posible estadísticamente incluso con dos datos) y haciendo el cálculo del percentil 25 para la determinación del PRI con los países donde existió información, de acuerdo también a lo establecido en el artículo 10 de la precitada Circular.
34	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	839	Solicito me informe los fundamentos legales y técnicos que justifican la inclusión del mercado relevante 839 en el Artículo 4 del Proyecto de Circular No. 12 de 2021. Específicamente, solicito me informe con base en qué norma y artículo, se justifica la inclusión de dicho mercado relevante y lo más importante cuál es la metodología que se utilizó para su inclusión, puesto que si la metodología de la Circular 03 de 2013, para el artículo 1 no tuvo aplicabilidad, no se explica por qué si se utilizó para el artículo 4.	En primer lugar, es importante tener en cuenta que, todos los procesos regulatorios de precios de medicamentos llevados a cabo por la CNPMDM (en adelante la Comisión) se realizan con base a los lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013. En particular, cada uno de los mercados relevantes sometidos a la consulta pública realizada por la Comisión desde el 01 al 25 de septiembre de 2020 y que se incluyeron en el proyecto de la Circular 12 de 2021 fueron seleccionados aplicando criterios de priorización como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopolísticos. Es así como todos los medicamentos incluidos en el actual proceso regulatorio (incluyendo el ID MR 839) cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de la primera consulta pública. Lo anterior, se encuentra enmarcado en las etapas metodológicas definidas en el artículo 2 de la Circular 03 de 2013. En segundo lugar, es preciso indicar que el precio por unidad de regulación del ID MR 839 establecido en el artículo 4 del proyecto de la Circular 12 de 2021 es el que resulta del proceso de referenciación internacional llevado a cabo por la Comisión en el período de referencia (01 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020), este es el PRI. Dicho precio cumplió cabalmente con lo dispuesto en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013, al calcular, para cada país, el promedio simple de los precios normalizados por unidad de concentración, al calcular también una medida estadística de los valores extremos atípicos sin encontrar datos susceptibles a eliminar, y al obtener el percentil 25 con la información de los países en dónde se encontraron precios. Teniendo en cuenta su comunicado, acá también es preciso aclarar que, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 10 de la precitada Circular, "(...) solo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información." En este sentido, la metodología de regulación de precios vigente no establece un mínimo de países con los cuales se deba calcular el PRI, más que con aquellos donde exista información de precios. De igual manera, el precio por unidad de regulación del ID MR 839 se da como resultado de la aplicación de los anteriores y restantes lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013 a lo largo de su articulado. Por último, es importante tener en cuenta cuál es el ámbito de aplicación del artículo 4 del actual proyecto de Circular, este establece Precios por Unidad Mínima de Regulación para todos los mercados relevantes o submercados que han cumplido con la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, dicha disposición establece que estos serán Precios Máximos de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos, a excepción de los medicamentos financiados con recursos de la UPC, para los cuales los precios enlistados en este artículo serán Precios de Referencia. Así pues, en el artículo 4 se encuentran enlistados todos los mercados relevantes que han sido sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, incluyendo el ID MR 839. En este sentido, se reitera que el hecho de que determinadas presentaciones comerciales de un mercado relevante no queden incluidas en el artículo 1 es independiente a que se establezca un precio máximo por unidad de regulación para el total de mercados relevantes sometidos a la metodología de regulación de precios de medicamentos en las transacciones institucionales, lo cual es lo que establece el artículo 4. Ya que la inclusión de las presentaciones comerciales de medicamentos al artículo 1, además de estar supeditada a que el PRN sea mayor al PRI, también ha dependido de un criterio adoptado por la Comisión de no incluir en el artículo de incorporación de medicamentos al régimen de control directo de precios en el punto mayorista (comúnmente artículo 1) por presentación comercial aquellas de los mercados con tres o menos fuentes de precios. No obstante, se pone de presente que el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, establece que, con independencia del grado de concentración, la Comisión podrá incorporar al régimen de control directo medicamentos aquellos que registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, como es el caso del conjunto de mercados relevantes conformados por la Comisión e incluidos en el artículo 4 del proyecto de la Circular 12 de 2021.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
35	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	839	Teniendo en cuenta que los datos de Brasil tienen comportamiento atípico y de acuerdo al artículo 9 de la Circular 03 de 2013 se deben excluir los extremos atípicos, además de tener en cuenta que, estos datos no fueron promediados lo cual se referencia en la misma circular, generando así desviaciones y errores matemáticos y estadísticos sobre el precio propuesto, respetuosamente solicitamos que el mercado relevante 835 no sea tenido en cuenta.	Al respecto, es importante poner de presente que no se encuentran las razones por las cuales la entidad aduce que Brasil presenta un comportamiento atípico en los precios, teniendo en cuenta que i) este se encuentra dentro de la canasta de países de referencia definida en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013 (siendo así un país comparable); y ii) al hacer el cálculo de las medidas estadísticas de extremos atípicos con los datos disponibles de los países referenciados (incluyendo Brasil y Estados Unidos) en el ID MR 839 no se encuentran datos atípicos que requieran ser eliminados. Adicionalmente, es importante indicar que en la ficha técnica del proyecto de la Circular 12 de 2021 se puede evidenciar que los precios de cada país de referencia con los cuales se fija el PRI sí son el producto del promedio simple de los precios de cada país contenidos en la hoja "MARGEN" de dicha ficha donde se normalizan por la unidad de concentración; esto se puede corroborar en la hoja "PRI", donde para cada país se utiliza un "promedio. Si". Con lo anterior, se reitera que la Comisión sí dio un cumplimiento integral al artículo 9 de la Circular 03 de 2013 en sus diferentes literales, promediando los precios por país normalizados por unidad de concentración, haciendo los cálculos de los extremos atípicos (lo cual es posible estadísticamente incluso con dos datos) y haciendo el cálculo del percentil 25 para la determinación del PRI con los países donde existió información, de acuerdo también a lo establecido en el artículo 10 de la precitada Circular.
36	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	839	Para el precio calculado por mg para Ácido Carglutámico tenemos las siguientes observaciones, basados en lo descrito en la Circular 03: a. Para determinar el percentil 25 es necesario contar con 4 datos, el ejercicio de referenciación no es correcto dado que no existen datos suficientes para calcular el percentil (solo se utilizan 2 datos). Esto se evidencia en el anexo 1. Ficha-precios-referencia-internacional_2021, hoja identificada como "Regulación" donde se confirma que "No hay suficientes fuentes" b. No es claro porque se diferencia la aplicación de la metodología entre Artículo 1 y Artículo 4, donde en el 1, no se aplica el percentil 25 por no haber fuentes suficientes, pero en el 4 si se aplica. c. Con los datos obtenidos de cada país se debe realizar el promedio simple sin especificar dicha metodología la exclusión de ningún dato, y para ejercicio de referenciación no se evidencia que haya sido realizado de esta manera. d. Con solo 2 datos no se puede evidenciar cuales son los extremos atípicos. Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicitamos que: 1. El mercado relevante 839 no sea regulado por el Artículo 4, o se aplique la misma metodología que se aplica en el artículo 1, en cuanto al cálculo del percentil 25.	La salida "NO HAY SUFICIENTES FUENTES" en el encabezado "PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL" de la hoja regulación del Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2021, corresponde al hecho que la COMISIÓN ha adoptado el criterio de no incluir al control directo de precios aquellos mercados con tres o menos fuentes de precios. En consecuencia, las presentaciones comerciales que pertenecen a los mercados relevantes 835 y 839 no son listados en el artículo 1 del proyecto Circular 12 de 2021. Ahora bien, se reitera que la no inclusión en el artículo 1 del proyecto Circular de las presentaciones comerciales que pertenecen a los mercados 835 y 839 es independiente a que se establezca un precio máximo por unidad de regulación para el total de mercados relevantes sometidos a la metodología de regulación de precios de medicamentos en las transacciones institucionales, lo cual es lo que establece el artículo 4.
37	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	839	Para el precio calculado por mg para Ácido Carglutámico tenemos las siguientes observaciones, basados en lo descrito en la Circular 03: a. Para determinar el percentil 25 es necesario contar con 4 datos, el ejercicio de referenciación no es correcto dado que no existen datos suficientes para calcular el percentil (solo se utilizan 2 datos). Esto se evidencia en el anexo 1. Ficha-precios-referencia-internacional_2021, hoja identificada como "Regulación" donde se confirma que "No hay suficientes fuentes" b. No es claro porque se diferencia la aplicación de la metodología entre Artículo 1 y Artículo 4, donde en el 1, no se aplica el percentil 25 por no haber fuentes suficientes, pero en el 4 si se aplica. c. Con los datos obtenidos de cada país se debe realizar el promedio simple sin especificar dicha metodología la exclusión de ningún dato, y para ejercicio de referenciación no se evidencia que haya sido realizado de esta manera. d. Con solo 2 datos no se puede evidenciar cuales son los extremos atípicos. Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicitamos que: 1. El mercado relevante 839 no sea regulado por el Artículo 4, o se aplique la misma metodología que se aplica en el artículo 1, en cuanto al cálculo del percentil 25.	En primer lugar, es importante tener en cuenta que, cada uno de los mercados relevantes sometidos a la consulta pública realizada por la Comisión desde el 01 al 25 de septiembre de 2020 y que se incluyeron en el proyecto de la Circular 12 de 2021 fueron seleccionados aplicando criterios de priorización como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopolísticos según las etapas metodológicas definidas en el artículo 2 de la Circular 03 de 2013. En segundo lugar, es preciso indicar que el ID MR 839 cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de la primera consulta pública. Así mismo, se debe tener en cuenta que la metodología de regulación de precios de medicamentos establecida en la Circular 03 de 2013, artículo 10 indica que "El PRI se calculará tomando la información de los países de referencia, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información", razón por la cual la Comisión en tandas de regulaciones vigentes y actualizadas ha aplicado esta disposición incorporando medicamentos a control directo ya que, por definición matemática, con los datos que se encuentren se puede tanto calcular un percentil 25 como identificar extremos atípicos (incluso en el caso de referencia de dos datos).
39	RECORDATI RARE DISEASES	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	839	Para el precio calculado por mg para Ácido Carglutámico tenemos las siguientes observaciones, basados en lo descrito en la Circular 03: a. Para determinar el percentil 25 es necesario contar con 4 datos, el ejercicio de referenciación no es correcto dado que no existen datos suficientes para calcular el percentil (solo se utilizan 2 datos). Esto se evidencia en el anexo 1. Ficha-precios-referencia-internacional_2021, hoja identificada como "Regulación" donde se confirma que "No hay suficientes fuentes" b. No es claro porque se diferencia la aplicación de la metodología entre Artículo 1 y Artículo 4, donde en el 1, no se aplica el percentil 25 por no haber fuentes suficientes, pero en el 4 si se aplica. c. Con los datos obtenidos de cada país se debe realizar el promedio simple sin especificar dicha metodología la exclusión de ningún dato, y para ejercicio de referenciación no se evidencia que haya sido realizado de esta manera. d. Con solo 2 datos no se puede evidenciar cuales son los extremos atípicos. Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicitamos que: 1. El mercado relevante 839 no sea regulado por el Artículo 4, o se aplique la misma metodología que se aplica en el artículo 1, en cuanto al cálculo del percentil 25.	Las consideraciones legales y técnicas han sido respondidas en las solicitudes que preceden a este comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
40	BCN MEDICAL (FAES FARMA)	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo. Incorpórense al régimen de control directo de precios en el nivel mayorista.	841	<p>1.El mercado relevante que debería ser considerado en un eventual análisis de competencia y concentración de mercado para la molécula bilastina (MR 841), es el de todos los antihistamínicos de segunda generación (o también llamados antihistamínicos no sedantes o antihistamínicos de uso sistémico ATC: R06AX).</p> <p>2. El control de precios de la molécula Bilastina iría en contra de los objetivos de la política expresada en la circular y el artículo 333 de la Constitución Nacional.</p> <p>3. Realizar evaluación del grado de concentración del mercado, índice IHH de todo el grupo de antihistamínicos de segunda generación (o también llamados antihistamínicos no sedantes o antihistamínicos de uso sistémico ATC: R06AX).</p> <p>4. Realizar los ajustes correspondientes en el proyecto de circular 12 de 2021, de acuerdo con el resultado obtenido en el cálculo del IHH.</p>	<p>De acuerdo con lo establecido en el literal a) del artículo 23 de la Circular 03 de 2013, donde se menciona la excepción a la conformación de mercados relevantes particularmente conformando mercados con diferentes ATC 5, y como usted lo señala que la conformación del MR 841 se realice a nivel ATC 4, se aclara lo siguiente:</p> <p>- Revisando los usos e indicaciones aprobadas por el INVIMA para los medicamentos que conforman el nivel ATC 4 R06AX, se encuentran diferencias clínicamente significativas, por mencionar algunos ejemplos, existen uso exclusivo según en grupo etario (restringido a pacientes entre 2 y 11 años), tienen indicaciones particulares (ej. rinitis alérgica, coadyuvantes en conjuntivitis alérgicas, antihistamínicos generales), las contraindicaciones son diferentes en casi todos los casos y algunos son de venta libre y otros con formula facultativa. Las anteriores diferencias presuponen no ser sustitutos terapéuticos todos los medicamentos del ATC 4 R06AX.</p> <p>- El literal en mención, señala la "sustituibilidad económica", para lo cual no se adjunto ningún tipo de evidencia que demuestre que todos los medicamentos que conforman el ATC 4 R06AX, cumplen con esta característica.</p> <p>Así las cosas, no se puede conformar un mercado a nivel ATC 4 con el MR 841, además no calcular el IHH para este nivel.</p> <p>Por otro lado, la aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. Así mismo, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales, como lo define el artículo 14 de la precitada circular. Al respecto es preciso indicar que la función regulatoria de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en particular referente a la regulación de medicamentos que se comercializan en las transacciones comerciales o institucionales se encuentran enmarcadas dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas, y así mismo, se garantice el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
41	BCN MEDICAL (FAES FARMA)	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	866	<p>1.El mercado relevante que debería ser considerado en un eventual análisis de competencia y concentración de mercado para la molécula Hidrosmina (MR 866), es el de todos los venotónicos de tipo bioflavonoides ATC: C05CA.</p> <p>2. El control de precios de la molécula Hidrosmina iría en contra de los objetivos de la política expresada en la circular y el artículo 333 de la Constitución Nacional.</p> <p>3. Realizar evaluación del grado de concentración del mercado, índice IHH de todo el grupo de venotónicos de tipo bioflavonoides ATC: C05CA.</p> <p>4. Realizar los ajustes correspondientes en el proyecto de circular 12 de 2021, de acuerdo con el resultado obtenido en el cálculo del IHH.</p>	<p>De acuerdo con lo establecido en el literal a) del artículo 23 de la Circular 03 de 2013, donde se menciona la excepción a la conformación de mercados relevantes particularmente conformando mercados con diferentes ATC 5, y como usted lo señala que la conformación del MR 866 se realice a nivel ATC 4, se aclara lo siguiente:</p> <p>- Revisando los usos e indicaciones aprobadas por el INVIMA para los medicamentos que conforman el nivel ATC 4 C05CA, se encuentran diferencias clínicamente significativas, como las indicaciones, puesto que no todos están aprobados para los mismo uso, algunos mencionan tratamientos en crisis hemorroidales, otros en insuficiencia venosa crónica y otros para tratamiento de varices exclusivamente, además algunos son de venta libre y otros con formula facultativa. Las anteriores diferencias presuponen no ser sustitutos terapéuticos todos los medicamentos del ATC 4 R06AX.</p> <p>- El literal en mención, señala la "sustituibilidad económica", para lo cual no se adjunto ningún tipo de evidencia que demuestre que todos los medicamentos que conforman el ATC 4 C05CA, cumplen con esta característica. Así las cosas, no se puede conformar un mercado a nivel ATC 4 con el MR 866, y por esta razón no se calcula el IHH para este nivel.</p> <p>Por otro lado, de acuerdo con lo mencionado respecto a que "el control de precios de la molécula Bilastina iría en contra de los objetivos de la política expresada en la circular y el artículo 333 de la Constitución Nacional" es preciso indicar que a función regulatoria de la Comisión referente a la regulación de medicamentos que se comercializan en las transacciones comerciales o institucionales se encuentran enmarcadas dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas, y así mismo, se garantice el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
42	Laboratorio Biopas	Artículo 4	867	Agradecemos se nos aclare si la combinación de Diosmin + Hesperidina se encuentra regulada en el artículo 4.	El MR 867 corresponde al principio activo Diosmina únicamente, con ATC C05CA03. Por lo tanto, la combinación Diosmina+Hesperina no se encuentra en el artículo 4 ni 1 del borrador de la Circular 012 de 2020, porque esta combinación tiene otro ATC C05CA53.
43	Laboratorio Biopas	Artículo 4	867	Agradeceríamos se nos aclare a qué mercado relevante corresponde la combinación de Diosmin + Hesperidina y cual es el IHH correspondiente a este mercado.	La combinación de los principios activos Diosmin + Hesperidina a la fecha no cuenta con un Mercado Relevante asignado, y por consiguiente, un cálculo de IHH. No obstante, el principio activo Diosmin pertenece al MR 867.
44	Laboratorio Biopas	Artículo 4	867	Agradecemos se nos aclare en que punto de la cadena esta fijado el precio de Diosmin basados en el Artículo 4	El Artículo 4 del proyecto de Circular 12 de 2021 es claro en definir que se establece un precio por unidad mínima de regulación que será precio máximo de venta para aquellas transacciones que se realicen con recursos públicos y no sean financiadas con la UPC. Sin embargo, para los medicamentos que se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación – UPC sin indicaciones condicionadas, este precio corresponde a un precio de referencia para el mercado. En este sentido, dependiendo de la fuente de financiación y su inclusión a la UPC el precio de medicamento puede ser de referencia o un PMV. Por lo tanto, el precio máximo por unidad de regulación aplica para las transacciones que se reporten en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) como institucionales y se reconstruirá a partir del precio por unidad de regulación a la unidad que figure en la factura del reporte, esto es presentación comercial, unidad por empaque primario o unidad de dispensación.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
45	Laboratorio Biopas	Artículo 4	867	Solicitamos que no exista una distinción entre el mercado de Diosmin y el de Diosmin + Hesperidina, es decir que esta combinación sea incluida dentro del mercado relevante 867 y por ende sea tenida en cuenta para la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.	De acuerdo con lo establecido artículo 22, de la Circular 03 de 2013, donde se menciona la conformación de mercado relevante, se resalta que dicha conformación se hace teniendo en cuenta el ATC nivel 5 del medicamento junto con la forma farmacéutica. Situación que no se cumple en el caso aquí mencionado, puesto que la Diosmina y Diosmina mas Hesperidina tienen ATCS diferente, razón por la cual no pueden ser parte del mismo mercado relevante, sumando que son de venta con formula facultativa. Lo mencionado en la justificación por ustedes aplica para la fijación del precio de un mercado relevante que esta confirmado por un medicamento combinado, y este no es el caso porque el MR 867 corresponde únicamente al principio Diosmina solo.
46	Laboratorio Biopas	Artículo 5	827	Se solicita no tener en cuenta el precio de la referenciación en la base ANMAT de Argentina, por cuanto el precio no corresponde al medicamento ORKAMBI, sino a una copia del laboratorio GADOR.	Teniendo en cuenta que los medicamentos vitales no disponibles, no cuenta con un registro sanitario aún propiedad de un titular, y que lo puede comercializar cualquier laboratorio siempre y cuando tenga previa autorización de la agencia sanitaria, los medicamentos listados en el artículo 5 del borrador de Circular 12 de 2021, tienen un precio fijado para transacciones institucionales con independencia del laboratorio farmacéutico del medicamento, debido al mecanismo de ingreso al país como se menciono antes. Por esta razón, no se puede hacer separación por laboratorio farmacéutico y no se acepta la observación.
47	Laboratorio Biopas	Artículo 5	827	Solicitamos no sea tenido en cuenta el medicamento ORKAMBI en la regulación de la Circular de 2021, dado que no son claros los motivos que llevaron a la Comisión a incluir este medicamento.	De conformidad con la parte considerativa del presente proyecto se expresa: <i>"Que en aplicación del literal a) del artículo 21 de la Circular 03 de 2013, los MVND se seleccionaron con base en la información suministrada por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES"</i> , por lo tanto es claro que la fuente de información para la selección de este medicamentos es la información del Top recobros por parte de la ADRES. En tal sentido, no se acoge el comentario.
48	Laboratorio Biopas	Artículo 5	827	Solicitemos que no sea tenido en cuenta o que se aclaren los motivos para incorporar a ORKAMBI en la regulación de la Circular de 2021.	Se aclara que los medicamentos vitales no disponibles, son incluidos por la CNPMDM en el presente borrador de Circular a través del literal a) artículo 21 de Circular 03 de 2013, donde se señalan que con independencia del grado de concentración la Comisión podrá incluir en algunos caso medicamentos al régimen de control directo de precios. En este caso, el medicamento lumacaftor+ivacaftor fue seleccionado a partir de la fuente de recobros que maneja la ADRES, teniendo en cuenta el volumen de recobros/cobro, además como bien lo menciona el artículo señalado, no se tuvo en cuenta el grado de concentración. Sin embargo se aclara el proceso de referenciación, sucede de la misma manera que los medicamentos con registro sanitario, donde se tiene en cuenta el ATC nivel 5 y la forma farmacéutica a fin de garantizar la sustituibilidad terapéutica y económica, por lo que no se acepta el comentario.
49	Biospifar S.A.	Considerando. (Párrafo 11) Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC	todos	Se identifica una imprecisión con relación al dato de inflación acumulada y periodo de tiempo, ya que entre abril y diciembre el valor es -0.06, así mismo mayo a diciembre corresponde a un valor de -0.22%.	Se revisa el cálculo de la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 encontrando que el valor correcto es -0.06%. En consecuencia, se acepta el comentario y se procede a corregir el considerando.
50	Biospifar S.A.	Considerando. (Párrafo 11) Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC	todos	La no actualización de precios formalizando el incremento del IPC desconoce lineamientos previamente establecidos.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
51	Biospifar S.A.	Considerando. (Párrafo 11) Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC	todos	La fijación de precios sin reconocer incremento frente al años anterior, desconoce el impacto de la variable tasas de cambio en los costos de adquirir, importar y nacionalizar tanto materias primas para la fabricación como medicamentos terminados que se comercializan en el mercado colombiano.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario. Respecto a la actualización de precios considerando otros factores como la variación anual de la tasa de cambio, la Circular 03 de 2013 que establece la metodología de control directo de precios solo reconoce al IPC como el indicador mediante el cual se actualizarán los precios.
52	Biospifar S.A.	Artículo 7	Todos	Considerando que, para el grupo de medicamentos listados en este artículo, el criterio de monitoreo es el incremento frente al IPC, sería conveniente omitir el dato de PNR calculado.	Los precios enlistados en el artículo 7 del borrador de Circular corresponde a un conjunto de mercados relevantes que serán monitoreados de manera activa por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Y Dispositivos Médicos para detectar cuáles de los medicamentos que hacen parte de estos mercados relevantes incrementan injustificadamente su precio por encima de la variación del Índice de Precios al Consumidor —IPC reportado por el DANE. En el escenario que la Comisión identifique incrementos superiores al IPC no justificados, el precio enlistado en el artículo 7 que correspondiente al precio de referencia nacional actúa como un precio de regulación, el cual deberá ser ratificado mediante un acto administrativo posterior.
53	Biospifar S.A.	Artículo 7	Todos	Si se da el caso que la circular ratifique la no actualización de precios máximos de venta / Precios de Regulación por IPC. Sería importante aclarar que esto no afecta la referencia de monitoreo de incremento es decir, los medicamentos no incluido en control directo están en libertad de incrementar hasta el 1.61%.	Es importante resaltar que los precios enlistados en el artículo 7 son precios de referencia nacional y se someterán a control directo de precios solamente cuando la Comisión identifique incrementos injustificados superiores al IPC. En este sentido, los medicamentos que están siendo monitoreados pueden incrementar el precio sin superar la variación del IPC.
54	Guerbet Colombia SAS	Artículo 1, Anexo 1, Anexo 3, Anexo 5	838	En el caso de la base de datos para Estados Unidos tomada para el cálculo del PRI (Center for Medicare and Medicaid Services – CMS) no se puede individualizar un código para el producto OPTIRAY o para la molécula Ioversol, y solo puede tomarse códigos de productos que son medios de contraste yodados de baja osmolaridad (Q9965 Locm 100-199mg/ml iodine,1ml; Q9966 Locm 200-299mg/ml iodine,1ml; Q9967 Locm 300-399mg/ml iodine,1ml), En el mismo archivo utilizado como fuente se encuentra la pestaña <i>-mes año</i> - ASP NDC - HCPCS Crosswalk for Medicare Part B Drugs, de la cual se anexa un ejemplo en el correo remitido, en donde se hace evidente que en los códigos mencionados existen un gran número de productos y moléculas diferentes. Por esta razón el precio referenciado no necesariamente corresponde a el producto OPTIRAY o al principio activo Ioversol, y puede corresponder a productos similares pero no idénticos es decir que no están dentro de la misma clasificación ATC5. Con esto, no existe posibilidad de garantizar que el precio encontrado en este caso es efectivamente el del producto OPTIRAY. Siendo así, el cálculo en este caso no se ajusta a la metodología definida en la circular 3 de 2013. Por esta razón solicitamos no sea tenido en cuenta el dato de este país en el proceso de referenciación y en el cálculo del PRI del producto OPTIRAY, o en su defecto se tome una base de datos en la cual pueda ser adecuadamente individualizado el producto OPTIRAY y/o la molécula Ioversol.	De acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, donde se señala que el mercado relevante se conforma a partir del ATC5 - FF, encontramos que en la base de precios mencionada por ustedes, CMS, de EE UU se encuentra la marca OPTIRAY del laboratorio LIEBEL, que corresponde a la marca comercializada en Colombia, por lo tanto se procede a tomar el precio allí publicado para las concentraciones mencionadas en la ficha técnica únicamente, según lo descrito en la hoja ASP - NDC. La CNPMDM esta cumpliendo lo dispuesto en la mencionada Circular, por lo tanto no se acepta la observación.
55	Guerbet Colombia SAS	Artículo 1, Anexo 1, Anexo 3, Anexo 5	838	En el caso de la base de datos para México tomada para el cálculo del PRI (IMSS) no se puede individualizar un código para el producto OPTIRAY o para la molécula Ioversol, y solo puede tomarse códigos de productos que son: MEDIOS DE CONTRASTE HIDROSOLUBLES NO IONICOS EN CONCENTRACION DE 300 MG/ML IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL ENVASE CON 200 ML, MEDIOS DE CONTRASTE HIDROSOLUBLES NO IONICOS EN CONCENTRACION DE 240 A 270 MG I/ML IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL, IODIXANOL. FRASCO CON 50 ML., por esta razón el precio no necesariamente corresponde a el producto OPTIRAY o al principio activo Ioversol, y puede corresponder a productos similares pero no idénticos es decir que no están dentro de la misma clasificación ATC5. Con esto, no existe posibilidad de garantizar que el precio encontrado en este caso es efectivamente el del producto OPTIRAY. Siendo así, el cálculo en este caso no se ajusta a la metodología definida en la circular 3 de 2013. Por esta razón solicitamos no sea tenido en cuenta el dato de este país en el proceso de referenciación y en el cálculo del PRI del producto OPTIRAY.	Como se evidencia en la base de datos de México (IMSS) los precios tomados para OPTIRAY corresponden únicamente a las presentaciones encontradas de 636 mg/ml de 200 ml para el principio activo Ioversol y se encuentra dentro del periodo de referencia. Recordar que la conformación del mercado relevante, según la Circular 03 de 2013 se realiza de acuerdo con el ATC nivel 5 forma farmacéutica y en este caso, en la base consulta se evidencian precios para el Ioversol en una concentración específica y con la FF buscada, por que se procedió a tomar el precio definido. Así mismo, se aclara que en la base de México, se tiene encuentra para la referenciación el principio activo. La CNPMDM ha seguido la metodología consignada en la mencionada Circular, por lo que no se acepta la observación.
56	Guerbet Colombia SAS	Artículo 1, Anexo 1, Anexo 3, Anexo 5	838	Para el caso del producto OPTIRAY, en la base utilizada para referenciar los precios en Argentina no están consignadas las fechas a las que corresponden dichos precios, con lo que no existe posibilidad de corroborar si estos precios son anteriores o posteriores al periodo de referenciación. Con la posibilidad adicional de haber sido afectados por extrema devaluación que ha sufrido la moneda en Argentina durante los últimos años. Por esta razón solicitamos se excluyan los precios encontrados en esta base de Argentina del proceso de referenciación y por lo tanto del cálculo del PRI para este mercado relevante, por cuanto no cumplen con la metodología definida para este proceso.	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en la base ANMAT de Argentina para el ID MR 838 y se corroboró que los precios disponibles en las base corresponden al periodo de referenciación, se puede evidenciar en link de soporte de la consulta pública los precios de referencia internacional utilizados
57	Guerbet Colombia SAS	Artículo 1, Anexo 1, Anexo 3, Anexo 5	838	La base de datos de referencia para Ecuador "Sistema oficial de contratación pública" contiene para el periodo de la referencia contratos realizados con el producto OPTIRAY (Ioversol) Solicitamos incluir en el cálculo del PRI los precios referenciados para Ecuador	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en Ecuador en la base Sistema oficial de contratación pública para el ID MR 838 y se corroboró que hay precios disponibles para el periodo de referenciación. Considerando lo anterior, se procede a incorporar el precio y se acepta el comentario.
58	Guerbet Colombia SAS	Artículo 1, Anexo 1, Anexo 3, Anexo 5	838	La base de datos de referencia para Perú "Sistema Electrónico de Contratación del estado - SEACE" contiene para el periodo de la referencia contratos realizados con el producto OPTIRAY (Ioversol) Solicitamos incluir en el cálculo del PRI los precios referenciados para Perú	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en Perú en la base Sistema Electrónico de Contratación del estado - SEACE para el ID MR 838 y se corroboró que hay precios disponibles para el periodo de referenciación. Considerando lo anterior, se procede a incorporar el precio y se acepta el comentario.
59	Solmedical S.A.S	Artículo 4, parágrafo 2	375 o 843	Validar a cual ID MR (375, 843) corresponde el valor para calcular el precio de referencia de cladribina en su forma farmacéutica Solución Inyectable	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comenta, los mercados relevantes 843 y 375 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 843

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
60	Solmedical S.A.S	N/A	N/A	Validar la opción de incluir el incremento de los productos regulados con base en el IPC 2021 lo cual no se especifica en este borrador.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
61	Pfizer S.A.S.	ARTÍCULO 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	N.A	Revisión del monitoreo que trata el artículo 7 del borrador de circular	La metodología de la Circular 03 de 2013 establece que la fijación de los Precios Máximos de Venta se realizan a los CUM de los mercados relevantes seleccionados (Artículo 01 y 03) y por la Unidad Mínima de Regulación para los medicamentos comercializados en las transacciones institucionales que no son financiados por la Unidad de Pago por Capitación -UPC (Artículo 04). Por tal razón el alcance jurídico del artículo 07 del presente proyecto de Circular esta dirigido a los medicamentos que no cuentan con un PMV, pero que de conformidad a su comportamiento en el mercado su PRN es inferior al PRI. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
62	Pfizer S.A.S.	ARTÍCULO 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	576 y 860	Revisión de los mercados 576 y 860 toda vez que ambos se refieren al principio activo Tofacitinib en forma farmacéutica sólido oral. Solicitamos de la manera más atenta, nos aclaren cuál mercado relevante y que valor se aplicará a las siguientes presentaciones comerciales: Medicamento: XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 10 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 112 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 120 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 168 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 180 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 60 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 14 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 20 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 28 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 30 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 56 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 84 - PFIZER XELJANZ - Tofacitinib 5mg/1U - Sólido - Oral x 90 - PFIZER XELJANZ XR - Tofacitinib 11mg/1U - Sólido - Oral x 7 - PFIZER XELJANZ XR - Tofacitinib 11mg/1U - Sólido - Oral x 90 - PFIZER XELJANZ XR - Tofacitinib 11mg/1U - Sólido - Oral x 14 - PFIZER XELJANZ XR - Tofacitinib 11mg/1U - Sólido - Oral x 30 - PFIZER XELJANZ XR - Tofacitinib 11mg/1U - Sólido - Oral x 60 - PFIZER	Revisando el borrador de circular se encuentra los mercados relevantes 860 y 576 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 860
63	Nueva EPS	Artículo 1	825	Unificar el precio por mg del ID MR	Se realiza la revisión del precio para el ID MR 825 y se observa que hubo un error para el cálculo por presentación comercial, puesto que sólo se tomó un vial para el cálculo. Por lo tanto, se procede a realizar el respectivo ajuste.
64	Nueva EPS	Artículo 3	98	Ajustar el precio máximo de venta por CUM	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
65	Nueva EPS	Artículo 3	98	Ajustar el precio máximo de venta por CUM	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
66	Nueva EPS	Artículo 3	584	Ajustar el precio máximo de venta por CUM	Los precios máximos de venta de medicamentos listados en el Artículo 3 del proyecto de Circular 12 de 2021 corresponden a los precios de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la comisión y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional en proyecto de Circular en mención. Puntualmente, para el CUM 20039679-1 su precio máximo de venta se definió en el Artículo 1 de la Circular 07 de 2018 y su precio se actualizó mediante el Artículo 3 de la Circular 10 de 2020. En cuanto al cálculo de unidad de dispensación, se realiza la respectiva revisión en las bases de Invima y en efecto, la presentación comercial está por 28 tabletas. Por lo tanto, se procederá a realizar el respectivo ajuste.
67	Nueva EPS	Artículo 3	701	Retirar de control directo	El mercado relevante 701 fue parte de una referenciación de 2020, por lo que se puso a consulta pública, la cual no hace parte del objeto de esta consulta, no obstante los CUMs referenciados son muestras médicas

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
68	Nueva EPS	Artículo 3	815b	Ajustar el precio maximo de venta por CUM	Los precios máximos de venta de medicamentos listados en el Artículo 3 del proyecto de Circular 12 de 2021 corresponden a los precios de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la comisión y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional en proyecto de Circular en mención. Puntualmente, para el CUM 201000456-1, este fue regulado en la Circular 10 de 2020 y se realiza la aclaración que la dosis de dispensación es de 200 mcg, sin embargo la dosis que efectivamente se administra es de 186 mcg. Por lo tanto el cálculo para la presentación comercial es correcto y no se acepta el comentario.
69	Nueva EPS	Artículo 4	843	Designar solo un MR para esta molecula	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comenta, los mercados relevantes 843 y 375 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 843
70	Nueva EPS	Artículo 4	782	Aclarar si los registros sanitarios que tienen aprobada via de administración oral y vaginal, tendrían aplicación de este control de precios	El MR 782 hace parte de la Circular 10 de 2020, artículo 1. No hace parte de la presente consulta publica. Sin embargo, resolviendo su duda, en el artículo 1 donde se fija un Precio Máximo de Venta, los registros incluidos son únicamente para vía tópica-vaginal. Así mismo, para el MR 782 que se encuentra en el artículo 4, la forma farmacéutica corresponde a <u>semisólido-vaginal. No se incluye vía oral</u> .
71	Nueva EPS	Artículo 4	860	Designar solo un MR para esta molecula	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comenta, los mercados relevantes 860 y 576 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 860
72	Nueva EPS	Artículo 5	827	Indicar principio activo para el calculo del valor de la unidad farmaceutica	Se realiza el cálculo del principio activo base LUMACAFITOR como puede observar en el anexo 2. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2021_MVND, en la pestaña medicamentos columna (M). No obstante, para efectos de claridad, se incluirá en la ficha de medicamentos vitales no disponibles el principio activo base.
80	comfamiliar risaralda	circular 12 de 2021	ID MR 835	verificacion de ATC dispuesto	Revisando la base de datos de la OMS, el código ATC B06AB02 no se encuentra listado dentro de esta, mientras que el código ATC B06AB01 se encuentra Hemina para uso humano, revisando la base de datos del INVIMA se encuentra que el ATC asignado no corresponde al asignado por la OMS, se comunica al INVIMA para hacer el ajuste
81	Bayer S.A	Artículo 1. Incorporación de medicamentos a control directo	368	Eliminar los numerales 810, 811 y 812; los cuales corresponden a una presentación que NO se comercializa, ni se ha comercializado en el país (EYLIA - Afibercept 6,6mg/0,165ml (40mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 - BAYER).	Se aclara que el MR 368, surtió su proceso de consulta propia cuando se incluyo al régimen de control directo de precios por primera vez en una de las Circulares de la CNPMDM expedida anteriormente, y este MR no es motivo de consulta del presente borrador de Circular. Ahora bien, que la presentación en mención este inactiva no es motivo para excluirla de las circulares vigente de la CNPMDM.
82	Medilaser	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo.	item 320- id MR 98	Corregir el Cums 224030-2 : HUMALOG - Insulina Lispro 1000UI/10ml (100UI/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 - ELI LILLY , al 224030-5 según lo establecido por el INVIMA	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
83	Medilaser	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo.	item 323- id MR 98	Corregir Cums 224030-5 : HUMALOG - Insulina Lispro 300UI/3ml (100UI/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 5 - ELI LILLY al 224030-2 según lo establecido por el INVIMA	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
84	Medilaser	ARTÍCULO 8. Margen adicional para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud podrán ajustar el precio regulado en los artículos 1, 3, 4, 5, 6 y 7 de la presente circular, de la siguiente manera: 8.1. Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta menor o igual a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje hasta del 7%. 8.2. Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta mayor a \$1.000.000, podrán adicionar un porcentaje hasta del 3.5%.	Todos	Modificar la expresión "presentaciones comerciales". En aplicación a este artículo y verificando la base publicada en la página web del ministerio de salud según el link https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/listado-de-medicamentos-con-precio-controlado.aspx , de publicaciones con circulares anteriores con la misma expresión, la aplicación de la fórmula matemática no es coherente según la realidad del abastecimiento y suministro por las IPS por cuanto al paciente se le suministra unidades o unidad y no por la unidad de empaque como aparece en el cum y listado publicado, al igual las compras se hacen por cantidades no por unidades de empaque específicos, generando controles adicionales e innecesarios por la aplicación de la fórmula.	El margen de reconocimiento para la IPS por la dispensación de los medicamentos regulados, se realiza con base en la presentación comercial, no por magistral y/o medicamento acondicionado tal y como se establece en la Circular 07 de 2013 en el artículo 6 y en los considerandos.
85	DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL	Artículo 3	Todos	Comparando los precios maximos de venta con los notificados en las circular 10 y 11 de 2020 se encuentra que son los mismos	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
86	BIOMARIN	Anexo 1	825	Incluir en el análisis de referenciación internacional para Cerliponase Alfa, el precio reportado en la página de CENABAST Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud de Chile, para el período del 1 de Julio de 2019 al 30 de Junio de 2020	Realizando la revisión respectiva en la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud —CENABAST de Chile, se encuentra que: i) en la base de datos pública y oficial que se deriva de esta fuente no se hallaron contratos públicos vigentes que dilucidaran información de precios. Ver enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/soportes-referenciacion-precios-2021.zip ; ii) el soporte remitido no tiene asociado órdenes de compra con los correspondientes números de licitaciones públicas que fueran adjudicadas en dicho país, razón por la cual los precios plasmados en tal soporte no pueden ser considerados para la definición del PRI, teniendo en cuenta que, para todos los medicamentos que son sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, los precios que se toman como referencia de la base "CENABAST" corresponden a precios institucionales resultado de licitaciones públicas, garantizando así la trazabilidad para cada medicamento del punto de la cadena de distribución de donde se toma la información.
87	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	En el Anexo 1 adjunto al presente memorial, y para efectos de ilustrar y demostrar lo aquí expuesto, se hace una aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 sobre el mercado relevante 556 (principio activo Lomitapide, correspondiente al medicamento Juxtapid®) teniendo en cuenta el periodo de referencia actualizado, y donde se evidencia que en comparación con el precio establecido mediante Circular 07 de 2018, y posteriormente actualizado mediante Circular 10 de 2020, el precio del Lomitapide (Juxtapid®) debería haber sido incrementado en \$5.089.895 pesos (7.13%) en el presente proyecto de circular, por lo que el precio real de los medicamentos que conforman dicho mercado relevante debería ser de \$76.483.098 pesos.	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 556 Lomitapide - Solido - Oral, no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Lomitapide - Solido - Oral en el control de precios.
88	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	Así mismo, el Anexo 1 incorpora un cálculo del precio tomando en consideración el incremento del IPC para 2020 (1.61%), en el que se demuestra que el mercado relevante 556 requiere de una nueva actualización de su precio dado que el valor actual de venta no refleja de forma adecuada el valor real dentro del mercado colombiano del medicamento Lomitapide, dado que el precio real sería de aproximadamente \$72.542.633,57 pesos.	De conformidad con lo establecido en el artículo 06 de la Circular 03 de 2013, se procederá a actualizar por el IPC de 2019 (1.61%) para los medicamentos que se encuentran enlistados en el artículo 03 del proyecto de circular como lo es el caso del mercado relevante 556, que se encuentran incorporados al régimen de control directo de precios por regulaciones anteriores a la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020. Toda vez que los medicamentos que fueron incorporados a dicho régimen en la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, no han cumplido un año de vigencia.
89	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	En gracia de discusión, igualmente como se evidencia en el Anexo 1, se demuestra un incremento del precio del medicamento Lomitapide si aplicáramos el IPC para salud del 2020 (4,08%), lo que aumentaría el valor del producto referido a \$74.306.045,68.	El IPC a la salud, no es el IPC establecido por la metodología de la Circular 03 de 2013, ya que dentro de los factores que este considera se encuentran toda la cadena de suministro para los servicios de salud sin individualizar de manera pertinente lo referente a la inflación propia de los medicamentos.
90	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	Es importante resaltar especialmente los siguientes hechos: 1) que el medicamento en cuestión se comercializa ahora en Argentina (<i>país de referencia según Circular 03 de 2013</i>), por lo que el precio en ese país debe ser incluido dentro del análisis del estudio de precios; 2) el aumento significativo en Estados Unidos (<i>país de referencia según Circular 03 de 2013</i>) del Lomitapide, que obliga a actualizar el análisis sobre el precio regulado en Colombia; y 3) la devaluación del peso colombiano frente a otras monedas a nivel global, en especial el dólar americano durante el periodo de referencia de precios (<i>1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020</i>).	De conformidad con lo establecido en el artículo 06 de la Circular 03 de 2013, se procederá a actualizar por el IPC de 2019 (1.61%) para los medicamentos que se encuentran enlistados en el artículo 03 del proyecto de circular como lo es el caso del mercado relevante 556, que se encuentran incorporados al régimen de control directo de precios por regulaciones anteriores a la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020. Es importante precisar que se actualiza el precio por IPC y NO por una nueva referenciación.
91	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	Igualmente no se puede dejar de lado que en la pasada Circular 10 de 2020, el precio del referido mercado relevante fue actualizado con base a exactamente la misma información que mediante el presente memorial se pone en conocimiento de la CNPMDM, por lo que desde el punto de vista del derecho administrativo, se ha generado por parte del administrado (Valentech) una confianza legítima respecto del actuar de la Comisión, por lo que en aplicación del principio administrativo de respeto por el acto propio (extensión del Derecho Fundamental al Debido Proceso), lo coherente sería que en el presente caso la Comisión efectuó la actualización del precio del mercado relevante 556.	De conformidad con lo establecido en el artículo 06 de la Circular 03 de 2013, se procederá a actualizar por el IPC de 2019 (1.61%) para los medicamentos que se encuentran enlistados en el artículo 03 del proyecto de circular como lo es el caso del mercado relevante 556, que se encuentran incorporados al régimen de control directo de precios por regulaciones anteriores a la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020. Es importante precisar que se actualiza el precio por IPC y NO por una nueva referenciación.
92	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	Finalmente, es importante tener en cuenta que el espíritu de la regulación de precios de medicamentos no es que Colombia se diferencie del resto de países de referenciación internacional señalados en la Circular 03 de 2013 para que en el territorio se comercialicen los medicamentos más económicos del mercado global, sino que el control de precios encuentra su espíritu en que Colombia se iguale al percentil 25 de dichos países de referenciación, con el fin de tener precios justos conforme a la realidad del mercado global. Así, si el precio de un producto como el Lomitapide varía en los países de referencia internacional, como bien se demuestra en el Anexo 1, lo coherente es que en Colombia se actualice el precio del referido medicamento en armonía con el espíritu de la regulación del control directo de precios de medicamentos.	De conformidad con lo establecido en el artículo 06 de la Circular 03 de 2013, se procederá a actualizar por el IPC de 2019 (1.61%) para los medicamentos que se encuentran enlistados en el artículo 03 del proyecto de circular como lo es el caso del mercado relevante 556, que se encuentran incorporados al régimen de control directo de precios por regulaciones anteriores a la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020. Es importante precisar que se actualiza el precio por IPC y NO por una nueva referenciación.
93	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 3	556	Solicitamos amablemente a la Comisión tener en cuenta toda esta información adjunta con el fin de actualizar el precio del mercado relevante 556.	Cierto es que la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Es por ello que de acuerdo a lo establecido en el artículo 06 de la Circular 03 de 2013, se procederá a actualizar por el IPC de 2019 (1.61%) para los medicamentos que se encuentran enlistados en el artículo 03 del proyecto de circular como lo es el caso del mercado relevante 556, que se encuentran incorporados al régimen de control directo de precios por regulaciones anteriores a la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020. Toda vez que los medicamentos que fueron incorporados a dicho régimen en la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, no han cumplido un año de vigencia.
94	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 6	822	Con relación al ID 822 correspondiente al producto Trientina – Sólido – Oral, precio por unidad de regulación \$2.618,41 mg, empleada para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en pacientes intolerantes al tratamiento con D-penicilamina, regulado por primera vez a través de la Circular 10 de 2020, hay que tener en cuenta la importancia de la distinción entre las diferentes sales de trientina que se encuentran a nivel mundial. En ese sentido es preciso señalar que en el mundo se producen dos sales de trientina: trientina diclorhidrato y trientina tetraclorhidrato. La diferencia entre las dos sales radica esencialmente en su equivalencia y la estabilidad de las sales.	Se aclara que el Mercado Relevante 822 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 10 de 2020. No obstante dicho comentario se analizara en el evento de el mercado relevante mencionado surta el proceso de referenciación nuevamente por motivo de actualización.
95	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 6	822	Teniendo en cuenta la equivalencia de acuerdo con los productos que se encuentran en el mercado mundial, Syprine®, contiene en cada cápsula 250 mg de trientina diclorhidrato, equivalente a 167 mg de trientina base; y el otro producto, con otra sal, Cuprior®, contiene en cada tableta de trientina tetraclorhidrato equivalente a 150 mg de trientina base. Por esta razón en Europa se estableció un factor de conversión que establece que 1 mg trientina diclorhidrato (cápsulas) equivale a 0,6 mg de trientina base (tabletas). De acuerdo con lo anterior, es importante definir correctamente el precio en función de la trientina base y no de la sal.	Se aclara que el Mercado Relevante 822 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 10 de 2020. No obstante dicho comentario se analizara en el evento de el mercado relevante mencionado surta el proceso de referenciación nuevamente por motivo de actualización.
96	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 6	822	Ahora bien, ponemos a su consideración la apertura de los mercados teniendo en cuenta que el desarrollo de la nueva sal (trientina tetraclorhidrato), ha implicado mejoras significativas en la dosis, dado que esta sal permite ser formulada en tabletas ranuradas mejorando la adherencia y el ajuste de dosis propio de la enfermedad, además esta es una molécula que no requiere cadena de frío. Por ende, es claro y evidente de que se tratan de dos productos diferentes.	Se aclara que el Mercado Relevante 822 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 10 de 2020. No obstante dicha apertura de mercado se analizara en el evento de que dicho mercado relevante surta el proceso de referenciación nuevamente por motivo de actualización.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
97	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 6	822	Lo anterior se comprueba a través del Anexo 2, donde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ha señalado que: "Trientina Tetrahydrocloruro Y Trientina Clorhidrato no son equivalentes farmacéuticos, y se requieren soportes de seguridad y eficacia que justifiquen la inclusión de Trientina Tetrahydrocloruro en normas farmacológicas." y "ratifica la necesidad de información clínica propia para Trientina Tetrahydrocloruro teniendo en cuenta que corresponde a una nueva concentración de Trientina en sal tetraclorhidrato, no incluida en normas." Acta No. 18 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos, en la cual en la pág. 284 numeral 3.1.12.10. señalan que TRIENTINA TETRAHIDROCLORURO y TRIENTINA CLORHIDRATO no son equivalentes farmacéuticos, y se requieren soportes de seguridad y eficacia que justifiquen la inclusión de Trientina Tetrahydrocloruro en normas farmacológicas. Adicional, el Acta No. 24 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos, en la cual en la pág. 44 numeral 3.1.6.2. la comisión ratifica la necesidad de información clínica propia para Trientina Tetrahydrocloruro teniendo en cuenta que corresponde a una nueva concentración de Trientina en sal tetraclorhidrato, no incluida en normas.	Se aclara que el Mercado Relevante 822 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 10 de 2020. No obstante dicho comentario se analizara en el evento de que dicho mercado relevante surta el proceso de referenciación nuevamente por motivo de actualización.
98	Valentech Pharma Colombia S.A.S	Artículo 6	822	Por lo tanto, solicitamos respetuosamente una vez más que se tenga en cuenta la equivalencia de las diferentes sales a trientina base, de conformidad con lo aquí señalado, con el fin de especificar de manera clara cuál de los dos productos es la que está sometido al control directo de precios de medicamentos.	Se aclara que el Mercado Relevante 822 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 10 de 2020. No obstante dicho comentario se analizara en el evento de que dicho mercado relevante surta el proceso de referenciación nuevamente por motivo de actualización.
99	AMCHAM COLOMBIA	Considerando	TODOS	1. Incorporar dentro del considerando el Decreto Legislativo 538 de 2020, el cual es una norma de mayor jerarquía que obliga a que, con ocasión de la pandemia derivada del Coronavirus COVID-19, no puedan incrementarse más allá de la inflación causada, los precios de las tecnologías en salud.	Se resalta que las disposiciones establecidas en el presente proyecto no se encuentran en contra vía de lo ordenado por el Decreto referido, toda vez que la actualización del IPC que se realizara en esta normatividad no excede la inflación causada para los medicamentos objeto de regulación, tal y como se establece en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013. Así mismo, como los precios fijados son en aplicación de dicha metodología las vigencias de los precios no se encuentran sujetas en el marco de la emergencia sanitaria.
100	AMCHAM COLOMBIA	Art. 3	TODOS	1. Una vez incluido el Decreto 538 de 2020 dentro del considerando por tratarse una norma de mayor jerarquía que las Circulares, se debe incorporar dentro del artículo 3 un parágrafo transitorio que reconozca su aplicación transitoria, así como el impacto en la inflación acumulada del 2020. Así las cosas, una vez se levante la declaratoria de emergencia, se deberá tener en cuenta el período de enero a diciembre de 2020, según lo ordena la Circular 03 de 2013.	Se resalta que las disposiciones establecidas en el presente proyecto no se encuentran en contra vía de lo ordenado por el Decreto referido, toda vez que la actualización del IPC que se realizara en esta normatividad no excede la inflación causada para los medicamentos objeto de regulación, tal y como se establece en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013. Así mismo, como los precios fijados son en aplicación de dicha metodología las vigencias de los precios no se encuentran sujetas en el marco de la emergencia sanitaria.
101	AMCHAM COLOMBIA	Art. 4	TODOS	1. Dado a que algunas EPS del sistema han considerado que el concepto de precio de referencia descrito en este artículo se puede entender como un valor de referencia o Valor Máximo de Recobro (VMR) que da origen a la figura de presupuestos máximos, es importante aclarar el alcance de este concepto dentro del artículo descrito.	Es importante tener en cuenta la interpretación jurídica total del artículo 4 del borrador de circular. Toda vez que en el primer párrafo estipula que, si una transacción es institucional, los precios contenidos en la tabla de este artículo corresponden a un Precio Máximo de Venta (PMV). Sin embargo, para los medicamentos que se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación – UPC sin indicaciones condicionadas, este precio corresponde a un precio de referencia para el mercado. En este sentido, dependiendo de la fuente de financiación y su inclusión a la UPC el precio de medicamento puede ser de referencia o un PMV. De igual manera es importante tener en cuenta que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. Ahora bien, el Valor Máximo de Recobro (VMR) establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica para el reconocimiento y pago de medicamentos con cargo a presupuesto máximo o techo transferido por Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. De igual forma la Resolución 243 de 2019, artículo 4 parágrafo 1 dispone: "En los casos en que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM haya fijado precios para algunos de los medicamentos de los grupos relevantes, así como un valor en unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes, se establecerá como VMR dicho precio o valor regulado."
102	AMCHAM COLOMBIA	Art. 7	TODOS	1. En aras de preservar la confianza inversionista y la predictibilidad jurídica en el país, es necesario que el PRN no se utilice para regular el precio de los mercados relevantes sino para situaciones específicas en donde se ha presentado incrementos injustificados. Por lo tanto, se propone circunscribir este artículo a lo dispuesto en el artículo 19, literal b), numeral ii de la Circular 03 de 2013, en donde se reconoce el PMV como el PRI en un grupo y en el otro los demás medicamentos que presenten incrementos superiores a la variación del IPC sean sometidos a este mecanismo de control directo. Esto implica que no se aplica a la totalidad del mercado relevante, sino expresamente a aquellos que presenten este tipo de situaciones como lo contempla la norma. 2. Dicho lo anterior, eliminar la tabla que se adjunta en este artículo.	Los precios enlistados en el artículo 07 no constituyen fijación de precio máximo de venta perse, toda vez que su alcance jurídico recae en el monitoreo del comportamiento de los precios en las transacciones institucionales para los Mercados Relevantes enlistados allí debido a que el Precio de Referencia Nacional- PRN, es inferior al Precio de Referencia Internacional- PRI de acuerdo a su comportamiento en el mercado, por lo tanto, teniendo en cuenta esta diferencia, la Comisión establece el monitoreo del comportamiento que los mismo tendrán, en concordancia con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado". En consecuencia se ajustará el artículo a la luz de lo anterior, sin embargo, la tabla no se eliminará

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
103	Baxalta Colombia SAS	Artículo 7	729	<p>El PRN (Precio de Referencia Nacional) reportado en el artículo 7 del borrador de la circular 12 de 2021 para el medicamento Icatibant es de 123,832.64 COP por mg, es decir, 3,714,979 COP por jeringa de 30 mg no es correcto.</p> <p>Se encuentra una diferencia entre el reporte en el PRN del artículo 7 del borrador y los valores reales reportados en SISMED en el periodo de referencia el 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020 para el medicamento Icatibant (MR 729), por lo que solicitamos muy amablemente la revisión del cálculo en el periodo tomado para la fijación del PRN para realizar los ajustes que apliquen de acuerdo con los datos reportado en el SISMED y relacionados en la tabla 1 del archivo en PDF anexo.</p>	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 729 Icatibant - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en la Circular 10 de 2020 emitida por la Comisión el pasado 27 de enero de 2020, cuyo periodo de consulta pública fue el comprendido entre el 21 de noviembre de 2019 y el 9 de diciembre de 2019. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al periodo de referencia en el cual se incorporó Icatibant al control de precios, el cual, para la Circular 10 de 2020, correspondió al periodo comprendido entre julio de 2018 y junio de 2019.
104	Baxalta Colombia SAS	Artículo 7	814	<p>El PRN (Precio de Referencia Nacional) reportado en el artículo 7 del borrador de la circular 12 de 2021 para el medicamento Velagluclerasa es de 315,860 COP por mg, es decir, 3,158,600 COP por vial de 400 UI (10 mg) no es correcto.</p> <p>Se encuentra una diferencia entre el reporte en el PRN del artículo 7 del borrador y los valores reales reportados en SISMED en el periodo de referencia el 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020 para el medicamento Velagluclerasa (MR 814), por lo que solicitamos muy amablemente la revisión del cálculo en el periodo tomado para la fijación del PRN para realizar los ajustes que apliquen de acuerdo con los datos reportado en el SISMED y relacionados en la tabla 2 del archivo en PDF anexo.</p>	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 814 Velagluclerasa Alfa - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en la Circular 10 de 2020 emitida por la Comisión el pasado 27 de enero de 2020, cuyo periodo de consulta pública fue el comprendido entre el 21 de noviembre de 2019 y el 9 de diciembre de 2019. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al periodo de referencia en el cual se incorporó Velagluclerasa Alfa al control de precios, el cual, para la Circular 10 de 2020, correspondió al periodo comprendido entre julio de 2018 y junio de 2019.
105	Baxalta Colombia SAS	Artículo 7	86b	<p>El PRN (Precio de Referencia Nacional) reportado en el artículo 7 del borrador de la circular 12 de 2021 para el medicamento Factor Antihemofílico VIII Recombinante es de 1,049.85 COP, es decir, para la presentación de Factor VIII Antihemofílico Recombinante de Vida Media Extendida (Adynovate®) de 1,000 UI corresponde un PRN de 1,049,850 COP, Adynovate® de 500 UI de 524,926 COP y Adynovate® de 250 UI, un PRN de 262,463 COP, este es calculado de acuerdo a la metodología de la circular, donde se tiene en cuenta las diferentes marcas de los Factores VIII Recombinantes que reportaron precios en SISMED durante el periodo calculado de Q3 2019 a Q2 2020 (julio 2019 a junio 2020), por lo que no refleja el comportamiento real de los precios promedio reportados de Adynovate® en SISMED.</p> <p>Si bien Adynovate® es un Factor VIII Recombinante, no es un factor de vida media estándar, dado que cuenta con una tecnología diseñada para extender la vida media (pegilación dentro de su estructura), ausencia de bioequivalencia vs comparador y una tasa de extensión de vida media ≥ 1.3 veces¹ (1.4 a 1.5 veces para Adynovate®), estas tres características generan un aumentando el tiempo en circulación, haciendo posibles menos infusiones y proporcionando una protección confiable contra el sangrado^{2,3}, lo que le permite ser parte de una nueva categoría denominada "Vida Media Extendida", por lo que dado lo anterior solicitamos considerar la verificación del PRN calculado de acuerdo a los reportes SISMED del periodo de referencia mencionado y valorar la inclusión del Factor VIII Recombinante de Vida Media Extendida (Adynovate®) como una categoría diferente para el cálculo del PRN.</p>	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 86b Factor Antihemofílico VIII Recombinante - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo periodo de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al periodo de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Factor Antihemofílico VIII Recombinante - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.
106	Baxalta Colombia SAS	Artículo 5	828	<p>En el artículo 5 del borrador de la circular 12 de 2021, la Comisión establece el precio máximo de venta por unidad de regulación para los Medicamentos Vitales No Disponibles para las operaciones realizadas con recursos públicos, dentro de estos, se encuentra el Inhibidor de C1, derivado de plasma, este corresponde la marca Cinryze® de laboratorios Baxalta Colombia S.A.S y no a la marca Berinert®.</p> <p>El precio por unidad mínima de regulación establecido en el borrador artículo 5 para el Inhibidor de C1, derivado de plasma es de 3,853.59 COP por UI (tomando Cinryze y Berinert), si solo tomamos el medicamento Cinryze® de acuerdo con los países de referencia y las fuentes en el anexo 2 de la Circular 12 de 2021 Ficha precios de referencia internacional 2021 MVND sería de 12,012 COP por UI.</p> <p>Es por tal motivo, que solicitamos muy amablemente la revisión de los cálculos revisados y poder clasificar Cinryze® en un mercado relevante diferente a Berinert y poder ajustar el precio por unidad mínima de regulación de acuerdo con la tabla 5 (archivo PDF anexo).</p>	Teniendo en cuenta que los medicamentos vitales no disponibles, no cuenta con un registro sanitario aún propiedad de un titular, y que se puede comercializar cualquier laboratorio siempre y cuando tenga previa autorización de la agencia sanitaria, los medicamentos del mencionado artículo 5 del borrador de Circular, tienen un precio fijado para transacciones institucionales con independencia del laboratorio farmacéutico del medicamento, debido al mecanismo de ingreso al país como se menciono antes. Por esta razón, no se puede hacer separación por laboratorio farmacéutico y no se acepta la observación.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
107	Baxalta Colombia SAS	Artículo 7	90	<p>El PRN (Precio de Referencia Nacional) reportado en el artículo 7 del borrador de la circular 12 de 2021 para el medicamento Idursulfasa es de 1,250,980.75 COP por mg, es decir, 7,505,885 COP por vial de 6 mg no es correcto.</p> <p>Se encuentra una diferencia entre el reporte en el PRN del artículo 7 del borrador y los valores reales reportados en SISMED en el periodo de referencia el 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020 para el medicamento Idursulfasa (MR 90), por lo que solicitamos muy amablemente la revisión del cálculo en el periodo tomado para la fijación del PRN para realizar los ajustes que apliquen de acuerdo con los datos reportado en el SISMED y relacionados en la tabla 6 (archivo PDF anexo).</p>	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 90 Idursulfasa - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo periodo de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al periodo de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Idursulfasa - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.
108	ASINFAR	Artículo 1 - Por la cual se unifica y se adiciona el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios y se fija su Precio Máximo de Venta.	N/A	SEPARACIÓN DE CANALES - COMERCIAL / INSTITUCIONAL. ASINFAR Solicita que los precios de medicamentos sean calculados en el mismo punto de la cadena y para el mismo canal. La regulación de precios sobre medicamentos debe mantener su enfoque en el canal institucional, la intervención al canal comercial solo debe verse como procedente cuando la evidencia demuestre la conformación de distorsiones significativas al interior del mercado.	La observación formulada no hace parte del proceso de consulta pública actual, puesto que lo mencionado se refiere a la metodología de la aplicación del régimen de control directo de precios que se establece en la Circular 03 de 2013, la cual surtió su propio mecanismo de consulta pública en el momento dado.
109	ASINFAR	Artículos 3 y 4 - El proyecto puesto bajo análisis no visualiza incrementos para los productos en regulación para lo cual es importante solicitar los incrementos no solamente por IPC.	N/A	Prever una fórmula de ajuste que permita tener presente las diferentes variables y lograr un ajuste real a los costos de producción asociados para el año 2021, ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • APIS 60% costo del producto aplica 15% devaluación, Mano de Obra 10% costo del producto aplica 3.5% aumento salarial del Gobierno, Gasto Indirecto 30% costo producto aplica inflación 1.6%= total X% de ajuste. 	Este comentario hace parte de la discusión metodológica de la regulación de precios, por tanto, no hace parte de esta consulta. De acuerdo a lo anterior, no se acepta el comentario.
110	ASINFAR	Artículo 3 - Contiene el listado de medicamentos que han sido regulados por circulares anteriores; el artículo 4º, a su vez, contiene el listado de principios activos que en el canal institucional pueden encontrarse regulados directamente o pueden tener un precio de referencia.	N/A	i. Por qué hay medicamentos que se encuentran tanto con un precio máximo de venta asignado por circulares anteriores como con un precio monitoreado para el canal institucional? De cualquier modo, tanto para éste como para cualquier ejercicio posterior de regulación, atendiendo las recomendaciones internacionales en la materia, es necesario dejar claro que el precio nacional de referencia NO constituirá un precio máximo de venta.	Los precios enlistados en el artículo 07 no constituyen fijación de precio máximo de venta per se, toda vez que su alcance jurídico recae en el monitoreo del comportamiento de los precios en las transacciones institucionales para los Mercados Relevantes enlistados allí debido a que el Precio de Referencia Nacional- PRN, es inferior al Precio de Referencia Internacional- PRI de acuerdo a su comportamiento en el mercado, por lo tanto, teniendo en cuenta esta diferencia, la Comisión establece el monitoreo del comportamiento que los mismo tendrán, en concordancia con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) <i>Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado.</i> ". En consecuencia no se acepta el comentario.
111	ASINFAR	Artículo 7 - Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales.	N/A	i. Aclarar si un producto con precio de referencia nacional en el artículo 7, se encuentra en el Plan beneficios en salud y es financiado con recursos de la UPC, este precio de referencia nacional se convertiría en un precio de referencia como pasa en el caso de los productos que fueron sometidos a precio de referencia internacional? ii. Debido a que se entiende que el precio de referencia nacional es equivalente al precio promedio ponderado por unidad mínima de concentración. En el caso en el cual se encuentre un producto con un precio promedio por unidad mínima de concentración por encima del precio de referencia nacional por más del IPC, pero por debajo del precio de referencia internacional, esto se entenderá como un incremento injustificado? O esta monitorización de precios tendrá en cuenta solo los incrementos injustificados por encima del precio de venta actual por producto dentro del mercado?	Los precios enlistados en el artículo 07 no constituyen fijación de precio máximo de venta per se, toda vez que su alcance jurídico recae en el monitoreo del comportamiento de los precios en las transacciones institucionales para los Mercados Relevantes enlistados allí debido a que el Precio de Referencia Nacional- PRN, es inferior al Precio de Referencia Internacional- PRI de acuerdo a su comportamiento en el mercado, por lo tanto, teniendo en cuenta esta diferencia, la Comisión establece el monitoreo del comportamiento que los mismo tendrán, en concordancia con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) <i>Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado.</i> ". En consecuencia no se acepta el comentario.
112	ASINFAR	Entrada en vigencia de PVM.	N/A	Mantendrán el procedimiento establecido CIRCULAR 03 DE 2013 o planea realizarse modificación en algún frente.	El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público, así mismo se debe tener en cuenta que en el año 2020 surgió el brote del SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, por sus siglas en inglés) en el país, y por ende las tres entidades que conforman la Comisión han sumado sus capacidades y esfuerzos a lo largo de esta emergencia sanitaria para hacerle frente a los retos que conllevan dicha situación, en el marco de sus competencias. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado.
113	Allergan	Artículo 3	128b BOTOX - Toxina Botulínica	Adicionar el paragrafo expuesto en el artículo 3 de la circular 03 de 2017, en donde se menciona: "En precio máximo de venta del mercado relevante Toxina Botulínica, solo aplicará para su uso terapéutico. Cualquier uso de estos medicamentos el canal institucional se entenderá como terapéutico y no podrá exceder el precio regulado. En el canal comercial, el precio regulado aplica solo para uso terapéutico"	Se acepta el comentario, y se incluye en el actual borrador de Circular de la Comisión.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
114	CytoBiotech S.A.S.	N/A	Metodología	<p>La inclusión de un Medicamento Vital No Disponible MVND en la metodología de cálculo establecida mediante la Circular 3 de 2013. La cual, dentro de su metodología determina 4 etapas para la inclusión de medicamentos en este modelo de cálculo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i) definir el mercado relevante que se pretende regular; - ii) medir el grado de concentración del mercado relevante en el mercado; - iii) establecer un precio de referencia y; - iv) fijación administrativa, cuando corresponda, el precio máximo de venta de los medicamentos. <p>En cuanto a la definición del mercado relevante, el artículo 3 de la Circular 3 de 2013, define: "Artículo 3. Mercado relevante. Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos." (negrita y subraya ajena al texto).</p> <p>De esa forma, la definición abarca medicamentos que por sus características son sustituibles a nivel terapéutico y se identifican con su respectivo CUM.</p> <p>Dado que en el caso de los Medicamentos Vitales No Disponibles, no es posible aplicar esta regla, la misma Circular 3 de 2013 establece la necesidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i) Crear un anexo de precios de referencia internacional exclusivamente para Medicamentos Vitales No Disponibles, diferente a los medicamentos que si cuentan con CUM; y - ii) modificar esta Circular en el sentido de incluir un procedimiento expreso, definido y claro para la regulación de precios de los Medicamentos Vitales No Disponibles. <p>En ese sentido, si se observa el borrador que se encuentra actualmente publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social, describe una metodología que establece como definición de mercado relevante en el caso de Medicamentos Vitales No Disponibles "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". (negrita y subraya ajena al texto).</p> <p>Sobre lo anterior, en el caso de Conestat Alfa, a pesar de no contar con sustitutos terapéuticos disponibles en el país, toda vez que sus características de uso no son comparables con otros medicamentos, no ha sido incluido en el Listado Oficial de Medicamentos Vitales No Disponibles emitido por el INVIMA, lo que constituye una contradicción, al aplicar bajo una regla un medicamento no reconocido como VND.</p>	De acuerdo con el Decreto 481 de 2004, el medicamento vital no disponible corresponde a: "un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes", y es la sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA quien determina esto. En este sentido, se aclara que los MVND pueden estar o no consignados en el listado que ustedes señalan puesto que existen, otros como MVND para un paciente específico y MVND para uso exclusivo en casos de urgencia clínica que a pesar de no estar en el listado de MVND no quiere decir que no lo sean, según lo señalado en el mencionado Decreto. Los MVND en conjunto, puede ser consultados en la página oficial del Invima o a través de Datos Abiertos, y allí se encuentra registrado el medicamento conestat alfa, razón por la cual no se acepta la observación.
115	CytoBiotech S.A.S.	N/A	Precio	<p>El artículo 5 del Borrador de Circular de Regulación de Precios de Medicamentos, establece el Precio por unidad mínima de concentración para Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND), que para el caso de CONESTAT ALFA, es el siguiente:</p> <p>No. ID MVND Descripción Medicamento Vital No Disponible Precio por Unidad Mínima de Regulación Unidad Mínima de Regulación 2 826 Conestat Alfa - Líquido/Sólido - Inyectable \$ 3.824,30 U</p> <p>Encontrándose que la CNPMDM fijó un precio máximo de venta por unidad de regulación del medicamento bajo el ejercicio de referenciación internacional del borrador de la circular en el que para el caso de Alemania, Argentina, Canadá, Chile, Ecuador, Francia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal y Reino Unido; no se cuenta con información de precio del medicamento Conestat Alfa, tal como se evidencia en los soportes disponibles en la publicación del Ministerio, adjuntos. Mientras que, para el caso de Australia, Brasil España, Estados Unidos y Uruguay, los archivos disponibles para consulta no permiten su apertura.</p> <p>Así las cosas, comedidamente solicitamos el retiro del medicamento Conestat Alfa del listado de regulación emitido en el borrador de Circular, teniendo en cuenta que no está incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y no se tienen precios de referencia de los países adoptados, hasta tanto se cuente con una metodología que subsane el efecto de las particularidades en este tipo de mercados,</p>	Respecto a la disponibilidad de los precios en los países de referencia, es importante aclarar que todos los soportes de las diferentes fuentes públicas y oficiales de estos países se encuentran disponibles para consulta de los actores interesados desde el 09 de febrero de 2021, día en el cual inició la consulta pública del borrador de la Circular 12 de 2021, tal como se evidencia en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/soportes-referenciacion-precios-2021.zip (se sugiere abrir y descomprimir la carpeta descargada con "7-zip" para la correcta visualización de su contenido). Particularmente, como se evidencia en el anterior enlace y en el Anexo 2 de la segunda consulta pública "Ficha Precios Referencia Internacional MVND 2021", para el ID MR 826 Conestat alfa - Líquido/Sólido - Inyectable se encontraron precios en Noruega y Estados Unidos. Al respecto, cabe mencionar que, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013, "(...) solo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información."
116	Janssen Cilag S.A	Artículo 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	Ibrutinib (ID MR 163)	Solicitamos verificar el Precio de Referencia Nacional (PRN) estimado y la publicación de los cálculos realizados	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 163 Ibrutinib - Sólido - Oral no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Ibrutinib - Sólido - Oral en el control de precios.
117	Janssen Cilag S.A	Artículo 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	Risperidona (ID MR 480)	Solicitamos verificar el Precio de Referencia Nacional (PRN) estimado y la publicación de los cálculos realizados	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 480 Risperidona - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Risperidona - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.
118	Janssen Cilag S.A	Artículo 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	Golimumab (ID MR 174)	Solicitamos verificar el Precio de Referencia Nacional (PRN) estimado y la publicación de los cálculos realizados	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 174 Golimumab - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Golimumab - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
119	Janssen Cilag S.A	Artículo 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	Etravirina (ID MR 435)	Solicitamos verificar el Precio de Referencia Nacional (PRN) estimado y la publicación de los cálculos realizados	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 435 Etravirina - Sólido - Oral no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Etravirina - Sólido - Oral en el control de precios.
120	Janssen Cilag S.A	Artículo 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	Darunavir (ID MR 433)	Solicitamos verificar el Precio de Referencia Nacional (PRN) estimado y la publicación de los cálculos realizados	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 433 Darunavir - Sólido - Oral no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Darunavir - Sólido - Oral en el control de precios.
121	Janssen Cilag S.A	Artículo 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	Decitabina (ID MR 79)	Solicitamos verificar el Precio de Referencia Nacional (PRN) estimado y la publicación de los cálculos realizados	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 79 Decitabina - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Decitabina - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.
122	Janssen Cilag S.A	Considerando: "Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC" y Artículo 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la Metodología de la Circular 03 de 2013	General	La inflación acumulada debe estimarse de acuerdo a la metodología descrita en la circular 3 de 2013, tomando como periodo de referencia la inflación acumulada entre enero a diciembre de 2020 (tal como se hizo en la circular 10 de 2020) y no la inflación acumulada únicamente entre abril a diciembre de 2020.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
123	GSK	.CONSIDERANDO "Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC"	NA	De acuerdo con esta disposición, al observar que en la Circular 10 y 11 de 2020 se indexaron precios hasta diciembre del 2019, corresponde a esta nueva Circular reconocer el IPC causado durante el año 2020 de 1.61%.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
124	GSK	ART 7	170	Se esta calculado un precio único por mg para belimumab (\$2,158,64), el cual no es posible reproducirlo con la información pública de SISMED en transacción primaria institucional. Por otra parte, esta medida unifica los valores de la presentación de 400mg y 120mg, desconociendo que existen diferencias de precios entre los dos CUMs que conforman el mercado relevante. Para este caso, solicitamos que el PRN publicado corresponda al valor de SISMED de \$ 2.285,2 para la presentación de 400mg y de \$ 2.235,8 para la presentación de 120mg. Por otra parte, solicitamos que sean publicadas las tablas de calculo del PRN en pro de la transparencia y reproducibilidad que ha gozado el proceso de regulación de precios de medicamentos con metodología PRI.	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 170 Belimumab - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Belimumab - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.
125	GSK	ART 7	TODOS	Teniendo en cuenta que la intención de la norma es evitar el efecto murciélago, sugerimos que el valor de referencia para monitoreo corresponda al precio observado en SISMED en el momento de entrada en vigencia de la nueva circular	El precio del mercado al momento de entrar en vigencia la regulación es el PRN y ese PRN es el que la Comisión esta facultada para realizar el monitoreo, es por ello que cuando entre en vigencia este precio se verifica el efecto de la regulación. De conformidad con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Período de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado" En consecuencia no se acepta el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
126	GSK	ART 7	TODOS	<p>En el borrador de Circular en su artículo 7, se está manifestando la vigilancia activa de los precios para los medicamentos que no fueron regulados utilizando el IPC. Sin embargo, dicho listado indica un precio de referencia nacional por mercado relevante que corresponde a una unidad de agrupamiento diferente al establecido en el numeral II del literal b del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 CNPMDM: "Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Período de Referencia..." (negrilla fuera de texto).</p> <p>Solicitamos que la vigilancia activa de la Comisión siga dicha disposición y la comparación se realice medicamento a medicamento (CUM a CUM), dado que el PRN publicado corresponde a una medida de tendencia media de un grupo de medicamentos (mercado relevante) y no a un medicamento en particular que es el objeto de la vigilancia especial del artículo 7.</p>	En efecto el monitoreo que realiza la Comisión preceptuado en el artículo 07 del presente proyecto se realiza CUM a CUM comparando el precio del CUM a CUM, así se establezca el precio por MR, el cual se reconstruye a la presentación comercial según corresponda el caso.
127	MSD	Considerando	todos	<p>1. Incorporar dentro del considerando el Decreto Legislativo 538 de 2020, el cual es una norma de mayor jerarquía que obliga a que, con ocasión de la pandemia derivada del Coronavirus COVID-19, no puedan incrementarse más allá de la inflación causada, los precios de las tecnologías en salud.</p>	Se resalta que las disposiciones establecidas en el presente proyecto no se encuentran en contra vía de lo ordenado por el Decreto referido, toda vez que la actualización del IPC que se realizara en esta normatividad no excede la inflación causada para los medicamentos objeto de regulación, tal y como se establece en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013. Así mismo, como los precios fijados son en aplicación de dicha metodología las vigencias de los precios no se encuentran sujetas en el marco de la emergencia sanitaria.
128	MSD	ART 3	todos	<p>1. Una vez incluido el Decreto 538 de 2020 dentro del considerando por tratarse una norma de mayor jerarquía que las Circulares, se debe incorporar dentro del artículo 3 un párrafo transitorio que reconozca su aplicación transitoria, así como el impacto en la inflación acumulada del 2020. Así las cosas, una vez se levante la declaratoria de emergencia, se deberá tener en cuenta el período de enero a diciembre de 2020, según lo ordena la Circular 03 de 2013.</p>	Se resalta que las disposiciones establecidas en el presente proyecto no se encuentran en contra vía de lo ordenado por el Decreto referido, toda vez que la actualización del IPC que se realizara en esta normatividad no excede la inflación causada para los medicamentos objeto de regulación, tal y como se establece en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013. Así mismo, como los precios fijados son en aplicación de dicha metodología las vigencias de los precios no se encuentran sujetas en el marco de la emergencia sanitaria.
129	MSD	ART 4	todos	<p>1. Dado a que algunas EPS del sistema han considerado que el concepto de precio de referencia descrito en este artículo se puede entender como un valor de referencia o Valor Máximo de Recobro (VMR) que da origen a la figura de presupuestos máximos, es importante aclarar el alcance de este concepto dentro del artículo descrito.</p>	<p>Es importante tener en cuenta la interpretación jurídica total del artículo 4 del borrador de circular. Toda vez que en el primer párrafo estipula que, si una transacción es institucional, los precios contenidos en la tabla de este artículo corresponden a un Precio Máximo de Venta (PMV). Sin embargo, para los medicamentos que se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación – UPC sin indicaciones condicionadas, este precio corresponde a un precio de referencia para el mercado. En este sentido, dependiendo de la fuente de financiación y su inclusión a la UPC el precio de medicamento puede ser de referencia o un PMV. De igual manera es importante tener en cuenta que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. Ahora bien, el Valor Máximo de Recobro (VMR) establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica para el reconocimiento y pago de medicamentos con cargo a presupuesto máximo o techo transferido por Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. De igual forma la Resolución 243 de 2019, artículo 4 párrafo 1 dispone:</p> <p>"En los casos en que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM haya fijado precios para algunos de los medicamentos de los grupos relevantes, así como un valor en unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes, se establecerá como VMR dicho precio o valor regulado."</p> <p>Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p>
130	MSD	ART 7	todos	<p>1. En aras de preservar la confianza inversionista y la predictibilidad jurídica en el país, es necesario que el PRN no se utilice para regular el precio de los mercados relevantes sino para situaciones específicas en donde se ha presentado incrementos injustificados. Por lo tanto, se propone circunscribir este artículo a lo dispuesto en el artículo 19, literal b), numeral ii de la Circular 03 de 2013, en donde se reconoce el PMV como el PRI en un grupo y en el otro los demás medicamentos que presenten incrementos superiores a la variación del IPC sean sometidos a este mecanismo de control directo. Esto implica que no se aplica a la totalidad del mercado relevante, sino expresamente a aquellos que presenten este tipo de situaciones como lo contempla la norma.</p> <p>2. Dicho lo anterior, eliminar la tabla que se adjunta en este artículo.</p>	En efecto el monitoreo que realiza la Comisión preceptuado en el artículo 07 del presente proyecto se realiza CUM a CUM comparando el precio del CUM a CUM, así se establezca el precio por MR, el cual se reconstruye a la presentación comercial según corresponda el caso.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
131	ANDI	CONSIDERANDO "Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC"	N/A	El incremento de la inflación o IPC debe regirse por la metodología de control de precios (Circular 03), por la cual se reconoce el IPC causado en el año anterior. No obstante, en el borrador de circular 12 se hace la referenciación con una base incompleta (Abril-Diciembre 2020), dejando por fuera un trimestre (Enero-Marzo 2020). Por dicha razón, solicitamos que se tome la inflación acumulada entre Enero y Diciembre de 2020, o en su defecto hasta que entre en vigencia la próxima circular de precios, tal como lo establece la circular 03 de 2013 y lo reconoció en la Circular 10 de 2020 con el IPC mensual publicado por el DANE y acumulado a Diciembre de 2019. Lo anterior implica que para el ejercicio actual se tome la inflación del año corrido 2020, que según el DANE fue 1,61% para ajustar todos los mercados relevantes que cuentan con un precio máximo de venta definido en la circular 10 de 2020 (circulares anteriores a la Circular 10 y 11).	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
132	ANDI	GENERAL	N/A	Se requiere especificar el alcance de los artículos 1, 3, 4, 5, 6 y 7 en su aplicación en el canal institucional, canal comercial o ambos canales.	Los precios máximos de venta fijados en el presente proyecto de Circular es decir lo que se establecen en los artículos 1, 3, 5 y 6 son fijados a nivel mayorista sin distinción de canales de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Ahora bien los precios por Unidad Mínima de Regulación enlistado en el artículo 04 tienen un ámbito de aplicación como Precios Máximos de Venta para los medicamentos comercializados en las transacciones institucionales definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018 teniendo en cuenta que los mismos, no se encuentren financiados por la Unidad de Pago por Capitación- UPC, toda vez que si los precios enlistados corresponde a medicamentos financiados por la UPC sin indicaciones condicionadas corresponderán un precio de referencia para el mercado.
133	ANDI	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo	CUM: 52944-14; 52944-18; 52944-32; 52944-36; 20079424-1; 20020466-1; 20020466-2; 20020466-3; 20020466-5	Se incorporan medicamentos a control de precios cuyas presentaciones no se están comercializando actualmente en el país en contravía de lo estipulado en la metodología de control de precios - Circular 03 de 2013 "Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional".	Se verifica los registros sanitario, los CUMS referenciados se encuentran inactivos, sin embargo, estos CUMS no se eliminan del artículo 1 del borrador, puesto que en el momento de la referenciación se encontraban activos y el titular puede activarlos en cualquier momento.
134	ANDI	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013.	N/A	Solicitamos aclarar específicamente a qué tipo de operaciones y transacciones se hace referencia en el párrafo del artículo 4 que establece que "estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos".	Teniendo en cuenta que las transacciones institucionales a las que hace referencia el artículo 04 del proyecto de circular, son las que se encuentran definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018, las cuales, hacen alusión a las operaciones de compra, venta y recobro/cobro por los actores de la cadena de comercialización de los medicamentos financiados con recursos públicos, se acoge el comentario entendiendo que al hacer referencia a "o recursos públicos" aduce diferencia entre las transacciones institucionales y recursos públicos cuando estos dos conceptos guardan relación entre sí.
135	ANDI	ARTÍCULO 7. Monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos en las transacciones institucionales	N/A	El Precio de Referencia Nacional - PRN no puede tomarse como un precio de control o PMV y tampoco debe tomarse como un precio de referencia, en lugar del PRI. La ley estatutaria y la metodología de la Circular 03 establecen que "dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional". Por tanto, se debe aclarar que el PRN no constituye un precio control directo en el mercado. En el borrador de Circular en su artículo 7, se está manifestando la vigilancia activa de los precios para los medicamentos que no fueron regulados utilizando el IPC. Sin embargo, dicho listado indica un precio de referencia nacional por mercado relevante que corresponde a una unidad de agrupamiento diferente al establecido en el numeral II del literal b del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 CNPMDM: "Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia..." (negrilla fuera de texto). Solicitamos que la vigilancia activa de la Comisión siga dicha disposición y la comparación se realice medicamento a medicamento (CUM a CUM), dado que el PRN publicado corresponde a una medida de tendencia media de un grupo de medicamentos (mercado relevante) y no a un medicamento en particular que es el objeto de la vigilancia especial del artículo 7. Adicionalmente, es de anotar que el PRN del presente borrador no fue actualizado considerando el periodo de referenciación; los PRN de los mercados relevantes que se encontraban en circulares anteriores (10 y 11 de 2020) siguen siendo los mismos. Sin embargo, el periodo de referenciación de la presente circular es Q3-2019 a Q2-2020. Por lo que se debería actualizar el PRN de acuerdo al último periodo de referenciación. Finalmente, se solicita publicar las tablas de referencia para el cálculo del PRN dado que no es reproducible con la información pública disponible. En este sentido, no es claro el periodo de referenciación para efectos de verificación, ni es posible validar el tipo de reporte utilizado (transacción), además es bien conocido que no todos los agentes reportan sus precios con el mismo nivel de calidad y es posible encontrar errores importantes que distorsionan en calculo y el ejercicio de monitoreo.	Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 7 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional - PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario
136	Sanof Aventis de Colombia	Anexo 1. Ficha precios referenciación internacional 2021	869 - Amisulprida	Precios referenciados para Alemania: Los precios utilizados en la ficha para Alemania, corresponden a una presentación que no se encuentra comercializada en Colombia.	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en las bases de Alemania para el ID MR 869 y se corroboró que los precios disponibles en las bases son correctos, puesto que corresponden a la misma concentración, marca y principio activo. Por su parte, los precios son estandarizados a la unidad mínima de concentración para su comparabilidad. Considerando lo anterior, no se acepta el comentario.
137	Sanof Aventis de Colombia	Anexo 1. Ficha precios referenciación internacional 2021	869 - Amisulprida	Precios referenciados para Australia: Los precios utilizados en la ficha para Australia, corresponden a una presentación que no se encuentra comercializada en Colombia.	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en las bases de Australia para el ID MR 869 y se corroboró que los precios disponibles en las bases son correctos, puesto que corresponden a la misma concentración, marca y principio activo. Por su parte, los precios son estandarizados a la unidad mínima de concentración para su comparabilidad. Considerando lo anterior, no se acepta el comentario.
138	Sanof Aventis de Colombia	Anexo 1. Ficha precios referenciación internacional 2021	869 - Amisulprida	Precios referenciados para España: Los precios utilizados en la ficha para España, corresponden a una presentación que no se encuentra comercializada en Colombia.	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en las bases de España para el ID MR 869 y se corroboró que los precios disponibles en las bases son correctos, puesto que corresponden a la misma concentración, marca y principio activo. Por su parte, los precios son estandarizados a la unidad mínima de concentración para su comparabilidad. Considerando lo anterior, no se acepta el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
139	Sanofi Aventis de Colombia	Anexo 1. Ficha precios referenciación internacional 2021	869 - Amisulprida	Precios referenciados para Francia: Los precios utilizados en la ficha para Francia, corresponden a una presentación que no se encuentra comercializada en Colombia.	Se realizó la revisión de la referenciación internacional en las bases de Francia para el ID MR 869 y se corroboró que los precios disponibles en las bases son correctos, puesto que corresponden a la misma concentración, marca y principio activo. Por su parte, los precios son estandarizados a la unidad mínima de concentración para su comparabilidad. Considerando lo anterior, no se acepta el comentario.
140	Sanofi Aventis de Colombia	Anexo 1. Ficha precios referenciación internacional 2021	856 - Dupilumab	Precio de Dupilumab 200 mg no fue considerado para Francia en la Fuente de prioridad 2 (L'Assurance Maladie): Al revisar el soporte para la búsqueda de Dupilumab se encontró que en ésta no hay información para la presentación de 200 mg pues ésta se hizo únicamente por el portal CIP. Al hacer la búsqueda por el portal UCD se encuentra información disponible para Dupilumab 200mg	Al hacer la revisión respectiva en la base "L'assurance maladie", se tiene que efectivamente allí se encuentran precios para el medicamento DUPIXEN - Dupilumab 200mg/1,14ml (175,4mg/1ml) a través del ítem UCD dentro del período de referencia; por tal razón, se hace el ajuste respectivo incorporando estos precios a la ficha técnica del proceso de referenciación internacional de precios y teniendo en cuenta dentro del cálculo del PRI para el ID MR 856 Dupilumab Líquido/Sólido - Inyectable.
141	Sanofi Aventis de Colombia	Considerandos	NA	Ajustar los precios de los medicamentos que se encuentran en control directo en circulares anteriores (10 y 11 de 2020) y que fueron ajustados por IPC en la circular 10 de 2020. Esto considerando la variación del IPC resultante de la sumatoria mensual publicada por el DANE desde Enero 2020 hasta Enero 2021 (2.01%).	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
142	Sanofi Aventis de Colombia	Artículo 7	NA	El Precio de Referencia Nacional - PRN no puede tomarse como un precio de control o PMV, debe ser únicamente un valor para monitoreo. La ley estatutaria y la metodología de la Circular 03 establecen que "dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que define el Gobierno Nacional". Por tanto, el monitoreo del comportamiento de los precios debe tener como principal criterio para la definición del PMV el PRI, no el PRN.	Los precios enlistados en el artículo 07 no constituyen fijación de precio máximo de venta perse, toda vez que su alcance jurídico recae en el monitoreo del comportamiento de los precios en las transacciones institucionales para los Mercados Relevantes enlistados allí debido a que el Precio de Referencia Nacional- PRN, es inferior al Precio de Referencia Internacional- PRI de acuerdo a su comportamiento en el mercado, por lo tanto, teniendo en cuenta esta diferencia, la Comisión establece el monitoreo del comportamiento que los mismo tendrán, en concordancia con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) <i>Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Período de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado.</i> " En consecuencia no se acepta el comentario.
143	Sanofi Aventis de Colombia	Artículo 7	NA	Se solicita actualizar el PRN de acuerdo con información del periodo de referencia del PRI (Desde tercer trimestre de 2019 a tercer trimestre de 2020)	Los precios enlistados en el artículo 7 del borrador de Circular corresponde a un conjunto de mercados relevantes que serán monitoreados de manera activa por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Y Dispositivos Médicos para detectar cuáles de los medicamentos que hacen parte de estos mercados relevantes incrementan injustificadamente su precio por encima de la variación del Índice de Precios al Consumidor —IPC reportado por el DANE. En el escenario que la Comisión identifique incrementos superiores al IPC no justificados, el precio se ajusta de acuerdo con lo dispuesto en el numeral b) literal ii del artículo 19 de la Circular 03 de 2013.
144	Consejo de Empresas Americanas – CEA	N/A	N/A	1. Respeto de los estándares internacionales para la definición de precios (prelación del Precio de Referencia Internacional – PRI- sobre cualquier otro mecanismo de fijación de precios como VMR o presupuestos máximos,	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. Ahora bien, el Valor Máximo de Recobro (VMR) establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica para el reconocimiento y pago de medicamentos con cargo a presupuesto máximo o techo transferido por Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. De igual forma la Resolución 243 de 2019, artículo 4 parágrafo 1 dispone: "En los casos en que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM haya fijado precios para algunos de los medicamentos de los grupos relevantes, así como un valor en unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes, se establecerá como VMR dicho precio o valor regulado."

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
145	Consejo de Empresas Americanas – CEA	N/A	N/A	2. Tener en consideración las referencias a este tema que se han realizado desde el informe del año 2020 de la <i>Section 301 del USTR</i> con relación al avance y cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Acuerdo de Promoción Comercial entre Colombia y los Estados Unidos, entre las más importantes a mencionar: Colombia y otros países, deberán atender las preocupaciones relacionadas con la protección de la propiedad intelectual, la observancia de la propiedad intelectual y las barreras de acceso al mercado con respecto a productos farmacéuticos y dispositivos médicos para que los socios comerciales contribuyan con su parte justa a la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y curas; El USTR se ha comprometido con socios comerciales (entre ellos Colombia) para garantizar que los propietarios estadounidenses de propiedad intelectual tengan una oportunidad plena y justa de usar y beneficiarse de su propiedad intelectual, incluso promoviendo sistemas transparentes y justos de precios y reembolso, sistemas de reembolso y precios transparentes y justos; Entre los socios comerciales se debe (1) asegurar que existan sistemas de propiedad intelectual robustos; (2) reducir las barreras de acceso al mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluidas las medidas que discriminan a las empresas estadounidenses, que no son suficientemente transparentes o no ofrecen oportunidades suficientes para una participación significativa de las partes interesadas; y, 3. Alinear los mensajes de las diferentes entidades de gobierno respecto al interés de atraer y mantener la confianza inversionista en el país. Cuando se envían mensajes contradictorios al mantenimiento de la estabilidad jurídica para la inversión extranjera con el cambio continuo de las reglas de juego, como es el caso de este instrumento, se va en contravía de lo que entidades como el Ministerio de Comercio Industria y Turismo promulgan como estrategia central de gobierno, y es la atracción y facilitación de la inversión en el país.	Esto no hace parte de la consulta pública de la Circular 012 de 2021
146	Fenalco	"Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC".	N/A	El IPC no se debió calcular negativo, porque si bien en cierto que en abril de 2020 se realizó un ajuste, este fue con corte a diciembre de 2019. De esta manera, para el caso de la CIRCULAR 12, se debió dejar el IPC calculado de enero a enero y subir en la actualidad el IPC correspondiente, que no fue negativo.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
147	Fenalco	"Que considerando la inflación acumulada entre abril 2020 y diciembre 2020 del -0.21%, de acuerdo con lo reportado por el DANE, los precios enlistados en el artículo 3 de la presente Circular no fueron actualizados por IPC".	N/A	En la consideración referente al "Brote del SARS-Cov-2...esta comisión priorizó la lista de los 45 mercados relevantes de medicamentos que están presentando un mayor impacto financiero y no habían sido sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 conforme a las capacidades operativas y multiplicidad de tareas de estas entidades alrededor del curso de esta enfermedad en Colombia" (subrayas fuera de texto) ¿Queremos nos sea aclarado si luego de la finalización de la emergencia sanitaria del SARS-Cov-2 los 45 mercados relevantes mantienen su estado de regulación o no?	La priorización de los 45 mercados relevantes objeto de referenciación internacional para este proyecto de circular, se realizan en aplicación a la metodología de la Circular 03 de 2013, en tal sentido los medicamentos incorporados al régimen de control directo producto de esta nueva regulación son vigentes durante la emergencia sanitaria y posterior a la misma, teniendo en cuenta que el ejercicio regulatorio es realizado en aplicación a dicha metodología la cual se encuentra vigente desde el 21 de mayo del año 2013.
148	Fenalco	ARTÍCULO 1. Incorporación de medicamentos a control directo. Incorpórense al régimen de control directo de precios en el nivel mayorista, los medicamentos que se relacionan a continuación:	N/A	Se detecta en el artículo 1 el principio activo Tamsulosina + Dutasterida con un precio máximo de venta \$65.062,35 para el Cum 20020466-2 el cual se encuentra inactivo en página Invima desde el año 2016.	Se verifica los registros sanitario, los CUMS referenciados se encuentran inactivos, sin embargo, estos CUMS no se eliminan del artículo 1 del borrador, puesto que en el momento de la referenciación se encontraban activos y cumplían con los criterios de selección establecidos en la Circular 03 de 2013 y el titular puede activarlos en cualquier momento.
149	Fenalco	ARTÍCULO 2. Factor de ajuste promedio. El Precio Máximo de Venta establecido en el artículo anterior contempla los factores de ajuste que corresponde al promedio observado en los países de referencia entre el punto ex fábrica y el punto mayorista, y es del 6,10%	N/A	se evidencia que el factor de ajuste promedio se disminuyó, pasando de 7,05% a 6,10%, agradecemos se nos indique la razón de ello.	El factor de ajuste incluido en las Circulares expedidas por la Comisión varía en cada proceso regulatorio. Esto se debe a que el factor se calcula con base a los precios recolectados en cada tanda regulatoria. El proceso consiste en sacar el promedio del margen que se encuentra entre los precios ex fábrica y el punto mayorista en cada país de referencia en donde se encuentre información. Teniendo en cuenta lo anterior, para este proceso de referenciación internacional, este promedio se calculó en 6,10%.
150	Fenalco	ARTÍCULO 3. Precio Máximo de Venta de medicamentos regulados en anteriores circulares de la Comisión. A continuación, se señala el Precio Máximo de Venta de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en la presente Circular.	N/A	- Agradecemos se informe porque fue eliminado el parágrafo 1 del Artículo 3° en donde se aclaraba que la regulación de la toxina botulínica en el canal comercial aplicaba solo para el uso terapéutico, pues se genera la duda en cuanto a que si el uso a darle al medicamento no afecta su estado de regulación.	Se acepta el comentario, y se incluye el parágrafo 1 del artículo 3 en el actual borrador de Circular de la Comisión.
151	Fenalco	ARTÍCULO 3. Precio Máximo de Venta de medicamentos regulados en anteriores circulares de la Comisión. A continuación, se señala el Precio Máximo de Venta de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en la presente Circular.	N/A	Observamos la eliminación de las consideraciones correspondientes a la agrupación y derogación de Circulares preexistentes, "Que la Circular 04 del 2013, modificada por la Circular 05 del 2013; la Circular 01 de 2014; la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 del 2018 y la Circular 07 de 2018, modificada por las Circulares 08 de 2018 y 09 de 2019, incorporaron unos medicamentos al régimen de control directo precios y fijaron unos Precios Máximos de Venta" pero en la verificación interna de normas observamos que el Artículo 1º de la Circular 06 de 2013 en donde se regula el Kelatra y los Artículos 1º y 2º de la Circular 04 de 20Agradecemos se informe porque fue eliminado el parágrafo 1 del Artículo 3° en donde se aclaraba que la regulación de la toxina botulínica en el canal comercial aplicaba solo para el uso terapéutico, pues se genera la duda en cuanto a que si el uso a darle al medicamento no afecta su estado de regulación. 16 en donde se regula el GLIVEC no se están teniendo en cuenta dentro de las consideraciones, articulado o listado de medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios. Por lo anterior agradecemos se nos aclare: ¿bajo qué régimen se deben regular dichos medicamentos, tienen precio Máximo regulado y cuál es?	El presente proyecto de circular en su artículo 13 Vigencia y Derogatorias, hace relación a la derogatoria de Circulares de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 que se encuentran vigentes hasta que se expida la presente Circular como lo son la Circular 07 de 2013 excepto su artículo 1, la Circular 10 de 2020 y Circular 11 de 2020. En ese orden de ideas, las Circulares 03 Y 04 de 2016 y Circular 06 de 2013 (KALETRA), siguen vigentes a la fecha por cuando las primeras de ellas Circular 03 y 04 de 2016 (GLIVEC) hacen alusión a una metodología que regula precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público y fija su precio máximo de venta de conformidad a esta metodología, es decir, sin la aplicación de la Circular 03 de 2013, así mismo la Circular 06 de 2013, incorporó el medicamento KALETRA al régimen de control directo de precios, en cumplimiento de una judicial del fallo proferido el 09 de agosto de 2013 dentro del proceso N° 1100133103720090026900 del Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá, por ser considerado un medicamento que tiene alto impacto para la sostenibilidad del SGSSS, en concordancia con el artículo 21 de la Circular 03 de 2013 y el medicamento GLIVEC en razón a la aplicación de la metodología para los medicamentos que tienen razones de interés público.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
152	Fenalco	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	- Para el principio activo Tofacitinib se encuentran 2 mercados en el artículo 4 con diferente valor, pero en la observación no es claro si uno es para todo el peso de la sal del principio activo.	Revisando el MR en mención se encontraron dos MR 576 y 860, que corresponden ambos a Tofacitinib solido-oral. Razón por la cual se procede a eliminar el MR 860 teniendo en cuenta que el principio activo ya había ingresado a regulación desde el MR 576. Se ajusta el borrador.
153	Fenalco	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	- observamos un cambio con respecto a la mención del manejo de los recursos públicos "Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos" Agradecemos aclarar esta situación, con el fin de evitar cualquier error en la interpretación de la Circular.	Teniendo en cuenta que las transacciones institucionales a las que hace referencia el artículo 04 del proyecto de circular, son las que se encuentran definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018, las cuales, hacen alusión a las operaciones de compra, venta y recobro/cobro por los actores de la cadena de comercialización de los medicamentos financiados con recursos públicos, se acoge el comentario entendiendo que al hacer referencia a "o recursos públicos" aduce diferencia entre las transacciones institucionales y recursos públicos cuando estos dos conceptos guardan relación entre si.
154	Fenalco	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	Se detecta duplicidad para el principio activo Cladribina el cual contiene el mismo ATC la misma forma Farmaceutica, pero el precio de regulación difiere de id 375 por \$100.893,8 a id 843 por \$11.7991,86 este principio activo ya venia regulado bajo la circular 10 de 2020 con el id 375 por un valor por unidad de regulación de \$100.893,8.	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comenta, los mercados relevantes 843 y 375 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 843
155	Fenalco	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	En la resolución 3514-2019 (VMR) con el id 639 se encuentra el principio activo HEMATINA sinonimo del principio activo HEMINA HUMANA con un valor de \$17,422,13 con la misma unidad de medida y forma farmaceutica que aparece en el borrador pero el precio del id 835 es más alto \$60.915,70	Por un lado, es importante resaltar que las Resolución 3514 de 2019 tiene un alcance y ámbito de aplicación diferente a las Circulares emitidas por el CNPMDM. Sin embargo, revisando el MR 835 para el principio activo Hemina Humana corresponde a una presentación comercial de polvo liofilizado, que en ese sentido, el grupo relevante que se puede comparar con el Anexo Técnico de presupuestos máximo es el GR_242 que tiene un VR de \$ 74.069,99.
156	Fenalco	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	Se detecta duplicidad para el principio activo Tofacitinib el cual contiene el mismo ATC la misma forma Farmaceutica, pero el precio de regulación difiere id 576 por \$9.597,81 a id 860 por \$9.089,50 este principio activo ya venia regulado bajo la circular 10 de 2020 con el id 576 por un valor por unidad de regulación de \$9.597,81.	Revisando el borrador de circular se encuentra de que como se comenta, los mercados relevantes 860 y 576 se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 860
157	Fenalco	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos.	N/A	Solicitamos de su aclaración respecto al precio por unidad de regulación que aparece en el borrador en donde el anexo de la circular que se encuentra en excel aparece el valor con 5 ó 6 decimales pero al validar el pdf solo aparece el valor con dos decimales.	Al revisar los precios , se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 obedecen a la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación sea mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se publicará el precio sin decimales. Adicionalmente, es importante aclarar que los anexos son soportes del acto administrativo y que de encontrarse discrepancias entre estos y la circular, prima lo contenido dentro de la circular.
158	Fenalco	N/A	N/A	Al realizar el cálculo para el id 847 que corresponde a los dos principios activos Elbasvir + Grazoprevir indica que cada Mg tiene un valor de \$8.809,06 y el principio activo para la base de cálculo es por los mg de Grazoprevir. Con Estos datos al realizar el cálculo para el expediente 20115062 medicamento ZEPATIER (que contiene 2 principios activos GRAZOPREVIR= 100Mg y ELBASVIR=50Mg) la tableta quedaría con un costo de \$880,906 y la caja x28tab quedaría un costo de \$24.665,368	Revisando la ficha técnica, encontramos que el precio calculado del medicamento en mención, elbasvir+grazoprevir, esta con base en el grazoprevir. Teniendo en cuenta el PRI de este medicamento y su PRN, se concluyo que no queda en el artículo 1 con PMV en punto mayorista, porque el PRI resultado mayor al PRN, sin embargo si queda con PMV para transacciones institucionales según el artículo 4. Se aclara que el PRN para este medicamento corresponde a COP \$3.013 por mg y a pesar que el PRI es \$8.809, las transacciones realizadas no deben ser superiores al PRN ajustado por el IPC de acuerdo con lo mencionado tanto el artículo 19 literal b) de la Circular 03 de 2013 y a lo señalado en el artículo 7 del presente borrador de Circular. Para reducir la confusiones con este tipo de situaciones, se procede a incluir un parágrafo aclaratorio en el artículo 4 del presente borrador.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
159	Fenalco	N/A	N/A	Para el id 483a Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) con un precio por mg \$163,58 y el id 543a Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular) (con proporción de IgG mayor al 95%) con un valor de \$152,55, generan confusión, al realizar el cálculo con el medicamento KIOVIG INMUNOGLOBULINA G expediente 19975421 ya que en pagina invima http://consultaregistro.invima.gov.co/ indica contener las dos vías de administración extravascular e intramuscular.	Se aclara que el Mercado Relevante ID 438a no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Así mismo, se resalta que la conformación del mercado relevante - MR 438a, de acuerdo con la ficha técnica, los Códigos Únicos de Medicamentos - CUM que conforman dicho MR corresponde aquellos que en su registro sanitario tiene reportado el código ATC J06BA01 que, según la Organización Mundial de la Salud, corresponde a inmunoglobulina humana normal de administración extravascular. Cabe resaltar, que de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013, artículo 22, la conformación de mercados relevantes se realiza siguiendo la clasificación ATC nivel 5 - Forma Farmacéutica. En este sentido, el medicamento de marca comercial KIOVIG® que ustedes mencionan, tiene registrado el ATC J06BA01 en la licencia sanitaria expedida por la agencia sanitaria, el Invima, por lo tanto, no hay lugar a correcciones ni actualizaciones de este mercado relevante, además de estar por fuera del periodo para dichas modificaciones. Con respecto a la situación planteada sobre el número de decimales se revisará y se ajustarán de manera uniforme tanto en la circular como en el anexo técnico.
160	Fenalco	N/A	N/A	Para el Medicamento JEX 1/2MG expediente 20162090-1 se establecen 2 precio diferentes dependiendo la indicación ID 599(anticonceptivo por ciclo 23200,5) y ID 535 (TSH por ciclo 37256,7).	Se aclara que el Mercado Relevante ID 599 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Ahora bien teniendo en cuenta que no es claro sobre cuales son las tablas que alude en el comentario de la ADRES y de referencia del Ministerio de Salud, se infiere que hace referencia a las tablas que fijan los Presupuestos Máximos. Al respecto, es preciso indicar que los Presupuestos Máximos tienen un ámbito de aplicación diferente al de los Precios Máximos de Venta fijados por la CNPMDM.
161	Fenalco	N/A	N/A	Para el mercado 827 del artículo 5, no se especifica qué principio activo tomar para el cálculo del precio ya que se trata de un medicamento combinado que no es posible calcularlo.	Se revisa borrador de Circular, encontrando que para este mercado no se encuentra especificada la base del calculo que corresponde a Lumacaftor. Se procede a corregir el borrador.
162	Fenalco	N/A	N/A	cuando se presente que un mercado relevante que estaba regulado por CUM o por ATC y cambie a estado de Medicamento Vital No Disponible por el INVIMA (Sala especializada de Medicamentos), se genera la siguiente duda: ¿Este debe mantener el mismo Precio Máximo de Venta o tendrá un Precio de Libre Venta?	Cuando un medicamento pasa a ser VND, si como principio activo no esta financiado con recursos de la UPC, el precio que les fue asignado cuando tenían registro sanitario se mantendrá para las transacciones que se realicen con recursos públicos dirigidos a la salud como se señala en el artículo 4 del borrador de Circular.
163	Fenalco	N/A	N/A	Los mercados relevantes (MR) mencionados no se encuentran en listado de vitales no Disponibles	De acuerdo con el Decreto 481 de 2004, el medicamento vital no disponible corresponde a: "un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes", y es la sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA quien determina esto. En este sentido, se aclara que los MVND pueden estar o no consignados en el listado que ustedes señalan puesto que existen, otros como MVND para un paciente específico y MVND para uso exclusivo en casos de urgencia clínica que a pesar de no estar en el listado de MVND no quiere decir que no lo sean, según lo señalado en el mencionado Decreto. Los MVND en conjunto, puede ser consultados en la pagina oficial del Invima o a través de Datos Abiertos, y allí se encuentra registrado los medicamentos Ivacaftor y Lumacaftor, razón por la cual no se acepta la observación.
164	Fenalco	N/A	N/A	Observamos que se elimina el antiguo Artículo 8º Descripción del Principio Activo de los Mercados Relevantes, al retirar este Artículo queremos conocer la manera en que se determinarán las diferencias que puedan presentarse en la selección del ATC, cuando se observa que en el INVIMA algunos productos se les asigna un ATC que no corresponde con las características de la OMS, en cuanto a concentración o vía de administración. El artículo 8 de la circular 10 /2020 el cual indica "ARTÍCULO 8. Descripción del principio activo de los Mercados Relevantes. En los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el Invima con código ATC que no coincida con el asignado por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud OMS, para efectos regulatorios se tomará en cuenta la descripción del principio activo incluida en el registro sanitario. " no fue incluida en el borrador del proyecto de la circular de precios 2021, este artículo es importante teniendo en cuenta que un principio activo contiene en la pagina de la oms https://www.whocc.no/atc_ddid_index/diferentes_ATC_para_la_misma_forma_farmacautica	Se acepta el comentario, y se incluye el Artículo sobre la Descripción del Principio Activo de los Mercados Relevantes en el presente proyecto de Circular.
165	Fenalco	N/A	N/A	En cuanto el Artículo 13º vigencia y derogatorias, Solicitamos que se respete los parametros establecidos anteriormente con respecto a que la Circular 12/21 surta efectos (3) tres meses despues de su emisión. Puesto que el proceso de revisión, verificación e implementación tiene grados de complejidad que se deben evaluar con sumo cuidado. Solicitamos claridad en como se debe realizar la identificación de estos mercados relevantes, puesto que el principio activo de base de calculo no presenta una diferencia suficiente para poder determinar dentro del ejercicio de aplicación.	Al respecto, es importante recordar que, la regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 13 citado
166	Fenalco II	N/A	N/A	Con respecto al principio activo Mesalazina en forma farmacéutica: Granulos de liberación prolongada, solicitamos su claridad frente a cuál ID debe ser asignado puesto que el 319 indica sólido - Oral (gránulos) y el 322 Sólido - Oral de liberación modificada y el medicamento mencionado puede incluirse en ambos ID desde nuestra perspectiva.	Los mercados relevantes ID 389 y ID 392 fueron parte de una referenciación anterior a la consultada en esta ocasión, no obstante se aclara que la mesalazina en forma farmacéutica de gránulos de liberación prolongada corresponde al MR ID 392 dado que este mercado contiene formas farmacéuticas de liberación modificada
167	NOVARTIS	Artículo 7	No aplica	Se solicita precisar y explicitar que el PRN no es un precio de control, ni un precio techo, y que en ningún caso prevalecerá sobre el PRI. En este sentido, solo puede ser usado como parámetro de monitoreo del comportamiento de los precios por parte de la CNPMDM. Se solicita aclarar el alcance de la comparación de los precios de venta vs . los PRN. Se solicita aclarar y explicitar el punto de la cadena de distribución y el periodo de referencia al cual corresponden los PRN presentados en el Artículo 7.	Los precios enlistados en el artículo 07 no constituyen fijación de precio máximo de venta perse, toda vez que su alcance jurídico recae en el monitoreo del comportamiento de los precios en las transacciones institucionales para los Mercados Relevantes enlistados allí debido a que el Precio de Referencia Nacional- PRN, es inferior al Precio de Referencia Internacional- PRI de acuerdo a su comportamiento en el mercado, por lo tanto, teniendo en cuenta esta diferencia, la Comisión establece el monitoreo del comportamiento que los mismo tendrán, en concordancia con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado". En consecuencia no se acepta el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
168	NOVARTIS	No aplica	No aplica	Se solicita reconocer la actualización de los precios máximos de venta para los mercados regulados, de acuerdo con el IPC acumulado del año 2020.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
169	NOVARTIS	Artículo 4	836	Se solicita ajustar el cálculo del PRI para el mercado relevante ID MR 836 (midostaurina).	Al hacer la revisión respectiva del caso en la base "Banco de Preços em Saúde" -BPS de Brasil, se corrobora que en la búsqueda inicial no se encontraron datos para Midostaurina 25mg/1U - Sólido - Oral de Novartis; sin embargo, al hacer la búsqueda teniendo en cuenta la base "SIASG" sí se encuentra un precio para este medicamento dentro del período de referencia. Por tal razón, se hace el ajuste respectivo incorporando este precio a la ficha técnica del proceso de referenciación internacional de precios y teniéndolo en cuenta dentro del cálculo del PRI para el ID MR 836.
170	NOVARTIS	No aplica	91	Se solicita la actualización del precio máximo de venta por miligramo para el mercado relevante ID MR 91 (imatinib).	Debido a que por la Resolución 2475 de 2016, se declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib, los precios previstos por la normatividad en ese momento para los genéricos de este principio activo se consideraron como precios de referencia, de igual forma la regulación de este medicamento se dio en aplicación de la metodología de la Circular 03 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" y no de la Circular 03 de 2013. Así mismo, este medicamento se encuentra dentro del PBS con cargo a la UPC para los tratamientos de leucemia mieloide crónica.
171	NOVARTIS	Artículo 7	502	Se solicita ajustar el cálculo del PRN para el mercado relevante ID MR 502 (pazopanib).	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 502 Pazopanib - Sólido - Oral no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Pazopanib - Sólido - Oral en el control de precios.
172	NOVARTIS	Artículo 7	531/530	Se solicita ajustar el cálculo del PRN para el mercado relevante ID MR 531/530 (ácido zoledrónico).	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 531/530 Zoledronico Acido - Líquido/Sólido - Inyectable no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Zoledronico Acido - Líquido/Sólido - Inyectable en el control de precios.
173	NOVARTIS	Artículo 7	789	Se solicita ajustar el cálculo del PRN para el mercado relevante ID MR 789 (ribociclib).	Al respecto, es importante tener en cuenta que el ID MR 789 Ribociclib - Sólido - Oral no es objeto de esta consulta pública toda vez que este fue incorporado a la regulación de precios de medicamentos en una anterior Circular emitida por la Comisión, en cuyo período de consulta pública fueron respondidos comentarios remitidos por los diferentes actores. Por esta razón, el Precio de Referencia Nacional de este medicamento no se ve modificado, porque este precio corresponde al período de referencia en el cual se incorporó/actualizó el mercado Ribociclib - Sólido - Oral en el control de precios.
174	NOVARTIS	Artículo 7	836	Se solicita ajustar el cálculo del PRN para el mercado relevante ID MR 836 (midostaurina).	Se revisó el ejercicio del cálculo del PRN para el Mercado Relevante 836 Midostaurina Sólido - Oral y se encontró que el precio publicado es correcto. De igual manera, es importante tener en cuenta que para el cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN) se seleccionan los reportes al SISMED de las ventas a nivel laboratorio durante el período de referencia que va del 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020; con estos datos se calculó el precio promedio a partir de las ventas totales sobre el total de unidades vendidas por presentación comercial; luego, este precio fue normalizado por la unidad mínima de concentración y linealizado al mercado relevante, dando como resultado el PRN. Así mismo, es de resaltar que de conformidad con el artículo 01 de la Circular 02 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, los datos reportados al SISMED se publican sin restricciones de usuario y en formato Excel para que cualquier usuario pueda hacer análisis con los mismos; por lo cual esta información es de acceso público en el portal de SISPRO- Aplicativos misionales siguiendo la ruta relacionada a continuación: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al período de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Esta información no es desagregada por canal teniendo en cuenta que el punto de regulación es en el nivel mayorista sin distinción de canal y en esta etapa el PRN es usado como comparador frente al PRI. Por último, es importante recalcar que el PRN relacionado en el artículo 7 del proyecto de Circular no es un precio regulatorio sino que este es un punto de referencia para la vigilancia del comportamiento del precio del mercado, teniendo en cuenta las diferencias encontradas entre el PRI y el PRN.
175	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	409a	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de \$0.06 para el CUM 19946772-2.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
176	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	409a	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de \$0.08 para el CUM 19946766-2.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
190	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	464	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de - \$6.84 para el CUM 227376-2.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
191	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	464	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de - \$0.32 para el CUM 227365-7.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
192	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	516	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de \$6.3 para el CUM 1980885-1.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
193	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	517	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de - \$12.91 para el CUM 19908543-4.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
194	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	517	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de - \$25.81 para el CUM 19908545-13.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
195	NOVARTIS	Artículo 3 y 4	38	Para el mercado relevante ya definido se encontró una variación en el precio reportado en el borrador de circular 12 de 2020 vs Circular 10 del 2020. La diferencia encontrada fue de \$0.03 para el CUM 19953339-1.	Al revisar los precios del CUM en cuestión, se encuentra que la diferencia en los precios entre la Circular 10 de 2020 y el borrador de la Circular 12 de 2021 es por la adición de dos decimales en esta última Circular. Esto no cambia de manera radical el precio máximo de venta de este medicamento. Igualmente, se verifica que el precio por unidad mínima de regulación es el mismo en ambas circulares. Sin embargo, para efectos de dar continuidad con el precio de la Circular 10 de 2020 se acoge el comentario y se dejará el precio sin decimales. Por lo anterior, se acoge el comentario.
196	Afridro	Considerando 11	N.A.	Teniendo en cuenta que el último IPC aplicado a los medicamentos que llevan en control directo más de una año fue a diciembre de 2020, solicitamos se realice el ajuste de IPC hasta el mes de febrero de 2021	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
197	Afridro	Considerando 11	N.A.	* Medicamentos en control directo, a excepción de los incluidos en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020, deberían tener un ajuste de IPC de enero/20 a febrero/21	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
198	Afridro	Considerando 11	N.A.	* Medicamentos en control directo del artículo 1 de la Circular 10 de 2020, que ingresaron a este régimen en marzo de 2020, deberían tener un ajuste de IPC de abril/20 a Febrero/21	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en las Circulares 10 y 11 de 2020, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la metodología Circular 03 de 2013 "A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al respecto es importante mencionar que la Comisión reconoce la variación del IPC acumulada desde la última actualización o entrada en vigor del acto administrativo que regula el precio hasta el 31 de diciembre del año inmediatamente anterior. En este sentido, para los CUM y Mercados relevantes que ingresaron a control directo en actos administrativos anteriores a las Circulares 10 y 11 de 2020 se actualizará el precio por el factor de la variación acumulada del IPC entre enero y diciembre de 2020, por tanto, los CUM listados en el artículo 3 del borrador Circular sometido a consulta pública que no se encuentren listados en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020, así mismo, los Mercados Relevantes del artículo 4 que no ingresaron al sistema de control de precios mediante las Circulares 10 y 11 de 2020 serán actualizados por el factor de 1,61%. Por su parte, los medicamentos y mercados relevantes que fueron sometidos a control de precios mediante la Circular 10 de 2020 modificada parcialmente por la Circular 11 de 2020 no serán actualizados por IPC, puesto que, la Inflación acumulada entre la entrada en vigencia de las precitadas circulares (28 de marzo de 2020) y diciembre de 2020 es negativa y cercana a cero, a saber -0.06%. Considerando lo mencionado anteriormente, se acepta parcialmente el comentario.
199	Afridro	Artículo 7	N.A.	Solicitamos se precise que el Precio de Referencia Nacional es una parámetro de monitoreo, y en este sentido, no debe ser entendido como un precio máximo.	Los precios enlistados en el artículo 07 no constituyen fijación de precio máximo de venta perse, toda vez que su alcance jurídico recae en el monitoreo del comportamiento de los precios en las transacciones institucionales para los Mercados Relevantes enlistados allí debido a que el Precio de Referencia Nacional- PRN, es inferior al Precio de Referencia Internacional- PRI de acuerdo a su comportamiento en el mercado, por lo tanto, teniendo en cuenta esta diferencia, la Comisión establece el monitoreo del comportamiento que los mismo tendrán, así mismo el PMV podrá ser considerado como el PRI o una fracción del mismo en concordancia con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: <i>"ij) Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado"</i> . En consecuencia no se acepta el comentario.
200	Afridro	Artículo 7	N.A.	Solicitamos se haga pública la ficha de regulación con base en la cual se estableció el PRN definido en este artículo, y se de un periodo de consulta pública para comentarios frente a este cálculo	Es importante tener en cuenta que para el cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN) se seleccionan los reportes al SISMED de las ventas a nivel laboratorio durante el periodo de referencia que va del 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020; con estos datos se calculó el precio promedio a partir de las ventas totales sobre el total de unidades vendidas por presentación comercial; luego, este precio fue normalizado por la unidad mínima de concentración y linealizado al mercado relevante, dando como resultado el PRN. Así mismo, es de resaltar que de conformidad con el artículo 01 de la Circular 02 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, los datos reportados al SISMED se publican sin restricciones de usuario y en formato Excel para que cualquier usuario pueda hacer análisis con los mismos; por lo cual esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la ruta relacionada a continuación: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Adicionalmente, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 7 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos establecidos en la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional - PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos.
201	Afridro	Artículo 7	N.A.	Solicitamos se precise que la periodicidad para adelantar el monitoreo en ningún caso será retroactivos, es decir, considerando información previa al inicio de las disposiciones. Cualquier análisis que se adelante deberá tener como fecha de referencia aquella en la que comienza a surtir efecto los rprecios definidos por la regulación	El precio del mercado al momento de entrar en vigencia la regulación es el PRN y ese PRN es el que la Comisión esta facultada para realizar el monitoreo, es por ello que cuando entre en vigencia este precio se verifica el efecto de la regulación. De conformidad con lo establecido en el literal ii del numeral b del artículo 19 de la Circular 03 de 2013 el cual refiere: "ii) Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Periodo de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado" En consecuencia no se acepta el comentario.
202	Cafam	Consideraciones	N.A.	Observamos la eliminación de las consideraciones correspondientes a la agrupación y derogación de Circulares preexistentes, "Que la Circular 04 del 2013, modificada por la Circular 05 del 2013; la Circular 01 de 2014; la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 del 2018 y la Circular 07 de 2018, modificada por las Circulares 08 de 2018 y 09 de 2019, incorporaron unos medicamentos al regimen de control directo precios y fijaron unos Precios Máximos de Venta" pero en la verificación interna de normas observamos que el Artículo 1º de la Circular 06 de 2013 en donde se regula el Ketrá y los Artículos 1º y 2º de la Circular 04 de 2016 en donde se regula el GLIVEC no se estan teniendo en cuenta dentro de las consideraciones, articulado o listado de medicamentos sujetos al regimen de control directo de precios. Por lo anterior agradecemos se nos aclare: ¿bajo qué régimen se deben regular dichos medicamentos, tienen precio Máximo regulado y cuál es?	El presente proyecto de circular en su artículo 13 Vigencia y Derogatorias, hace relación a la derogatoria de Circulares de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 que se encuentran vigentes hasta que se expida la presente Circular como lo son la Circular 07 de 2013 excepto su artículo 1, la Circular 10 de 2020 y Circular 11 de 2020. En ese orden de ideas, las Circulares 03 Y 04 de 2016 y Circular 06 de 2013 (KALETRA), siguen vigentes a la fecha por cuando las primeras de ellas Circular 03 y 04 de 2016 hacen alusión a una metodología que regula precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público y fija su precio máximo de venta de conformidad a esta metodología, es decir, sin la aplicación de la Circular 03 de 2013, así mismo la Circular 06 de 2013, incorporó el medicamento KALETRA al régimen de control directo de precios, en cumplimiento de una judicial del fallo proferido el 09 de agosto de 2013 dentro del proceso N° 1100133103720090026900 del Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá, por ser considerado un medicamento que tiene alto impacto para la sostenibilidad del SGSSS, en concordancia con el artículo 21 de la Circular 03 de 2013.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
203	Cafam	N/A	N/A	En la consideración referente al "Brote del SARS-Cov-2...esta comision priorizó la lista de los 45 mercados relevantes de medicamentos que estan presentando un mayor impacto financiero y no habian sido sometidos a la metodologia establecida en la Circular 03 de 2013 conforme a las capacidades operativas y multiplicidad de tareas de estas entidades alrededor del curso de esta enfermedad en Colombia" (subrayas fuera de texto). ¿Queremos nos sea aclarado si luego de la finalización de la emergencia sanitaria del SARS-Cov-2, los 45 mercados relevantes mantienen su estado de regulación o no?	La priorización de los 45 mercados relevantes objeto de referenciación internacional para este proyecto de circular, se realizan en aplicación a la metodología de la Circular 03 de 2013, en tal sentido los medicamentos incorporados al régimen de control directo producto de esta nueva regulación son vigentes durante la emergencia sanitaria y posterior a la misma, teniendo en cuenta que el ejercicio regulatorio es realizado en aplicación a dicha metodología la cual se encuentra vigente desde el 21 de mayo del año 2013.
204	Cafam	Art. 2	N/A	Sobre el Art. 2, se evidencia que el factor de ajuste promedio se disminuyó, pasando de 7,05% a 6,10%, agradecemos se nos indique la razón de ello	El factor de ajuste incluido en las Circulares expedidas por la Comisión varía en cada proceso regulatorio. Esto se debe a que el factor se calcula con base a los precios recolectados en cada tanda regulatoria. El proceso consiste en sacar el promedio del margen que se encuentra entre los precios ex fábrica y el punto mayorista en cada país de referencia en donde se encuentre información. Teniendo en cuenta lo anterior, para este proceso de referenciación internacional, este promedio se calculó en 6,10%.
205	Cafam	Parágrafo 1 del Artículo 3°	N/A	Agradecemos se informe porque fue eliminado el parágrafo 1 del Artículo 3° en donde se aclaraba que la regulación de la toxina botulínica en el canal comercial aplicaba solo para el uso terapéutico, pues se genera la duda en cuanto a que si el uso a darle al medicamento no afecta su estado de regulación.	Se acepta el comentario, y se incluye el parágrafo 1 del artículo 3 en el actual borrador de Circular de la Comisión.
206	Cafam	Artículo 4º	N/A	En el Artículo 4º observamos un cambio con respecto a la mención del manejo de los recursos públicos "Estos constituyen un Precio Máximo de Venta para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales o con recursos públicos" Agradecemos aclarar esta situación, con el fin de evitar cualquier error en la interpretación de la Circular	Teniendo en cuenta que las transacciones institucionales a las que hace referencia el artículo 04 del proyecto de circular, son las que se encuentran definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018, las cuales, hacen alusión a las operaciones de compra, venta y recobro/cobro por los actores de la cadena de comercialización de los medicamentos financiados con recursos públicos, se acoge el comentario entendiendo que al hacer referencia a "o recursos públicos" aduce diferencia entre las transacciones institucionales y recursos públicos cuando estos dos conceptos guardan relación entre si.
207	Cafam	Artículo 5 y 6	Vitales No Disponibles con precio regulado	De acuerdo con el Artículo 5 y 6 Vitales No Disponibles con precio regulado, cuando se presente que un mercado relevante que estaba regulado por CUM o por ATC y cambie a estado de Medicamento Vital No Disponible por el INVIMA (Sala especializada de Medicamentos), se genera la siguiente duda: ¿Este debe mantener el mismo Precio Máximo de Venta o tendrá un Precio de Libre Venta?	Cuando un medicamento pasa a ser VND, si como principio activo no esta financiado con recursos de la UPC, el precio que les fue asignado cuando tenían registro sanitario se mantendrá para las transacciones que se realicen con recursos públicos dirigidos a la salud como se señala en el artículo 4 del borrador de Circular.
208	Cafam	Artículo 8º	N.A	Observamos que se elimina el antiguo Artículo 8º Descripción del Principio Activo de los Mercados Relevantes, al retirar este Artículo queremos conocer la manera en que se determinarán las diferencias que puedan presentarse en la selección del ATC, cuando se observa que en el INVIMA algunos productos se les asigna un ATC que no corresponde con las características de la OMS, en cuanto a concentración o vía de administración	Se acepta el comentario, y se incluye el Artículo sobre la Descripción del Principio Activo de los Mercados Relevantes en el presente proyecto de Circular.
209	Cafam	N.A	843, 375, 599, 635	Solicitamos claridad en como se debe realizar la identificación de estos mercados relevantes, puesto que el principio activo de base de calculo no presenta una diferencia suficiente para poder determinar dentro del ejercicio de aplicación.	Revisando el borrador de circular se encuentra que los mercados relevantes 843 y 375, se encuentran duplicados, por lo que se procede a eliminar el mercado 843. En el caso de los mercados relevantes 635 y 599 y según el artículo 22 de la circular 3 de 2013, se referencia según ATC5-FF y en este caso, el código ATC es diferente debido a que el uso del medicamento es distinto, para el ATC G03AA12 se usa como anticonceptivo y para G03FA17 se usa para realizar control hormonal, por lo tanto, los mercados 635 y 599 no serán eliminados.
210	Cafam	N.A	389 Y 392	Con respecto al principio activo Mesalazina en forma farmacéutica: Granulos de liberación prolongada, solicitamos su claridad frente a cual ID debe ser asignado puesto que el 319 indica sólido – Oral (gránulos) y el 322 Sólido – Oral de liberación modificada y el medicamento mencionado puede incluirse en ambos ID desde nuestra perspectiva.	Los mercados relevantes ID 389 y ID 392 fueron parte de una referenciación anterior a la consultada en esta ocasión, no obstante se aclara que la mesalazina en forma farmacéutica de gránulos de liberación prolongada corresponde al MR ID 392 dado que este mercado contiene formas farmacéuticas de liberación modificada
211	Cafam	Art.13	N.A	En cuanto el Artículo 13º vigencia y derogatorias, Solicitamos que se respete los parametros establecidos anteriormente con respecto a que la Circular 12/21 surta efectos (3) tres meses despues de su emisión. Puesto que el proceso de revisión, verificación e implementación tiene grados de complejidad que se deben evaluar con sumo cuidado. "Art. 27 de la Circular 3 de 2013: "La comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del precio máximo de venta fijado".	Al respecto, es importante recordar que, la regla general hasta el momento ha sido períodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 13 citado.
212	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ARTÍCULO 1 Y/O ARTÍCULO 2	N/A	Recomendaciones y sugerencia Incluir dos párrafos en el art 2 que diga así: Parágrafo 1. En cumplimiento del art 20 de la circular 03 del 2020, los gestores farmacéuticos podrán incrementar los precios de acuerdo los costos logísticos. Para efecto del recobro/cobro se debe proceder según lo establecido en la RESOLUCION 1885 DE 2018, ART 68, en todo caso para este reconocimiento solo se reconoce el precio máximo establecido en la presente circular. Parágrafo 2 En cumplimiento del art 20 de la circular 03 del 2020, los gestores farmacéuticos que operan para los regímenes de especiales o de excepción, podrán incrementar los precios de acuerdo los costos logísticos y según lo pactado o acordado con las entidades según lo contratado, sin que esto exceda:.....	El presente proyecto de Circular es resultado de la aplicación de la metodología de fijación de precios de medicamentos establecida en la Circular 03 de 2013, en consecuencia la aplicación de lo estipulado en el artículo 68 de la Resolución 1885 de 2018 no es procedente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: i) Los precios máximos de venta establecidos en la presente regulación son fijados en el punto mayorista de la cadena de conformidad con el artículo 20 de la Circular de 2013 y no únicamente para el reconocimiento y pago del recobro/ cobro ante la ADRES como lo establece la Resolución referida. ii) El artículo 68 de la Resolución 1885 de 2018 establece en su literal e) que los precios máximos de venta de medicamentos y dispositivos médicos fijados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos no financiados con recursos de la UPC, serán reconocidos y pagados por la ADRES conforme al precio máximo de venta - PMV fijado y no facturado reconociendo la prevalencia de las disposiciones de la entidad regulatoria y por ende de su metodología.. Por lo tanto no se acoge el comentario teniendo en cuenta de conformidad con las consideraciones expuestas el ámbito de aplicación de la regulación de precios de medicamentos es para el punto mayorista sin distinción de canales teniendo un alcance jurídico más amplio que la finalidad jurídica establecida por la Resolución 1885 de 2018.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
213	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ARTÍCULO 4 y PARAGRAFO	N/A	ARTÍCULO 4. Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. El precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, se establecen en la tabla del presente artículo. Estos constituyen un Precio Máximo a recobrar/cobro, en todo caso se debe cumplir lo establecido en la RESOLUCION 1885 DE 2018, ART 68, para efecto de los medicamentos que no hacen parte del plan de beneficio, para aquellos medicamentos que hacen parte del plan de beneficio este precio es solo un precio de referencia. Parágrafo. Para el régimen especial o de excepción los precios del presente artículo es solo un precio de referencia mas no se constituye en un precio máximo de veta.	El presente proyecto de Circular es resultado de la aplicación de la metodología de fijación de precios de medicamentos establecida en la Circular 03 de 2013, en consecuencia la aplicación de lo estipulado en el artículo 68 de la Resolución 1885 de 2018 no es procedente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: i) Los precios máximos de venta establecidos en la presente regulación son fijados en el punto mayorista de la cadena de conformidad con el artículo 20 de la Circular de 2013 y no únicamente para el reconocimiento y pago del recobro/ cobro ante la ADRES como lo establece la Resolución referida. ii) El artículo 68 de la Resolución 1885 de 2018 establece en su literal e) que los precios máximos de venta de medicamentos y dispositivos médicos fijados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos no financiados con recursos de la UPC, serán reconocidos y pagados por la ADRES conforme al precio máximo de venta - PMV fijado y no facturado reconociendo la prevalencia de las disposiciones de la entidad regulatoria y por ende de su metodología.. Por lo tanto no se acoge el comentario teniendo en cuenta de conformidad con las consideraciones expuestas el ámbito de aplicación de la regulación de precios de medicamentos es para el punto mayorista sin distinción de canales teniendo un alcance jurídico más amplio que la finalidad jurídica establecida por la Resolución 1885 de 2018.
214	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ARTÍCULO 11	N/A	Regímenes Especiales y de Excepción en Salud. De acuerdo con lo previsto en el artículo 15 de la Circular 03 de 2013, la presente Circular aplica también para los regímenes Especiales y de Excepción en Salud", acorde a los parágrafos de los artículos 02 y 04 de la presente circular.	De conformidad con lo establecido en el artículo 15 de la Circular 03 de 2013 los regímenes especiales o de excepción se encuentran como actores obligados a cumplir con los precios máximos de venta fijados por la Comisión, en tal sentido los precios por Unidad Mínima de Regulación enlistados en el artículo 04 tienen un ámbito de aplicación como Precios Máximos de Venta para los medicamentos comercializados en las transacciones institucionales definidas en el artículo 02 de la Circular 06 de 2018 teniendo en cuenta que los mismos, no se encuentren financiados por la Unidad de Pago por Capitación- UPC.
215	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
216	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	80	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
217	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	731	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
218	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	689	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
219	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
220	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
221	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
222	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	80	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
223	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	751a	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
224	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	719	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
225	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	750	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
226	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	518	El registro sanitario no está vigente	Los registros sanitarios consultados fueron parte de una referenciación de precios anterior a la consultada en esta ocasión que surtió su propio proceso de consulta pública. Por lo tanto no se acepta el comentario.
227	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART 1	838	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Para el caso del mercado relevante 838, el cual se encuentra dentro del proceso de consulta pública, se informa que el CUM 37730-26 no quedó en control directo ya que su Precio de Referencia Internacional- PRI es mayor al Precio de Referencia Nacional- PRN. En este caso, según el artículo 19, literal b) inciso i) de la Circular 03 de 2013, este CUM no quedaría en control directo.
228	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	112	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
229	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	810	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
230	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	16	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
231	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	16	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
232	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	53	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.

ID	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo de la Circular o Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
753	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
754	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	584	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
755	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	584	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
756	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	6	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
757	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	580	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
758	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
759	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
760	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
761	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	560	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
762	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	476	ES REGULADO DIRECTO PERO PARA ESTE CUM NO SE MENCIONA EL PRECIO REGULADO EN ESTA CIRCULA	Este mercado relevante mencionado en el comentario no hace parte del actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
763	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-04	203	EL Principio activo base del cálculo, se recomienda sea COLISTINA.	El ID 203 correspondiente a Colistina, surtió la consulta pública de la conformación del mercado y del proceso de referenciación internacional en su momento, y no es un medicamento nuevo del presente borrador de Circular por lo que este comentario no hace parte de la actual consulta pública. No se acepta comentario.
764	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	98	Se debe corregir el cum (224030-1) la descripción en el invima indica que son 5 inyectores	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
765	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	98	Se debe corregir el cum (224030-2) la descripción en el invima indica que es un dispositivo de 3ml.	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
766	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	98	Se debe corregir el cum (224030-3) la descripción en el invima indica que son 2 inyectores	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
767	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	98	Se debe corregir el cum (224030-5) la descripción en el invima indica que es un vial de 10 ml	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
768	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	98	Se debe corregir el cum (224030-6) la descripción en el invima indica que son 2 inyectores	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
769	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	98	el cum 224030-7 es muestra medica, por lo que es prohibida su venta.	Se realiza el ajuste pertinente, teniendo en cuenta que el CUM mencionado tuvo modificaciones en la cantidad presente después de la referenciación internacional del precio que tuvo este mercado.
770	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	483a	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular)	Los mercados relevantes relacionado de la inmunoglobulina, surtieron la consulta pública de la conformación del mercado y del proceso de referenciación internacional en su momento, y no es un medicamento nuevo del presente borrador de Circular por lo que este comentario no hace parte de la actual consulta pública. No se acepta comentario.
771	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	483b	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) con Hialuronidasa	Los mercados relevantes relacionado de la inmunoglobulina, surtieron la consulta pública de la conformación del mercado y del proceso de referenciación internacional en su momento, y no es un medicamento nuevo del presente borrador de Circular por lo que este comentario no hace parte de la actual consulta pública. No se acepta comentario.
772	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	543a	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular) (con proporción de IgG mayor al 95%)	Los mercados relevantes relacionado de la inmunoglobulina, surtieron la consulta pública de la conformación del mercado y del proceso de referenciación internacional en su momento, y no es un medicamento nuevo del presente borrador de Circular por lo que este comentario no hace parte de la actual consulta pública. No se acepta comentario.
773	FRANCISCO VIERA TUIRAN	ART-03	543b	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular) (IgG, IgM, IgA)	Los mercados relevantes relacionado de la inmunoglobulina, surtieron la consulta pública de la conformación del mercado y del proceso de referenciación internacional en su momento, y no es un medicamento nuevo del presente borrador de Circular por lo que este comentario no hace parte de la actual consulta pública. No se acepta comentario.