

Comisión Nacional Precios de Medicamentos

De: Maria Cristina Rincón Giraldo <crincon@sic.gov.co>
Enviado el: jueves, 12 de julio de 2018 4:28 p. m.
Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
CC: Olga Patricia Susa Cruz; Lina Marcela Salas Garcia; Juliett Patricia Muñoz Pérez; Beatriz Elena Jaramillo Gutierrez; Margarita Toro Garcia
Asunto: COMENTARIOS SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO CIRCULAR 06 DE 2018
Datos adjuntos: Proy Resol Msalud Reporte SISMED.pdf; TABLA_DE_PRECIOS.xlsx
Categorías: Circular 06 de 2018

Señores

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Referencia: Circular 06 del 201 de junio de 2018. *"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones."*

Respetados señores:

La Superintendencia de Industria y Comercio realiza un seguimiento permanente a la actividad normativa con el fin de participar en las iniciativas que inciden de manera directa o indirecta en el desarrollo de sus funciones.

Una vez revisado el contenido del documento publicado para comentarios, y luego del estudio hecho por la Delegatura de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal sometemos a su consideración algunas observaciones relacionadas con el nuevo anexo técnico para efectuar reportes al SISMED:

I. El **artículo 3** del proyecto de la Circular 06 de 2018 establece:

"Factura. Las facturas registradas en los reportes al SISMED deberán ser guardadas de forma física o digital por un periodo mínimo de 3 años para fines de verificación y validación de la información. Los organismos de control, el Ministerio de Salud y Protección Social y/o la Secretaría Técnica de la Comisión, podrán solicitarlas mediante visitas o cualquier otro medio.

Para el caso de facturas con descuentos comerciales o bonificaciones que se aplican en el momento de la venta, se debe reportar el valor después del descuento o bonificación, es decir, el valor neto de la factura.

Para el caso de facturas con descuento condicionado o financiero, se debe registrar el valor sin dicho descuento, es decir, el valor bruto de la factura. Lo anterior no aplica si el descuento condicionado o

financiero se hace efectivo antes de la fecha de reporte; en tal caso se debe reportar el valor neto de la factura.

Con el fin que las auditorías realizadas por los entes de control puedan dar cuenta de los precios reportados para los medicamentos que sean comercializados o dispensados por concepto de contratos, la entidad obligada a reportar deberá contar con el respectivo soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada medicamento a reportar.” (Subrayado fuera de texto).

Frente al inciso 2°.

Se considera que cuando haya facturas con bonificaciones “*en especie*”, no sería adecuado reportar el valor después de aplicar tal bonificación (que resulta de dividir el valor neto entre la cantidad total de medicamentos, incluyendo los entregados por bonificación que realmente no tienen ningún valor), en tanto que el reporte contendría información inexacta al no reflejar el precio al que efectivamente fueron comercializados los medicamentos.

Frente al inciso 4°.

Se destaca que es de gran importancia para ejercer las funciones de vigilancia y control que se exija a los agentes que comercializan medicamentos en virtud de contratos de capitación o pagos globales en los cuales no es posible determinar un precio de venta, que reporten un precio de referencia con el propósito de hacer seguimiento de tales transacciones.

II. El **artículo 4** del proyecto de la Circular 06 de 2018 determina:

“Medicamentos objeto de reporte. Serán objeto de reporte todos los medicamentos que se comercialicen en el país, incluidos los vitales no disponibles cuando cuenten con un Identificador Único de Medicamento – IUM en algunos de sus tres niveles.

Parágrafo: No deberán reportarse al SISMED ni las muestras médicas ni donaciones. Sólo se considerarán muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario.

Cuando un mismo CUM tenga la condición de Muestra Médica y Presentación Comercial en los respectivos campos del Registro Sanitario otorgado por el INVIMA, se deberán reportar al SISMED todas las transacciones realizadas.” (Subrayado fuera de texto)

Frente al parágrafo.

Se estima que no es claro cuando un medicamento tiene al mismo tiempo la condición de muestra médica y de presentación comercial. Sería necesario precisar cuál es el campo del registro sanitario que permite identificar si en efecto es una muestra médica o no.

III. El **artículo 5** del proyecto de la Circular 06 de 2018 señala:

“Entidades obligadas a reportar información al SISMED. Serán responsables de efectuar el reporte de información al SISMED todas aquellas entidades que hagan operaciones de venta en una transacción primaria, transacción secundaria, transacciones institucionales o transacción comercial. Adicionalmente, serán responsables de efectuar el reporte de información al SISMED de operaciones de compra, las entidades que hagan parte de la transacción secundaria, transacción comercial y transacción institucional (...)

No hay suficiente claridad acerca de cuáles son las entidades obligadas a reportar ante el SISMED. En este punto sería necesario puntualizar (i) Qué se entiende por “entidades”, (ii) ¿Qué pasa con las personas naturales que comercialicen medicamentos?, (iii) ¿Los minoristas están obligados a reportar? o si se entiende que absolutamente todas las “entidades” que realicen operaciones con medicamentos son agentes obligados.

IV. El **artículo 9** del proyecto de la Circular 06 de 2018 indica:

“Sanciones por el incumplimiento del reporte. La omisión, renuencia o inexactitud del reporte, o envío posterior a los plazos establecidos en el artículo 8 de la presente circular, estará sujeta a las sanciones contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.”

Se sugiere eliminar la frase “o envío posterior a los plazos establecidos en el artículo 8 de la presente circular”, ya que se presta para que se entienda como una conducta diferente a la omisión, renuencia o inexactitud que se encuentran establecidas taxativamente en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

Adicionalmente se considera necesario que como en otras circulares de control directo de precios, se mencione expresamente que es la Superintendencia de Industria y Comercio la competente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, para imponer las sanciones en caso de incumplimiento al régimen de libertad vigilada.

V. **ANEXO TÉCNICO No. 1. “B.2. REGISTRO TIPO 2 – REGISTRO DE DETALLE DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE VENTA, COMPRA Y RECOBRO”.**

Frente a los reportes en cero (0), es indispensable mencionar que ya no se establece que los titulares de registros sanitarios sí deben efectuar los reportes así no hayan comercializado medicamentos. En ese entendido, cualquier agente que en el periodo a reportar no realice ventas de tales productos, independientemente de que sea titular o no de registros sanitarios, no se encontraría en la obligación de reportar.

En los anteriores términos, dejamos planteados nuestros comentarios en relación con el proyecto de la referencia, manifestando de antemano que siempre es de interés para esta Entidad, participar activamente en el proceso de consolidación regulatoria nacional.

Att

MARÍA CRISTINA RINCÓN GIRALDO

Abogado Especializado Grupo de Regulación
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.

Carrera 13 # 27 - 00 Piso 10

PBX (57 1) 5870000 Ext. 10.631

crincon@sic.gov.co



