

Bogotá D.C., abril 19 de 2018

Doctor  
**ALEJANDRO GAVIRIA**  
Ministro  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Ciudad

**Asunto: Comentarios al Proyecto de decreto que modifica el Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos**

Respetado Señor Ministro:

Atentamente presentamos a continuación nuestros comentarios con respecto al proyecto de decreto citado.

**1. La sentencia C-620 de 2016 ya había sido atendida plenamente en el Decreto 433 de 2018 por lo que encontramos injustificado el citado proyecto normativo.**

Las consideraciones del proyecto de decreto citado indican que su propósito es “*aclarar que el proceso de evaluación del valor terapéutico y la evaluación económica que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS es simultáneo a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para expedir registros sanitarios, pero no puede constituirse en una barrera para el acceso a los nuevos medicamentos*”, con miras a atender lo dictado por la Corte Constitucional en su Sentencia C-620 de 2016, mediante la cual declaró como “*exequible condicionado el inciso primero (1) del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, ‘Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo País”, en el entendido que el trámite previsto no lesione los elementos de disponibilidad y acceso a medicamentos y dispositivos médicos de la población*”

No obstante, tal propósito lo encontramos ya atendido de manera suficiente por el Decreto 433 de 2018, que adicionó “*el Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos*”, al aclarar en su “**Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos**” que: “*Trascurridos 180 días sin que hubiera concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7, se entenderá surtido el requisito de Ley. Por lo tanto, la evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir una barrera para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA en relación con el otorgamiento de registros sanitarios.*

*La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.”*

De aquí que no encontremos una justificación jurídica ni técnica para las modificaciones de procedimiento que incorpora el nuevo proyecto normativo.

## **2. Necesidad de corregir las faltas de claridad procedimental incorporadas en el citado proyecto normativo**

En el supuesto de que el Gobierno decida continuar con este proyecto normativo, consideramos indispensable que se corrijan las faltas de claridad procedimental que en él identificamos.

En la siguiente tabla se señala en rojo el texto que al ser suprimido en el Decreto en consulta introduce falta de claridad procedimental y la claridad que por ende se hace necesario atender en la redacción particular de cada artículo:

| <b>Artículo según Decreto 433 de 2018</b>  | <b>Artículo en proyecto de Decreto en consulta</b>   | <b>Claridad requerida</b>   |
|--|--|---|
| <p><b>Artículo 2.8.12.10. Radicación de la información para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.</b> El interesado en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos, deberá radicar la información a que alude el artículo anterior, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.</p> <p>Dicha documentación deberá radicarse junto con la solicitud de Evaluación</p> | <p><b>Artículo 2.8.12.10. Ventanilla única de radicación.</b> Para facilitar y agilizar el trámite de evaluación del IETS, el interesado deberá radicar la información a que alude el artículo anterior junto con la solicitud de Evaluación Farmacológica ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.</p> | <p>Indicar en el artículo 2.8.12.10 del proyecto de Decreto el plazo de tiempo en el que será remitida la documentación desde el INVIMA al IETS</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>Farmacológica, y el INVIMA la remitirá dentro de los cinco (5) días al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, con el propósito de que éste realice la evaluación de la que trata el artículo 2.8.12.7, de manera simultánea a la Evaluación Farmacológica.</p>  |   |   |
| <p><b>Artículo 2.8.12.14 Re-evaluación.</b> Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.</p> <p>La solicitud de re-evaluación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, quien enviará la documentación al IETS para que realice la correspondiente evaluación.</p> | <p><b>Artículo 2.8.12.14 Re-evaluación.</b> Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.</p>   | <p>Indicar a qué instancia deben radicarse la solicitud de re-evaluación y la documentación respectiva y cómo éstas llegarán al IETS para su evaluación</p> |
| <p><b>Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos.</b> Trascurridos 180 días sin que hubiera concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7, se entenderá surtido el requisito de Ley. Por lo tanto, la evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir una barrera</p>  | <p><b>Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos.</b> El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa</p> | <p>Indicar los plazos en los que se espera el IETS realice la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7.</p>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA en relación con el otorgamiento de registros sanitarios.</p> <p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.</p> | <p>entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación.</p> <p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.</p>  |   |
| <p><b>Artículo 2.</b> El presente decreto rige desde su publicación y <b>será aplicable nueve (9) meses después de ésta.</b></p>   | <p><b>Artículo 2.</b> El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable al mes siguiente de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018.</p> | <p>Indicar el plazo de tiempo en el que se establece que serán expedidos i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios.</p> |

Las 4 claridades requeridas las encontramos indispensables con miras a darle a la implementación del título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 un sentido práctico cuyos avances sean susceptibles de seguimiento y veeduría en el tiempo por parte de los actores interesados.

### 3. Artículo 2.8.12.7.

En el supuesto de que el Gobierno decida continuar con este proyecto normativo, sería necesario que tanto en el artículo 1 como en el artículo 3 del mismo se indique dentro del listado de artículos modificados el 2.8.12.7, en la medida que se le están proponiendo modificaciones y no se encuentra listado en estos dos artículos.

### 4. Solicitud de claridad con respecto a los plazos mínimos de participación ciudadana

En la medida en que los plazos de esta consulta han sido extremadamente cortos, a la hora de convocar una consulta pública para comentarios solicitamos al Ministerio dar a conocer el reglamento en el cuál están estipulados los plazos de participación, ya que el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 (C.P.A.C.A.) dice **“8. Los proyectos específicos de regulación y la información en que se fundamenten, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas.** Para el efecto, deberán señalar el plazo dentro del cual se podrán presentar observaciones, de las cuales se dejará registro público. En todo caso la autoridad adoptará autónomamente la decisión que a su juicio sirva mejor el interés general.”.

Del Señor Ministro, con el debido respeto,



**GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO**  
Director General Misión Salud



**FRANCISCO ROSSI UENAVENTURA**  
Director Fundación Ifarma



**ANDREA CAROLINA REYES ROJAS**  
Subdirectora Misión Salud

Correspondencia:  
Misión Salud:

Carrera 23 #134A-66 Interior 1, Apto 202. Bogotá, Colombia.

[direccion@mision-salud.org](mailto:direccion@mision-salud.org)

[subdireccion@mision-salud.org](mailto:subdireccion@mision-salud.org)

Fundación Ifarma:

Kr. 13 # 32-51 Torre III ofic. 11-16 Ed. Baviera. Bogotá, Colombia.

[frossi@ifarma.org](mailto:frossi@ifarma.org)