

**COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS****CIRCULAR No 04 DE 2006**

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES, COMERCIALIZADORES Y COMPRADORES DE MEDICAMENTOS

DE: COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

FECHA: 1 DE SEPTIEMBRE DE 2006

REFERENCIA: Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

En ejercicio de las facultades de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y teniendo en cuenta:

1. Que el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, establece los regímenes de control de precios.
2. Que el párrafo único del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, otorga a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos la facultad para la formulación de la Política de Regulación de precios de los medicamentos de que gozaba el anterior Ministerio de Desarrollo Económico hoy Ministerio de Comercio Industria y Turismo, de acuerdo con la Ley 81 de 1988.
3. Que de acuerdo con el Decreto 413 de 1994 y el párrafo único del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es función de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos revisar y establecer los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos.
4. Que de acuerdo con el tercer inciso del párrafo Único del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 es función del anterior Ministerio de Desarrollo hoy Ministerio de Comercio Industria y Turismo, hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos según la política fijada por la Comisión.
5. Que de acuerdo con el tercer inciso del párrafo único del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 es función del anterior Ministerio de Salud hoy Ministerio de la Protección Social, desarrollar un programa permanente de información de precios de los medicamentos, de conformidad con las políticas que para el efecto determine la Comisión.
6. Que los considerandos del Decreto 413 de 1994 establecen que la política de precios en el sector de los medicamentos deberá estar fundada en el respeto y promoción de los principios de la libre competencia, el estímulo empresarial, el desarrollo de la iniciativa privada, la libre actividad económica y la protección del consumidor.
7. Que el Centro de Colaboración para la Metodología Estadística de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, ha elaborado y tiene a su cargo la actualización de la Clasificación Internacional de medicamentos ATC, la cual se basa en un sistema de clasificación anatómico, terapéutico y químico.
8. Que después de haber hecho publico por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos el interés de adoptar una nueva política y de haber recibido comentarios de los interesados, ha decidido adoptar la presente circular.

Con base en las anteriores consideraciones, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos,

DECIDE:

I. REGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA

ARTICULO 1°.- REGIMEN GENERAL: Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada o control directo, de conformidad con lo establecido en la presente Circular.

PARAGRAFO: Los medicamentos que en el registro sanitario expedido por el Invima tengan autorizada su venta libre, se mantendrán en el régimen de libertad vigilada, salvo en los casos excepcionales indicados en la presente Circular.

II. GRUPO TECNICO ASESOR

ARTICULO 2°.- CREACION DEL GRUPO TECNICO ASESOR: De conformidad con el Decreto 413 de 1994, créase el Grupo Técnico Asesor de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos como un comité técnico para facilitar la implantación de la política de precios de medicamentos.

ARTICULO 3°.- CONFORMACION DEL GRUPO TECNICO ASESOR: El grupo estará integrado de forma paritaria por funcionarios de los sectores de Protección Social y Comercio, Industria y Turismo. Este estará conformado por el Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dos (2) servidores públicos del sector Comercio, designados por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo, y tres (3) servidores públicos del sector de la Protección Social, designados por el Ministro de la Protección Social.

ARTICULO 4°.- FUNCIONES DEL GRUPO TECNICO ASESOR: El Grupo Técnico Asesor tendrá a su cargo las labores indicadas en la presente Circular, dará apoyo a la Secretaría Técnica y a la Comisión en todos los aspectos relativos a la aplicación y desarrollo de la política de precios de medicamentos y, adelantará las demás actividades que le asigne la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

ARTICULO 5°.- REUNIONES DEL GRUPO TECNICO ASESOR: El Grupo Técnico Asesor sesionará, por lo menos, una vez cada trimestre o cuando de manera extraordinaria el Secretario Técnico así lo determine.

El Grupo Técnico Asesor podrá realizar sesiones presenciales o no presenciales. Este sesionará en las dependencias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o de la Protección Social, cuando se encuentren reunidos la mitad más uno de sus miembros, previa convocatoria del Secretario Técnico. En las sesiones no-presenciales se requerirá de la firma de todos los miembros, en el acta elaborada por el Secretario Técnico. En éstas sesiones, el plazo de respuesta de los miembros del Grupo Técnico Asesor, no podrán exceder de cinco (5) días comunes contados desde la fecha de recibo del acta correspondiente.

El Grupo Técnico Asesor emitirá recomendaciones cuando exista consenso entre sus miembros presentes. Dichas recomendaciones, firmadas por los asistentes a la respectiva sesión, se remitirán a los miembros de la Comisión dentro los cinco (5) días hábiles siguientes a la misma.

III. BASES TECNICAS DE LA REGULACION DE PRECIOS

ARTICULO 6°.- CLASIFICACIONES TERAPEUTICAS RELEVANTES: Para efectos de la presente Circular, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijará mediante Circular y por períodos bienales las clasificaciones terapéuticas relevantes para la política de precios de medicamentos, previas las recomendaciones efectuadas por el Grupo Técnico Asesor.

En la elaboración de sus recomendaciones sobre las clasificaciones terapéuticas relevantes, el Grupo Técnico Asesor revisará que dentro de éstas, los productos sean sustitutos entre sí en los mercados, bajo criterios, anatómicos, farmacológicos, terapéuticos y de conformidad con la información que para el caso arroje el Sistema de Información de Medicamentos – SISMED; para ello podrá tomar como referente la Clasificación Internacional ATC (Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química).

PARAGRAFO: La Comisión ajustará las clasificaciones anteriores, debido al ingreso o retiro de productos del mercado, previas recomendaciones del Grupo Técnico Asesor.

ARTICULO 7°.- PAISES DE REFERENCIA: Para efectos de la presente Circular, los países de referencia serán aquellos establecidos por la Comisión, de acuerdo con los criterios de similitud del producto interno bruto per-cápita en paridad de poder de compra, pertenencia a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), proximidad geográfica con Colombia y disponibilidad de información.

En ningún caso podrá haber menos de siete países en la lista de países de referencia. Colombia hará parte de los países de referencia.

Se entenderá que existe similitud del producto interno bruto per-cápita en paridad de poder de compra, si no es inferior a la mitad o superior al doble del colombiano.

PARAGRAFO TRANSITORIO: De conformidad con los criterios establecidos en el presente artículo, los países de referencia para el primer período bienal serán: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Venezuela.

ARTICULO 8°.- METODOLOGIA DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA: Para definir los precios techo del régimen de control directo, se utilizarán los precios, netos de impuestos indirectos, en medicamentos iguales en el grupo de países de referencia. Se entienden por medicamentos iguales aquellos que tienen la misma molécula, concentración, presentación y forma farmacéutica.

La comparación de precios se deberá hacer teniendo como base los precios en dólares de los Estados Unidos de América, usando tasas de cambio nominales, según la metodología aprobada por la Comisión.

PARAGRAFO: Cuando un medicamento en un país de referencia tenga una concentración diferente de la del medicamento que se comercializa en Colombia, la Comisión, previa recomendación del Grupo Técnico Asesor, tendrá un plazo de tres (3) meses para determinar su precio de referencia con base en dosis equivalentes.

ARTICULO 9°.- PRECIO DE REFERENCIA: El precio de referencia internacional será el promedio de los tres (3) precios unitarios más bajos de los medicamentos iguales producidos, directa o indirectamente, por la misma casa matriz en los países de referencia.

En la fijación del precio de referencia, la Comisión comparará los precios de los medicamentos en el mismo nivel de la cadena de distribución en los países de referencia.

Una vez adoptados, la Comisión publicará los precios de referencia.

PARAGRAFO PRIMERO: Salvo prueba en contrario, se entiende que los precios de los países de referencia superan los costos económicos de producción del producto.

PARAGRAFO SEGUNDO: Las empresas cuyos productos estén sometidos a la política de control de precios a que hace referencia esta Circular, podrán solicitar a la Comisión que permita modificar el precio de referencia establecido cuando demuestre que dicho precio es inferior a los costos económicos de producción.

PARAGRAFO TERCERO: Mientras no se disponga de precio de referencia para un medicamento dado, la Secretaría Técnica tomará el precio promedio del trimestre anterior, reportado por el laboratorio, el cual no podrá, en lo sucesivo, incrementarse por encima de los incrementos del Índice de Precios al Productor (IPP).

ARTICULO 10°.- INDICE DE CONCENTRACION: Para la medición del grado de concentración de la oferta de productos farmacéuticos en las clasificaciones terapéuticas relevantes, se utilizará el índice de Herfindahl-Hirschman:

$$IHHx = \sum_{i=1}^n P_{ix}^2$$

Donde:

IHH = Índice de Herfindahl-Hirschman

x = Clasificación terapéutica relevante

n = Número de empresas

Pi = Participación de cada empresa en las ventas totales (valor por ventas o por unidades vendidas) en la clasificación terapéutica relevante.

PARAGRAFO: Para efectos de la presente Circular, no compiten entre sí, los medicamentos cuya producción o marca comercial sea directa o indirectamente controlada por una misma persona natural o jurídica.

ARTICULO 11°.- MEDICAMENTOS NUEVOS: Cuando un laboratorio productor o su importador se disponga a comercializar un medicamento nuevo, deberá reportar tal hecho a la Secretaría Técnica, en el formato correspondiente de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

PARAGRAFO: El retiro de cualquier medicamento o presentación del mismo deberá reportarse a la Secretaría Técnica.

ARTICULO 12°.- PRODUCTOS VITALES NO-DISPONIBLES: La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos podrá mantener o cambiar al régimen de libertad regulada cualquier producto que el Invima haya declarado como medicamento vital no-disponible, previa recomendación del Grupo Técnico Asesor.

IV. REGIMEN DE LIBERTAD REGULADA

ARTICULO 13°.- INCLUSION AL REGIMEN DE LIBERTAD REGULADA: Quedan incluidos en el régimen de libertad regulada los medicamentos autorizados por el Invima para venta bajo la condición de Fórmula Facultativa, y que cumplan con cualquiera de las siguientes condiciones:

- a. Que sea una medida necesaria para proteger la salud pública, en particular en relación con casos tales como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional;
- b. Que se encuentren en una clasificación terapéutica relevante que tiene un índice de concentración de Herfindahl-Hirschman, tanto por valor en ventas como en unidades vendidas, superior a cero punto cuarenta y cinco (0,45);
- c. Que al momento de su ingreso al mercado carezcan de sustitutos. Estos productos estarán en éste régimen por un (1) año, o hasta cuando la Comisión disponga de la información adecuada y suficiente para clasificarlos de manera definitiva de conformidad con los criterios establecidos en la presente Circular.

PARAGRAFO: La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, de oficio o a solicitud de la Secretaría Técnica, podrá incluir en el presente régimen a los medicamentos de venta libre que cumplan con alguna de las condiciones señaladas en los literales del presente artículo.

ARTICULO 14°.- SITUACION DE VIGILANCIA: La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos a través de un acto de carácter general señalará los medicamentos que ingresen al Régimen de Libertad Regulada de conformidad con lo establecido en esta Circular.

V. REGIMEN DE CONTROL DIRECTO

ARTICULO 15°.- REGIMEN DE CONTROL DIRECTO: Se incorporarán al régimen de control directo los medicamentos que el Invima autorice vender bajo condición de Fórmula Facultativa, que hayan ingresado al régimen de libertad regulada, y su precio unitario reportado se encuentre por encima del precio de referencia.

PARAGRAFO: La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, podrá incluir en el presente régimen:

- a) Los medicamentos de venta libre que estando en libertad vigilada cumplan con alguna de las condiciones señaladas en el presente artículo; ó
- b) Los medicamentos sobre los cuales el laboratorio farmacéutico titular del registro del producto, haya incumplido con su deber de reportar información veraz y completa. Tal situación tendrá un término de duración de un (1) año para la primera vez, y de tres (3) años en caso de reincidencia.

ARTICULO 16°.- PRECIO MAXIMO DE VENTA AL PUBLICO: El precio máximo de venta al público será el establecido por la Comisión, por el término de un año, tomando el precio de referencia del artículo 9° de la presente Circular para la venta del mayorista al expendedor, incrementado en el porcentaje correspondiente a la venta al consumidor final que para el efecto establecerá la Comisión para periodos bienales.

ARTICULO 17°.- NOTIFICACION DEL INGRESO DE UN PRODUCTO A CONTROL: De conformidad con los criterios establecidos en el artículo anterior, cuando la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos incluya un medicamento en el régimen de control directo señalará los motivos para su inclusión mediante Resolución, la cual será notificada al interesado por intermedio de la Secretaría Técnica.

PARAGRAFO: Cuando el Sistema de Información de Medicamentos – SISMED lo permita, la comunicación de un acto que deba notificarse personalmente se realizará mediante su inserción en el casillero digital del regulado. El documento en el casillero contará con la firma digital del Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

ARTICULO 18°.- INFORMACION EN EL EMPAQUE: El medicamento al que se le fije precio máximo de venta al público deberá cumplir con las normas de información en el empaque, de conformidad con la normatividad vigente sobre la materia.

ARTICULO 19°.- PERMANENCIA: Una vez en control, el medicamento respectivo permanecerá en dicho régimen por el término de un año, luego pasará al régimen que le corresponda de conformidad con lo establecido en la presente Circular.

ARTICULO 20°.- RECURSO LEGAL: Contra la resolución que incluye un medicamento en el régimen de control directo, procederá el recurso de reposición ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, el cual deberá radicarse en el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

VI. DEL SISTEMA DE INFORMACION DE PRECIOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 21°.- DEL SISTEMA DE INFORMACION DE PRECIOS MEDICAMENTOS: De conformidad con el parágrafo del artículo 245 de la ley 100 de 1993, el Sistema de Precios de Medicamentos - SISMED, tendrá como objetivo proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país, para lo cual el Ministerio de la Protección Social, realizará las acciones para:

1. Normalizar el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información para la regulación del mercado de medicamentos en toda la cadena de producción y distribución;
2. Establecer los niveles de información, agregación y análisis para la toma de decisiones e investigaciones que incluyan precios, calidad y fármaco-vigilancia por evento adverso de los medicamentos;
3. Contribuir a la disminución de las asimetrías de información existentes en el sector, a través de la disposición y uso de información uniforme, integrada y de calidad;
4. Facilitar el acceso a la información no reservada sobre precios de medicamentos a los actores del Sistema General de Salud y al público en general, en armonía con las políticas del Gobierno en esta materia; y,
5. Coordinar con la Comisión, la Secretaría Técnica y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo las necesidades de información para efectos de la política y labores de vigilancia y control de precios de medicamentos.

VII. REGIMEN DE REPORTES

ARTICULO 22°.- REPORTES POR PARTE DE LABORATORIOS Y MAYORISTAS: Todos los laboratorios farmacéuticos productores o importadores que tengan productos registrados como medicamentos ante el Invima, y todos los mayoristas de medicamentos que comercialicen dichos productos, deberán reportar dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada trimestre la siguiente información discriminada mensualmente de cada medicamento vendido a cualquier actor, a saber:

- a) El valor total de las ventas, durante el período, de todas las presentaciones de cada medicamento;
- b) El número total de unidades vendidas, durante el período, de todas las presentaciones de cada medicamento;
- c) El precio unitario más alto y el más bajo de venta, durante el periodo, de todas las presentaciones de cada medicamento;
- d) El número de cada una de las facturas utilizadas como sustento del reporte.

ARTICULO 23°.- REGISTRO DE MAYORISTAS: Las personas, naturales o jurídicas que compren medicamentos de productores o importadores y los vendan a expendedores o directamente público, como los supermercados y las cajas de compensación, deberán informar esta situación al Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos dentro del mes siguiente a la publicación de la presente Circular o al momento de su constitución como empresa distribuidora, indicando su nombre, Nit, dirección, nombre del representante legal, teléfono y correo electrónico.

ARTICULO 24°.- REPORTES POR PARTE DE OTRAS ENTIDADES: Todas las EPS públicas y privadas y las IPS del Estado que compren productos registrados como medicamentos ante el Invima, deberán reportar dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada trimestre la siguiente información discriminada mensualmente de cada medicamento adquirido, a saber:

- a) El valor total de las compras, durante el período, de todas las presentaciones de cada medicamento;
- b) El número total de unidades compradas, durante el período, de todas las presentaciones de cada medicamento;
- c) El precio unitario más alto y el más bajo de compra, durante el periodo, todas las presentaciones de cada medicamento;
- d) El número de cada una de las facturas o contratos utilizados como sustento del reporte.

PARAGRAFO PRIMERO: De serles aplicable, reportarán los precios de recobro de medicamentos al FOSYGA.

PARAGRAFO SEGUNDO: En el caso de las IPS públicas, las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud podrán reportar de manera agregada las compras de todas las IPS pertenecientes a su red de servicios.

ARTICULO 25°.- INICIO DE REPORTES: El primer reporte regular, contendrá la información mensual del último trimestre de 2006 y deberá presentarse dentro de los primeros cinco (5) días hábiles del mes de enero de 2007.

Se entenderá cumplida la obligación de presentación de la información, con el recibo de la misma por la Secretaría Técnica.

PARAGRAFO: En los reportes se incluirá la información requerida en los formatos que determine la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

PARAGRAFO TRANSITORIO: El primer reporte deberá efectuarse dentro de los primeros cinco (5) días hábiles del mes de noviembre de 2006. En éste reporte se deberá incluir la información del tercer trimestre del año 2006.

ARTICULO 26°.- PRECIOS FINALES: El Ministerio de la Protección Social, de oficio o a solicitud de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, podrá adelantar con el DANE u otra entidad un muestreo nacional de los precios finales de venta al público de los medicamentos requeridos para el tratamiento de patologías que determine la Comisión, con base en la recomendación formulada por el Grupo Técnico Asesor.

ARTICULO 27°.- OBLIGACION DE REPORTAR FRENTE A OTRAS ENTIDADES: Los presentes reportes no eximen a las entidades de derecho privado de reportar a otras entidades públicas, salvo en los casos previstos en Ley 962 de 2005, caso en el cual deberán informar de tal situación a la Secretaría Técnica.

ARTICULO 28°.- CODIGO UNICO: Desde el momento en que lo señale el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, los reportes de los precios deberán presentarse incluyendo el Código Único Nacional de Medicamentos, que establezca el Ministerio de la Protección Social.

ARTICULO 29°.- REPORTES POR VIA ELECTRONICA: La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos determinará la fecha y forma en la cual los obligados por esta Circular deberán realizar los reportes de información por vía electrónica.

ARTICULO 30°.- CONTROL DE REPORTES Y VISITAS DE VERIFICACION: El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de conformidad con sus facultades legales, podrá realizar visitas de verificación de información, con el propósito de determinar el cumplimiento de las obligaciones de reporte.

Se entenderá que quien impida la realización de una visita, incumple sus deberes de reporte.

PARAGRAFO: La información reportada al sistema podrá servir de fuente para informar a otras bases de datos del Estado como el SICE y el Muisca. Igualmente, cuando ello sea posible, podrá confrontarse con otras bases de datos públicas o privadas para garantizar la calidad de la información reportada.

ARTICULO 31°.- SANCIONES POR EL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DE REPORTAR: La inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de precios de medicamentos y de precio máximo de venta, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas señaladas en el artículo 33 del Decreto 3466 de 1982, de acuerdo con las instrucciones que sobre el particular imparta la Superintendencia de Industria y Comercio.

VIII. VIGILANCIA Y CONTROL

ARTICULO 32°.- De conformidad con lo establecido en la Ley 100 de 1993, corresponde al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la vigilancia y el control de la política de precios establecida en la presente Circular. Para dicha labor contará con el soporte del Sistema de Precios de Medicamentos - SISMED, a cargo del Ministerio de la Protección Social.

ARTICULO 33°.- El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dentro de sus facultades, podrá solicitar, a cualquier miembro de la cadena de distribución, información relevante con destino a sus labores de control y vigilancia de precios de medicamentos.

IX. REGIMEN SANCIONATORIO

ARTICULO 34°.- REMISION: Cuando en el proceso de vigilancia de precios de medicamentos o, mediante denuncia, se encuentre una violación del régimen de precios de medicamentos, el Ministerio de la Protección Social o el de Comercio, Industria y Turismo podrán, de oficio o a solicitud de parte, remitir a la Superintendencia de Industria y Comercio, o al Alcalde competente, el caso respectivo para que inicie, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3466 de 1982 y demás normas aplicables, el respectivo proceso tendiente a la imposición de la sanción o sanciones correspondientes.

X. DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 35°.- DEROGATORIA INMEDIATA: Deróguese el artículo 2° de la Circular No. 2 de 2005.

PARAGRAFO TRANSITORIO: Mientras entra en vigencia la presente Circular, se aplicará el régimen de la Circular No. 1 de 2003 y las demás Circulares que la hayan modificado, sin incluir el artículo 2° de la Circular No. 2 de 2005.

ARTICULO 36°.- VIGENCIA: Con excepción del Título II y los artículos 23 y 35, los cuales comenzarán a regir una vez sea publicado el presente acto en el Diario Oficial, las demás disposiciones de la presente Circular comenzarán a regir el 1° de noviembre de 2006.

ARTICULO 37°.- DEROGATORIA: Una vez en efecto, las disposiciones de la presente Circular derogan cualquier disposición que les sea contraria. En todo caso, se aplicará lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto 3466 de 1982.

Dada en Bogotá al primer día del mes de septiembre de 2006.

Publíquese, Comuníquese y Cúmplase,

Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

(Firmado)

JORGE H. BOTERO

Ministro de la Protección Social,

(Firmado)

DIEGO PALACIO BETANCOURT

Delegado del Presidente de la República,

(Firmado)

MANUEL RAMÍREZ GÓMEZ