



**FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN
QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN
GENERAL (Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento
Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)**

No	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1	Arlex Echeverri Cardona, RF Juan Pablo Botero Aguirre, QF, M. Sc	Artículos 1 y 2 del borrador de la Circular 01 de 2017 de la CNPMDM	(...)El Synagis que ahora tiene nuevo registro 2016M-0016996 y con 3 CUM asociados (20085777-1, 20085777-2 y 20085777-3) queda excluido así de la regulación de precios al no quedar en el listado del artículo 1. (...) (Anexo 1)	El proyecto de Circular 01 de 2017 solamente actualiza precios máximos de venta por la variación del IPC. No obstante, se hace la claridad que para la inclusión de nuevos medicamentos al régimen de control directo de precios, se deben aplicar la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM.
2	Claudia María Sterling Posada Legal Director/ Cruz Verde Colombia Socofar-Femsa	Comentarios generales de la actualización de IPC del borrador de la Circular 01 de 2017 de la CNPMDM	(...)i) DEBEN INCREMENTARSE TAMBIEN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE REFERENCIA O MONITOREO (Anexo 2)	Se acoge el comentario, se incorpora en el proyecto de la Circular 01 de 2017 y se realizará la actualización de los precios de referencia de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas.
3	Howar Lans Vargas	Artículos 1 y 2 del borrador de la Circular 01 de 2017 de la CNPMDM	1. El borrador expresa en el Artículo 1 que se autoriza el ajuste del precio de acuerdo a la variación del IPC establecida para los ocho últimos meses del 2016 según las estadísticas del DANE, equivalente al 1,61%.	1. Lo mencionado no corresponde al proyecto de Circular publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social en el link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx



		<p>a) Cuando se realiza el cálculo de variación del precio establecido en el borrador frente a la Circular 01 de 2016 (esta última fue la que autorizo el último ajuste de IPC realizado), el ajuste es de 3.69% no del 1.61%.</p> <p>b) El IPC acumulado según estadísticas del DANE de los últimos 8 meses del 2016 es de 3,65% no del 1,61%. coloco imagen de IPC del 2016 fuente DANE</p> <p>2. El borrador dice en sus consideraciones que fueron excluidos los CUM con registros sanitarios en estado "vencido, cancelado, negado o pérdida de fuerza ejecutora", y el artículo segundo informa los CUM excluidos por el estado de los registros sanitarios "vencido, cancelado, negado o pérdida de fuerza ejecutora"</p> <p>a) Sin embargo incluyen los CUM 00230435-01, 20038210-01, 20038210-03, 20038210-02, 20038210-04, 20038208-01, 20038208-02, 20038213-01, 20038213-02, 20038211-01, 20038211-02 Los cuales el estado del registro sanitario es Perdida de Fuerza Ejec.</p> <p>b) Vale la pena que la CNPMDM aclare, con respecto a la Resolución 843 de 2016 Art 5 en los medicamentos de síntesis química, cuando el Invima autorice a un Titular de registro sanitario comercializar las</p>	<p>a) En el proyecto de la Circular 01 de 2017, se establece que el porcentaje para los ocho (8) últimos meses del 2016 y dos (2) primeros meses de 2017, corresponde al 3.69%, de acuerdo a la variación del IPC, reportada por DANE.</p> <p>b) Se aclara que el porcentaje de 3.69% corresponde a la variación del IPC de los ocho (8) últimos mes del 2016 y dos (2) primeros meses de 2017. Publicación disponible https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</p> <p>2. a) Se aclara que el corte aplicado para el ajuste del IPC y para exclusión de CUMs, fue hasta febrero 28 de 2017. Por tanto, a la fecha de publicación del borrador de la Circular 01 de 2017, los CUMs de la referencia no se encontraban en los estados: "vencido, cancelado, negado o con pérdida de fuerza ejecutoria". Para una siguiente ronda regulatoria se tendrá en cuenta el estado actualizado de los mismos al momento del nuevo corte.</p> <p>b) Se acoge comenario y se incluye un parágrafo para determinar lo reglamentado en estos casos, en concordancia con la autorización de INVIMA facultad dada en el Decreto 843 de 2016.</p>
--	--	---	---



			<p>existencias ya fabricadas de su producto con registro sanitario vencido hasta dentro del plazo de vida útil del producto. ¿Al quedar excluido del control directo de precios por tener el registro sanitario vencido (según dicta el artículo segundo del borrador de la circular), pero el Invima autorizo las existencias ya fabricadas de este medicamento al laboratorio fabricante, este podrá colocar a su medicamento un precio por encima del precio máximo establecido en el borrador?</p> <p>3.Cuál es el objeto de repetir CUM en el artículo segundo del borrador ejemplo 225056-1 se repite en el ID 1 y el ID 20 y así mismo 18 CUM más.</p> <p>4. En las presentaciones: En la columna Medicamentos hay diferencias en las presentaciones que expresa el borrador de la circular en algunos CUM frente a la página del Invima, lo que puede llegar a generar confusiones con el cálculo del valor al dividir entre las unidades (cartuchos, capsulas, tabletas) que contiene el medicamento</p> <p>a) El CUM 19950479-20 el borrador dice x 5 mientras que el Invima dice que es x 3</p> <p>b) El CUM 19926495-01 el borrador dice x 10 mientras que el Invima dice que es x 1</p> <p>c) El CUM 20008025-02 el borrador dice x 24 mientras que el Invima dice que es x 28</p>	<p>3. Lo mencionado no corresponde al proyecto de Circular publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social en el link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</p> <p>4. Se acoge el comentario, y se realizan los ajustes correspondientes de acuerdo a los registros sanitarios otorgados por el INVIMA.</p>
--	--	--	---	---



			<p>5. Si durante la vigencia de la circular y en el caso de una renovación o modificación del registro sanitario de un medicamento, el laboratorio decide solicitar al Invima el cambio de la presentación de un CUM ejemplo de 30 tabletas a 28 tabletas. El Invima lo podría realizar?, que pasaría con el precio de regulación si está establecido por CUM, ya que al dividir el precio entre 30 o 28 el valor de la unidad (Tableta, capsula etc) es diferente. (Anexo 3)</p>	<p>5. En relación a lo comentado, es dable aclarar que el cambio de presentación debe tramitarse ante el INVIMA que es la entidad que ostenta dicha competencia, por lo que esta se encuentra por fuera del alcance de la CNPMDM. No obstante, en el caso que se registre una nueva presentación de un medicamento, este tendrá un CUM diferente y estaría en libertad vigilada, sin que esto afecte el CUM inicialmente regulado.</p>
4	<p>Johana M. Gamboa Forero Market Access Manager Market Access Abbvie</p>	<p>“(…) Comentarios con respecto a los medicamentos al portafolio ABBVIE S.A.S regulados en el borrador Circular 01 de 2017. (…)”</p>	<p>1. Se solicita la inclusión de las siguientes presentaciones de producto con sus CUMs respectivos: CUM 020085777-01 y 020094809-01.</p> <p>2. Corrección del nombre del medicamento para los siguientes CUMs con único titular ABBVIE. 19939766-1 19939766-3 19939766-4 19939766-5 19929840-1</p> <p>3. Trasladar el siguiente producto a la lista de exclusión de control directo por pérdida de fuerza ejecutoria. CUM: 230435-1 (Anexo 4)</p>	<p>1. El proyecto de Circular 01 de 2017 solamente actualiza precios máximos de venta por la variación del IPC. No obstante, se hace la claridad que para la inclusión de nuevos medicamentos al régimen de control directo de precios, se deben aplicar la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM</p> <p>2. Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en el CUM 19929840-1 en el proyecto de Circular 01 de 2017, ya que este presenta inconsistencias. Los demás están acordes a los registros sanitarios otorgados por el INVIMA.</p> <p>3. Se aclara que el corte aplicado para el ajuste del IPC y para exclusión de CUMs, fue hasta febrero 28 de 2017. Por tanto, a la fecha de publicación del borrador de la Circular 01 de 2017, los CUMs de la referencia no se encontraban en los estados: “vencido, cancelado, negado o con pérdida de fuerza ejecutoria”. Para una siguiente ronda regulatoria se tendrá en cuenta el estado actualizado de los mismos al momento del nuevo corte.</p>
5	<p>María Cristina Camejo Torrado Directora</p>	<p>Comentarios Fenalco Proyecto de Resolución de</p>	<p>1. (...) “consideramos que el ajuste de precios debe también aplicarse a los precios de los medicamentos de referencia</p>	<p>1. Se acoge el comentario y se incorpora en el proyecto de Circular 01 de 2017, la actualización de los precios de referencia de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas.</p>



	Gremial Fenalco Presidencia Nacional	ajuste por IPC a los precios de los medicamentos (...)	<p>o monitoreo.”</p> <p>2. (...) “Colombia debería trabajar en una política pública de medicamentos que utilice instrumentos y mecanismos más innovadores para el control de los precios.”(...)</p> <p>3. (...) “para el canal institucional de medicamentos es fundamental que la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos reconozca la labor de dispensación de medicamentos ambulatorios y los costos operativos que la misma implica.”(...)</p> <p>4. (...) “El borrador del proyecto menciona que fueron excluidos los CUM de registros sanitarios en estado "vencido, cancelado, negado o con pérdida de fuerza ejecutoria", y el artículo segundo informa los CUM excluidos por el estado de los registros sanitarios en dichos estados. Sin embargo incluyen los CUM 00230435-01, 20038210-01, 20038210-03, 20038210-02, 20038210-04, 20038208-01, 20038208-02, 20038213-01, 20038213-02, 20038211-01, 20038211-02, en los cuales, el estado del registro sanitario es corresponde a pérdida de fuerza ejecutoria.”</p> <p>5. (...) “vale la pena que la CNPMDM aclare lo referente a la aplicación del artículo 5º de la Resolución 843 de 2016 referente a los</p>	<p>2. Agradecemos su comentario y se tendrá en cuenta para potenciales ajustes a la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>3. El tema comentado no es objeto de este proyecto de la Circular, se tendrá en cuenta para potenciales ajustes a la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>4. Se aclara que el corte aplicado para el ajuste del IPC y para exclusión de CUMs, fue hasta febrero 28 de 2017. Por tanto, a la fecha de publicación del borrador de la Circular 01 de 2017, los CUMs de la referencia no se encontraban en los estados: “vencido, cancelado, negado o con pérdida de fuerza ejecutoria”. Para una siguiente ronda regulatoria se tendrá en cuenta el estado actualizado de los mismos al momento del nuevo corte.</p> <p>5. Se acoge comentario y se incluye parágrafo para determinar lo reglamentado en estos casos, en concordancia con la autorización de INVIMA, facultad dada en el Decreto 843 de 2016.</p>
--	---	--	---	--



		<p>medicamentos de síntesis química, que permite que el Invima autorice a un titular de registro sanitario a comercializar las existencias ya fabricadas de su producto con registro vencido hasta dentro del plazo de vida útil del producto.” (...)</p> <p>6. (...) “¿Los consecutivos CUM de medicamentos que correspondan a muestras médicas, deben ser incluidos dentro de la regulación de control directo de precios? Ejemplo CUM 230435-1.” (...)</p> <p>7. (...) “¿Cuál es el objeto de repetir CUM en el artículo segundo del borrador? Encontramos que el 225056-1 se repite en el ID 1 y el ID 20 y así sucede con 18 CUM más.”(...)</p> <p>8 (...) “Respecto de las presentaciones encontramos que en la columna “Medicamentos” hay diferencias en las presentaciones que expresa el borrador de la circular en algunos CUM frente a la página del Invima, lo que puede llegar a generar confusiones con el cálculo del valor al dividir entre las unidades (cartuchos, capsulas, tabletas) que contiene el medicamento. Ejemplos de lo anterior:</p> <p>a) El CUM 19950479-20 el borrador dice x 5 mientras que el Invima dice que es x 3 b) El CUM 19926495-01 el borrador dice x 10 mientras que el Invima dice que es x 1</p>	<p>6. Las muestras médicas no han sido objeto de la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM. Revisado el ejemplo suministrado, en la información disponible por el INVIMA para este registro sanitario, se evidencia que no es una muestra médica.</p> <p>7. Lo mencionado no se ajusta al proyecto de Circular publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social en el link:https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</p> <p>8. Se acoge el comentario, y se realiza el correspondiente ajuste en el proyecto de Circular 01 de 2017, de acuerdo a la información disponible por el INVIMA.</p>
--	--	--	--



			<p>c) El CUM 20008025-02 el borrador dice x 24 mientras que el Invima dice que es x 28 “</p> <p>9 (...) “Si durante la vigencia de la circular y en el caso de una renovación o modificación del registro sanitario de un medicamento, el laboratorio decide solicitar al Invima el cambio de la presentación de un CUM, por ejemplo de 30 a 28 tabletas, ¿el Invima lo podría realizar?, ¿qué ocurriría con el precio de regulación si está establecido por CUM, ya que al dividir el precio entre 30 o 28 el valor de la unidad (Tableta, cápsula, etc.) es diferente?”. (...)”</p> <p>10 (...) “Sobre los medicamentos enlistados tanto en el artículo 1, como el artículo 2 del Borrador de Circular 01 de 2017, realizamos el cruce con los medicamentos relacionados en las Circulares 4,5, y 7/2013 y la Circular 1/2014, encontrando algunos CUM que quedaron por fuera de los listados” (Anexo 5.1)</p>	<p>9. En relación a lo comentado, es dable aclarar que el cambio de presentación debe tramitarse ante el INVIMA que es la entidad que ostenta dicha competencia, por lo que esta se encuentra por fuera del alcance de la CNPMDM. No obstante, en el caso que se registre una nueva presentación de un medicamento, este tendrá un CUM diferente y estaría en libertad vigilada, sin que esto afecte el CUM inicialmente regulado.</p> <p>10. Se aclara que los CUMs relacionados en el Artículo 2 de la Circular 04 de 2013, no se incorporaron a control directo según lo estipulado en el Artículo 2. “<i>En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, los siguientes medicamentos, que estaban en control directo de precios en virtud de anteriores circulares de la Comisión, quedarán excluidos del régimen de control directo de precios, excepto para propósitos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA, a partir de la entrada en vigencia de esta circular, sin perjuicio del monitoreo constante que de ellos efectúe la Comisión.</i>”.</p> <p>La anterior decisión de la CNPMDM, también se replica en las Circulares 05 y 07 de 2013 CNPMDM, por tanto, dichos CUMs no se consideraron para la actualización de precios.</p> <p>Respecto de las presentaciones comerciales de GLIVEC, se aclara que estos precios máximos fueron establecidos en aplicación de la Circular 03 de 2016, atendiendo a una situación excepcional. El proyecto de Circular 01 de 2017, solo actualiza los precios máximos establecidos en conformidad de la metodología de la Circular 03 de 2013 CNPMDM.</p>
--	--	--	--	--



			<p>11 (...) “les solicitamos también analizar los márgenes que deberían tener los mayoristas del canal comercial para poder hacer su labor de distribución, que en la práctica ha llevado a que por la imposibilidad de negociar con los fabricantes unos porcentajes que cubran la operación, haya varios productos que no se están comercializando en las droguerías, llevando a desabastecimiento en el mercado.”(...)</p> <p>12 (...) “se pudo evidenciar que 806 ítems se mantendrían en control directo de precios; luego de la validación no se encontraron CUM’s diferentes a los que vienen siendo vigilados por la Comisión (No hay inclusión de productos nuevos).”(...)</p> <p>13 (...) “se observa un listado de 54 productos que están siendo excluidos de la vigilancia por pérdida de la vigencia del registro sanitario, con lo que se podría pensar que cruzan completamente con los 860 medicamentos que venían siendo objeto del mencionado régimen; Sin embargo en verificación puntual, se observa que de este último cuadro los primeros 19 ítems están repetidos y no se enlistan los siguientes productos (...) (Anexo 5.2)</p>	<p>11. El tema comentado no es objeto de este borrador de esta circular, se tendrá en cuenta para potenciales ajustes regulatorios.</p> <p>12. Como se enuncia en la parte considerativa de la del proyecto de Circular 01 de 2017, el objeto de esta, es actualizar por variación de IPC los precios máximos de los medicamentos que previamente han sido incorporados al régimen de control directo.</p> <p>13. Lo mencionado no se ajusta al proyecto de Circular, publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social en el link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</p>
6	Mónica Quijano A. Market Access	Observaciones Borrador Circular 01 de 2017	1 (...) “Se solicita realizar el ejercicio de PRI y consecuente ajuste por IPC a aquellos medicamentos que quedaron congelados	1. El tema comentado, no es objeto de este proyecto de Circular. No obstante, en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, se tiene previsto realizar una segunda ronda regulatoria para revisar y unificar metodológicamente los

	& Health Care System Head Andean Region Novartis de Colombia		<p>con un valor máximo de recobro en circulares previas a la circular 03 de 2013, y cuyo precio no ha podido ser ajustado por la variación del Índice de Precios al Consumidor- IPC, ni por ninguna otra variable.” (...)</p> <p>2 (...) “Se sugiere derogar de forma explícita las normas contrarias a la metodología vigente (circular 03 de 2013), tal como se contemplaba en el borrador de Circular 02 de 2014, Artículo 8.”(...)</p> <p>3. “De cara a dar cumplimiento cercano al cronograma establecido desde de la circular 03 de 2013, y dando el periodo de tiempo considerado para el cálculo del IPC, esperamos el presente borrador quede oficializado con aplicabilidad desde el mes de abril.” (Anexo 6)</p>	<p>medicamentos regulados antes del año 2013.</p> <p>2. El tema comentado no es objeto de este proyecto de Circular, ya que como se menciona en el mismo, se está actualizando los precios de los medicamentos por la variación del IPC.</p> <p>3. La publicación de la Circular 01 de 2017 se realizará en el Diario Oficial, en cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, para los actos administrativos de carácter general por lo cual la entrada en vigencia está sujeta al cumplimiento de este requisito legal.</p>
7	Carlos Alberto Suárez Garzón Gerente Asuntos Públicos y Sectoriales Farmacéuticos División Farmacéutica Tecnoquímicas S.A.	Comentarios al borrador de la Circular 01 de 2017	(...) “Excluir del control directo el mercado 118: Quetiapina tabletas/Cápsulas de liberación no modificada, por tratarse de un mercado con amplia competencia y tener un índice de concentración menor a 2.500.”(...) (Anexo 7)	El tema comentado, no es objeto de este proyecto de Circular.
8	Carmen Yadira García N. Gerente HO &	Comentarios al borrador de la Circular 01 de	1 (...) “solicitamos la revisión del precio regulado correspondiente al CUM 20038210-2 Ivastikline (Rivastigmina) en la	Revisando el medicamento: IVASTIKLINE - 1,5 mg - TABLETA / CAPSULA x 30, incorporado a control directo en la Circular 07 de 2013 y su última actualización realizada en Circular 01 de 2016, el precio máximo de venta establecido es de \$



	Pricing GlaxoSmithKline Colombia S.A.	2017.	presentación de 1,5mg X 30 tabletas, el cual aparece por un valor de \$81.790,06 sin embargo el incremento de 3.69% corresponde a un precio regulado de \$40.895.02.”(...) (Anexo 8)	39.439,70, y al aplicar el porcentaje de 3.69% de ajuste del IPC en la Circular 01 de 2017, el valor correspondiente es \$ 40.895,02.
9	Alberto Bravo Borda Presidente ejecutivo ASINFAR	Comentarios al borrador de la Circular 01 de 2017	1 (...) “Se solicita que la lista de control de precios sea presentada conforme a lo dispuesto en la Ley Estatutaria de Salud que regula el derecho fundamental a la salud y dicta otras disposiciones, en el párrafo del artículo 23 que reza: “El gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos ”	<p>Sí bien la Ley 1751 de 2015 (Estatutaria en Salud) en su artículo 23 menciona: “El gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos”</p> <p>Es de resaltar que desde los Artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y Artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, dejan a cargo de la -CNPMDM, la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>En concordancia con lo anterior, el Decreto 1071 de 2012 reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos, estableciendo de manera detallada sus funciones entre las que se cuentan:</p> <p><i>Artículo 3°. Funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD). La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPDM), tendrá a su cargo las siguientes funciones:</i></p> <p>1. <i>Fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en los siguientes criterios:</i></p> <p>(...)</p> <p>9. <i>Expedir los actos administrativos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.(...)” (Subrayas fuera del original)</i></p> <p>A su vez, el Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 ratifica en la CNPMDM, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos</p>



			<p>de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.</p> <p>En este sentido, el Decreto 705 de 2016 “<i>Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional</i>”, delegó en la CNPMDM, la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos, lo cual se hará a través de circulares. Es dable resaltar que a la fecha la metodología vigente por parte de la CNPMDM para control directo de precios se fundamenta en lo estipulado en la Circular 03 de 2013.</p> <p>De acuerdo a lo anterior, el ente competente para regular precios de medicamentos es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y para su ejercicio, se establecido en la Circular 03 de 2013 la metodología aplicada para efectuar dicha regulación. En la cual, no se determina la obligación de efectuar regulación por principio activo.</p> <p>2 (...) “se solicita que los mercados relevantes que tengan un IHH menor a 2.500 sean excluidos de control directo” (...)</p> <p>3 (...) “es importante que la Comisión realice el ejercicio de actualizar los precios internacionales de referencia según los datos más recientes de los distintos países (...) (Anexo 9)</p>	<p>de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.</p> <p>En este sentido, el Decreto 705 de 2016 “<i>Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional</i>”, delegó en la CNPMDM, la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos, lo cual se hará a través de circulares. Es dable resaltar que a la fecha la metodología vigente por parte de la CNPMDM para control directo de precios se fundamenta en lo estipulado en la Circular 03 de 2013.</p> <p>De acuerdo a lo anterior, el ente competente para regular precios de medicamentos es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y para su ejercicio, se establecido en la Circular 03 de 2013 la metodología aplicada para efectuar dicha regulación. En la cual, no se determina la obligación de efectuar regulación por principio activo.</p> <p>2. Este aspecto no es objeto de esta consulta pública, no obstante en el link: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/consolidado-ihh.zip, se encuentra en proyecto la agenda regulatoria de la presente vigencia, en la cual se postulan a pasar a libertad vigilada, los mercados relevantes con índice de concentración IHH inferior a 2.500.</p> <p>3. Este aspecto no es objeto de esta consulta pública, no obstante en el link: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/consolidado-ihh.zip, se encuentra en proyecto la agenda regulatoria de la presente vigencia, en la cual se incluye la actualización de los precios máximos de venta establecido en las Circulares, 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014.</p>
10	Gustavo Morales Cobo Presidente ejecutivo	Comentarios del borrador de Circular 01 de 2017	<p>1 (...) “Solicitamos que la publicación de este acto administrativo se realice dentro de los cinco (5) primeros días del mes de abril con aplicación inmediata con el objetivo de</p>	<p>1. La publicación de la Circular 01 de 2017 se realizará en el Diario Oficial, en cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, para los actos administrativos de carácter general por lo cual la entrada en vigencia está sujeta al cumplimiento de este requisito legal.</p>



	AFIDRO		<p>realizar los ajustes autorizados durante este mismo mes.” (...)</p> <p>2 (...) “consideramos de la mayor importancia la derogación explícita de las normas contrarias a las decisiones tomadas con base en la actual metodología (Circular 03 de 2013), tal como se contemplaba en el borrador de Circular 02 de 2014” (...)</p> <p>3 (...) “queremos llamar su atención sobre la importancia de cumplir con los criterios y tiempos definidos por la Circular 03 de 2013 para la aplicación de la metodología de regulación de precios de medicamentos en el país.”(...) (Anexo 10)</p>	<p>2. El tema comentado, no es objeto de este proyecto de Circular. No obstante, en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, se tiene previsto realizar una segunda ronda regulatoria para revisar y unificar metodológicamente los medicamentos regulados antes del año 2013.</p> <p>3. El tema comentado, no es objeto de este proyecto de Circular.</p>
--	--------	--	--	---