

Respuesta a comentarios recibidos del borrador de circular “Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.”



Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Fecha de Publicación:

No	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	FELIPE ARISTIZABAL	<p>El solicitante manifiesta que los siguientes puntos no son claros en el borrador de circular y considera que deben tenerse en cuenta a la hora de expedir la metodología definitiva:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si van a revisar los 17 países de referencia para Colombia en búsqueda de medicamentos de marca y genéricos, ¿cómo harían en aquellos casos en que no haya competidores del medicamento que quieran regular en alguno de estos países?; ¿reducen el número de países a referenciar o incluyen otros países diferentes a los 17 iniciales? 	<p>1. El borrador de circular en su artículo 3º establece qué sucede en aquellas situaciones en las que no se cuente con información de precios disponible en alguno de los 17 países de referencia internacional, transcribimos a continuación la parte relevante del artículo:</p> <p>“El Precio de Referencia Internacional se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre</p>

			<p>los que existe información”. (negrilla fuera del texto)</p> <p>En consecuencia, si la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos no cuenta con información de precios respecto de alguno o algunos de los 17 países de referencia, se excluirán aquellos de la lista donde no exista dicha información, y según se establece en el artículo 2, se referenciarán únicamente aquellos países donde haya información disponible de precios para el medicamento objeto de la declaratoria y para los genéricos. Los países de referencia son taxativos y en ningún caso la Comisión incluirá países adicionales a los enlistados en el artículo 3º del borrador de circular.</p> <p>En este sentido, teniendo en cuenta su inquietud y con el objetivo de dar mayor claridad, se ajustó la redacción del artículo 2, de la siguiente forma:</p> <p>“Artículo 2.- Precio de Referencia Internacional. Es aquel que resulte de referenciar internacionalmente el precio del medicamento objeto de control directo en los países de referencia definidos en el artículo 3, teniendo en cuenta los precios de todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado y fijando el menor precio de los países de referencia. Así las cosas, debe haber precio de referencia del medicamento objeto de control directo para que un país pueda ser considerado.” (negrilla fuera del texto)</p>
--	--	--	---

		<p>2. ¿Cómo van a hacer para garantizar que el precio más bajo o el precio más alto que aparezcan disponibles no sean atribuibles a errores de reporte?, ¿van a incluir algún mecanismo para descartar los precios que resulten anormalmente altos o bajos?</p>	<p>2. Las fuentes de búsqueda y los datos arrojados por la referenciación internacional de precios, se harán públicos. Ahora, en el caso en que se presenten errores en los reportes de precios de los países de referencia, son los laboratorios sujetos al control de precios quienes podrán rectificar el error y presentar la información que lo sustente.</p> <p>En cuanto a la segunda parte de la pregunta, no se contemplan dentro de la metodología mecanismos para descartar los precios que resulten anormalmente altos o bajos de los países de referencia internacional. Se aclara que, de llegar a existir fuentes que presenten precios erróneos, estos precios, previa solicitud de los interesados, se descartarán y/o rectificarán.</p>
2	MARTHA L. LAVERDE C.	<p>Yo que soy una de esas personas que no siempre acude a los medicamentos que otorga la EPS los genéricos, siento lesionado el bolsillo con frecuencia al ver la forma como abusan con los precios, incluso entre una farmacia y otra hay diferencia en precios, siempre me he preguntado y dónde está la regulación de precios? Si no nos dan medicamentos eficaces en la EPS, al menos trabajen por favor para que no exista tanto abuso.</p>	<p>Si bien el comentario no está relacionado con el contenido del borrador de circular, nos permitimos informarle lo siguiente:</p> <p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos actualmente cuenta con una metodología para el control directo de precios establecida en la Circular 03 de 2013 expedida por esta misma Comisión. De acuerdo con esta metodología, los mercados concentrados son intervenidos con el fin de fijar un precio cuando se encuentra que el precio de referencia nacional, es decir, el precio al que se vende determinado medicamento en el país, es superior al precio internacional de referencia que se calcula haciendo</p>

			<p>un ejercicio de referenciación del precio para el mismo producto en 17 países. En consecuencia, sí existe una metodología para la regulación de precios.</p> <p>Por su parte, dada la mención de los productos genéricos en el comentario, resulta importante para la Comisión aclarar que los medicamentos genéricos son aquellos que se comercializan luego de que han vencido los términos de protección asociados a patentes y protección de datos de prueba. Es decir, que una vez expiran estos plazos, terceros laboratorios entran a un mercado para comercializar el mismo producto sin que ello implique la infracción de derechos de exclusividad. Indispensable anotar, que tanto los medicamentos pioneros como los medicamentos genéricos son sometidos al estudio de seguridad y eficacia que realiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y en consecuencia, siempre que haya concepto favorable de dicha sala, los segundos son igualmente seguros y eficaces que los primeros.</p> <p>Ahora, en relación con la diferencia de precios entre farmacias aludida, es de anotar que la actual metodología para el control directo precios de medicamentos contenida en la Circular 03 de 2013, no regula los precios de venta en droguerías pues ha identificado que existe una amplia competencia que permite al consumidor elegir y no se han identificado márgenes exuberantes. De cualquier</p>
--	--	--	--

			manera, la invitamos a compartir información de utilidad que permita identificar los altos precios que refiere en su comunicación con el fin de evaluar las medidas que sean conducentes y necesarias.
3	FENALCO	<p>Vale la pena mencionar que es importante tener en cuenta que los precios de compra de los establecimientos farmacéuticos del canal comercial son totalmente diferentes a los precios de compra realizados en el canal institucional, adicional a esto las grandes superficies comercializan directamente medicamentos OTC, medicamentos regulados son operados por las cadenas quienes ya manejan reportes de control de precios.</p> <p>En el artículo 7o. Precio Máximo de Venta. Solicitamos se tenga en cuenta que el precio de los medicamentos debe incluir en la estructura los costos fijos de operación y todo lo que implica la puesta en punto de venta del producto ya que no solamente el transporte, fletes y seguros hacen parte de la comercialización y distribución de los mismos.</p>	<p>Para dar mayor claridad, el artículo “Precio Máximo de Venta” fue modificado por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, transcribimos a continuación el nuevo artículo:</p> <p>“Artículo 8.- Precio Máximo de Venta. El Precio Máximo de Venta expresado en unidad mínima de concentración del principio activo será igual al Precio de Referencia Internacional, determinado de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente circular.</p> <p>Para el canal institucional, el Precio Máximo de Venta es el máximo precio posible para realizar transacciones. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional podrá sobrepasar el Precio Máximo de Venta en sus transacciones.</p> <p>Para el canal comercial, las operaciones de venta de medicamentos a agentes que venden al detal, tales como, farmacias, farmacias droguería, grandes superficies, entidades de medicina prepagada, IPS que realizan compras para pacientes particulares, entre otros, podrán exceder el Precio Máximo de Venta en el valor correspondiente a los costos logísticos. Por lo tanto, ninguna venta al por mayor en el canal comercial podrá sobrepasar en sus</p>

			<p>transacciones el Precio Máximo de Venta más el valor que corresponda a los costos logísticos.</p> <p>Las ventas al detal en el canal comercial no se encuentran sujetas al régimen de control de precios. No obstante, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos observará el comportamiento de los precios y tomará las medidas que sean del caso, incluido el control de precios a nivel de farmacias, farmacias-droguerías y/o grandes superficies, entre otros, con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final”.</p> <p>Ahora bien, en atención a su solicitud le informamos que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos reconoce en el canal comercial el incremento del precio regulado asociado a los costos logísticos. Estos costos corresponden apenas al servicio de transporte y no a cualquier gasto de administración en ese canal. Se estableció esta prerrogativa para el canal comercial por la dispersión y las cantidades que caracterizan ese mercado, a diferencia del canal institucional. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos.</p>
4	ACEMI	<p>1. En el artículo 6 se señala que hacen parte del canal comercial las farmacias, farmacias-droguerías y grandes superficies. Se sugiere incluir también a los distribuidores.</p>	<p>1. Para dar mayor claridad respecto a qué transacciones y agentes pertenecen a cada uno de los canales, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos decidió modificar la redacción</p>

		<p>2. En el artículo 6 se señala que hacen parte del canal institucional las IPS, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), Direcciones</p>	<p>del artículo así:</p> <p>“Artículo 7.- Definición de Canales. Para efectos de la aplicación de la presente circular se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>Canal Institucional: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos públicos.</p> <p>Hacen parte del canal institucional los agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos públicos, que incluye a los vendedores y compradores de los regímenes especiales.</p> <p>Canal Comercial: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.</p> <p>Hacen parte del canal comercial aquellos agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.”</p> <p>En consecuencia, la pertenencia de los agentes a alguno de los dos canales dependerá principalmente de si las transacciones de medicamentos se realizan con recursos públicos.</p> <p>2. Como se mencionó líneas arriba, el artículo de “Definiciones de Canales” fue modificado. De acuerdo con la modificación, pertenecen al canal</p>
--	--	--	--

		<p>Territoriales de Salud, Entidades de Medicina Prepagada (EMP) y Fondo de Solidad y Garantía (FOSYGA).</p> <p>Se sugiere reemplazar la expresión Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) por Entidades Promotoras de Salud (EPS). Lo anterior porque ninguna Ley hace referencia a las EAPB, mientras que la Ley 100 de 1993 sí regula de manera expresa a las EPS y las incluye en su artículo 155 numeral 2, como parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>3. De acuerdo con el artículo 7, el precio máximo de venta expresado aplicará a las ventas de medicamentos que se efectúen al canal institucional y al canal comercial. También dispone que ninguna entidad del canal institucional podrá incrementar o sobrepasar el precio máximo de venta, y que para las operaciones de venta de medicamentos al canal comercial, el precio máximo de venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos entre el punto de compra y el punto de venta al público.</p> <p>Se sugiere tener en cuenta en la Circular, que en el canal institucional puede operar un intermediario encargado de la dispensación, y que ello puede incrementar el costo para la EPS.</p>	<p>institucional los agentes que realizan transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos públicos, incluyendo los vendedores y compradores de los regímenes especiales.</p> <p>3. La Comisión autorizará a las IPS incrementar el precio regulado únicamente de aquellos medicamentos que para su dispensación requieran algún proceso de adecuación y/o transformación física o fisicoquímica. Dicho margen se establecerá caso por caso en la Circular de aplicación de la presente metodología. Nos permitimos transcribir el artículo que se adicionó al borrador de circular:</p> <p>“Artículo 9.- Margen Adicional Para IPS. Las IPS solo podrán incrementar el precio regulado para los medicamentos que para su dispensación requieran algún proceso de adecuación y/o transformación física o fisicoquímica, en el margen que la Comisión establezca en la respectiva circular de aplicación de la presente metodología”.</p>
5	CAFAM	<p>1. El artículo 7º del borrador de circular establece que en las operaciones de venta de medicamentos al</p>	<p>1. Para dar mayor claridad, el artículo “Precio Máximo de Venta” fue modificado por parte de</p>

		<p>canal comercial, el precio máximo de venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos entre el punto de compra y el punto de venta al público, al respecto respetuosamente aclaramos:</p> <p>El costo logístico no sólo comprende los costos asociados de transporte entre un punto de compra y un punto de venta al público, estos deben considerar, los aspectos normativos que se exigen a los operadores que prestan el servicio de dispensación de medicamentos, a través del Decreto 2200 de 2005, como lo son, infraestructura, dotación y personal idóneo que debe cumplir todo establecimiento farmacéutico.</p> <p>El proyecto de norma en cita, desconoce las actividades que se realizan en todo el proceso de distribución y dispensación de medicamentos de orden nacional, como lo es la planeación, compra, recepción, almacenamiento en centros de distribución, logística y distribución a las droguerías, posterior recepción y almacenamiento en dichos establecimientos, dispensación informada, facturación por medios de pago electrónico (Tarjetas Débito y Crédito) y la atención farmacéutica, entre otros.</p> <p>Consideramos que señalar el costo logístico, como un tema que versa solo sobre el transporte, desconoce los costos asociados a múltiples actividades necesarias para cumplir con la correcta</p>	<p>la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, transcribimos a continuación el nuevo artículo:</p> <p>“Artículo 8.- Precio Máximo de Venta. El Precio Máximo de Venta expresado en unidad mínima de concentración del principio activo será igual al Precio de Referencia Internacional, determinado de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente circular.</p> <p>Para el canal institucional, el Precio Máximo de Venta es el máximo precio posible para realizar transacciones. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional podrá sobrepasar el Precio Máximo de Venta en sus transacciones.</p> <p>Para el canal comercial, las operaciones de venta de medicamentos a agentes que venden al detal, tales como, farmacias, farmacias droguería, grandes superficies, entidades de medicina prepagada, IPS que realizan compras para pacientes particulares, entre otros, podrán exceder el Precio Máximo de Venta en el valor correspondiente a los costos logísticos. Por lo tanto, ninguna venta al por mayor en el canal comercial podrá sobrepasar en sus transacciones el Precio Máximo de Venta más el valor que corresponda a los costos logísticos.</p> <p>Las ventas al detal en el canal comercial no se encuentran sujetas al régimen de control de precios. No obstante, la Comisión Nacional de</p>
--	--	--	--

		<p>dispensación de medicamentos; y desconoce a los operadores de medicamentos como actores importantes del SGSSS, en cuanto a su rol en el acceso efectivo y confiable de los medicamentos para el cuidado de la salud de los colombianos.</p> <p>Es importante resaltar, que los operadores logísticos realizan compras de un alto número de unidades por medicamento, con el fin de mantener un inventario suficiente que permita satisfacer en el transcurso del tiempo la demanda de los compradores. Esto implica que se deben asumir unos costos financieros importantes con el fin de poder tener disponibles los productos para las entregas.</p> <p>2. Cómo comprender esta norma, en el contexto de un sistema mercantil como el colombiano, en el cual la iniciativa privada, el lucro, el derecho a la libertad de empresa y la competencia (art 333 C.Pol), hacen parte de las garantías propias del sistema económico; y no son contemplados de forma clara? ¿Cómo comprenderla si bajo el entendido que estas actividades (Num. 1 del artículo 20 del Código de Comercio) son mercantiles, presuponen la existencia</p>	<p>Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos observará el comportamiento de los precios y tomará las medidas que sean del caso, incluido el control de precios a nivel de farmacias, farmacias-droguerías y/o grandes superficies, entre otros, con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final”.</p> <p>Ahora bien, en atención a su solicitud le informamos que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos sólo reconoce el incremento del precio regulado asociado a los costos logísticos. Estos costos corresponden apenas al servicio de transporte y no a cualquier gasto de administración en ese canal. Se estableció esta prerrogativa para el canal comercial por la dispersión y las cantidades que caracterizan ese mercado, a diferencia del canal institucional. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos.</p> <p>2. El precio máximo de venta fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos permite cubrir los costos y gastos asociados con la adquisición y venta de medicamentos. Además, permite un margen de ganancia para los distribuidores, operadores logísticos y en general comercializadores de medicamentos que no hacen parte del canal institucional.</p>
--	--	--	---

		<p>de lucro el cuál ni siquiera es mencionado, o lo que se busca es hacer nugatoria la posibilidad de derivar lucro de una actividad mercantil lícita?</p>	<p>De otro lado, en las ventas de medicamentos de los laboratorios a los distribuidores y a operadores logísticos se realizan negociaciones de precio, por lo cual es tarea de dichos agentes llegar a acuerdos para obtener ganancias.</p>
6	COLSUBSIDIO	<p>En el artículo 6 se definen los canales para los que aplicará:</p> <p>“Artículo 6.- Definición de Canales. Para efectos de la aplicación de la presente circular se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>Canal Comercial: Hacen parte del canal comercial las farmacias, farmacias-droguerías y grandes superficies.</p> <p>Canal Institucional: Hacen parte del canal institucional las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), Direcciones Territoriales de Salud (DTS), Entidades de Medicina Prepagada (EMP) y Fondo de Solidad y Garantía (FOSYGA)”</p> <p>Nosotros como operadores logísticos tenemos definido claramente los canales Institucional y comercial pero no veo que nos incluyan como tal en la definición de canal institucional como OL, sería importante que nos aclaren donde estaríamos.</p>	<p>Para dar mayor claridad respecto a que entidades pertenecen a cada uno de los canales, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos decidió modificar la redacción del artículo así:</p> <p>“Artículo 7.- Definición de Canales. Para efectos de la aplicación de la presente circular se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>Canal Institucional: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos públicos.</p> <p>Hacen parte del canal institucional los agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos públicos, que incluye a los vendedores y compradores de los regímenes especiales.</p> <p>Canal Comercial: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.</p> <p>Hacen parte del canal comercial aquellos agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.”</p>

			<p>En consecuencia, la pertenencia a alguno de los dos canales dependerá principalmente de si las transacciones de medicamentos se realizan con recursos públicos. Para el caso de Colsubsidio será indispensable determinar con qué recursos realiza sus transacciones; es decir, si las efectúa con recursos públicos hará parte del canal institucional, por el contrario, si las realiza con recursos que no son públicos corresponderá al canal comercial.</p>
7	ANDI	<p>Desde la Cámara Farmacéutica de la ANDI queremos manifestarle nuestra inquietud sobre el contenido del Artículo 2, Precio de Referencia Internacional, en el que se estipula que "los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado" tendrán el menor precio de los países de referencia, y no el determinado por el percentil 25, como hasta ahora se ha utilizado en la normatividad vigente y concertada entre la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y la industria.</p>	<p>La metodología que se encuentra en consulta es una metodología nueva de uso excepcional para medicamentos declarados de interés público. La finalidad de esta nueva metodología de uso excepcional para aquellos medicamentos que han sido declarados de interés público es lograr los precios más eficientes para que se satisfaga dicho interés, en el marco de los presupuestos de la protección a la propiedad intelectual y las excepciones que dicha normativa contiene y otorga a los países.</p>
8	PhRMA	<p>El solicitante propone los siguientes ajustes para la metodología planteada en el borrador de circular objeto de consulta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usar canastas de referencia que sólo incluyan una única marca y asegurar que todos los productos referenciados compartan el mismo estatus de patente. La canasta de referencia propuesta perjudicaría los beneficios proporcionados por el régimen de protección de patentes, al incluir tanto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El borrador de metodología está diseñado para medicamentos que en situaciones excepcionales hayan sido declarados de interés público por el Ministerio de Salud y Protección Social y donde se haya considerado a la regulación de precios como un mecanismo para

		<p>productos patentados como genéricos. Además, al agrupar todos los productos con el mismo principio activo, la metodología propuesta no distingue entre productos con diferentes características terapéuticas, y en última instancia deja de valorar el progreso terapéutico.</p>	<p>conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público. De ahí que en el cálculo del precio de referencia internacional se incluyan medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado, es decir, el medicamento objeto de la declaratoria y los genéricos.</p> <p>Precisamente, los procedimientos de interés público llevan implícitos una excepción aceptada por la normativa nacional e internacional a los derechos asociados a las patentes.</p> <p>El artículo 2º del borrador de Circular establece que la referenciación internacional del medicamento objeto de control directo tendrá en cuenta todos los medicamentos que contengan el principio activo del producto objeto de regulación, siempre y cuando exista información disponible de precios tanto para el medicamento pionero como para los genéricos. Con el objetivo de aclarar esta situación se ajustó el artículo 2 de la siguiente forma:</p> <p>“Precio de Referencia Internacional. Es aquel que resulte de referenciar internacionalmente el precio del medicamento objeto de control directo en los países de referencia definidos en el artículo 3, teniendo en cuenta todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado, y fijando</p>
--	--	---	--

		<p>2. Basar la decisión de fijación de precio en el promedio de los precios en los países de referencia, resulta ser una medida más precisa del valor de los medicamentos en los países de referencia comparables.</p> <p>3. Identificar claramente las fuentes para los precios en los países de referencia, las cuales no están mencionadas actualmente en el borrador de metodología.</p>	<p>el menor precio de los países de referencia. Así las cosas, debe haber precio de referencia del medicamento objeto de control directo para que un país pueda ser considerado". (Negrilla fuera del texto)</p> <p>2. Lo que pretende regular el borrador de circular publicado por la Comisión, como se ya se ha anotado, es el precio de aquellos medicamentos que por situaciones excepcionales han sido declarados de interés público. En otras palabras, la finalidad del borrador de circular es promover las mayores eficiencias posibles en la aplicación de un control directo sobre los precios de los medicamentos declarados de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>3. Si bien la circular no identifica taxativamente las fuentes de búsqueda, tanto dichas fuentes, como los datos arrojados por la referenciación internacional de precios se harán públicos para que cualquier interesado pueda comentar y/u observar una vez se publique la circular en la que se aplica la metodología establecida en la presente circular.</p>
9	AFIDRO	<p>1. Una metodología general de control de precios no puede originarse en un acto particular, referido a un medicamento específico.</p> <p>- ¿Por qué el proyecto de Circular se abstiene de citar, expresamente, como su fundamento principal, la</p>	<p>1. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se abstiene de realizar pronunciamientos relacionados con la declaratoria de interés público realizada por el Ministerio de Salud y</p>

		<p>Declaratoria de Interés Público frente al medicamento Imatinib?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Es posible utilizar una Declaratoria de Interés Público, que es un acto administrativo de carácter particular y concreto, como fundamento para expedir una regulación de carácter general? - Específicamente: ¿Cuál es el fundamento jurídico para utilizar una Declaratoria de Interés Público, que sólo está pensada para efectos de licencias obligatorias –figura propia del régimen de patente-, como base para una regulación general de precios de medicamentos? - Y, si, en efecto, este proyecto de circular tiene la vocación de convertirse en la metodología general de precios que se pide en la DIP, ¿Por qué se publicó para comentarios, es decir, por qué se le dio inicio a su trámite formal, antes de que quedará plenamente en firme la DIP –cosa que sólo puede suceder con la publicación en el Diario Oficial de los actos que resolvieron los respectivos recursos de reposición, publicación que a la fecha ha sucedido-? <p>2. Como metodología general, el proyecto de circular discrimina de manera directa el esfuerzo innovador reflejado en todas las patentes farmacéuticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si este proyecto de Circular no es consecuencia directa de la Declaratoria de Interés Público frente al imatinib, sino que tiene otro origen y fundamento, cabe al menos preguntarse: ¿está el sector abocado 	<p>Protección Social, y, en respuesta a las inquietudes planteadas por Afidro directamente relacionadas con el borrador de circular puesto en consulta, se permite aclarar lo siguiente:</p> <p>La competencia de la Comisión está dada por la Ley (Leyes 100 de 1993 y 1438 de 2011). En consecuencia, la facultad de establecer una metodología general que aplique a situaciones excepcionales en las que un medicamento ha sido declarado de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no nace ni se genera de la Resolución 2475 de 2016, por lo cual es importante hacer distinción entre el procedimiento administrativo reglado adelantado por dicho Ministerio, y las actuaciones que, en virtud de su competencia, adelante la Comisión en materia de control de precios de medicamentos.</p> <p>2. La Comisión reitera que la competencia para diseñar metodologías aplicables al control directo de precios de medicamentos, está dada por la Ley y no por la resolución recientemente expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social con la cual se declaró la existencia de razones de interés público sobre el medicamento imatinib. Adicionalmente, el poder de la Comisión está restringido por su composición, a saber: representantes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de la Presidencia de la República y del Ministerio de</p>
--	--	---	---

		<p>a tres regulaciones de precios distintas y diferenciadas: la general contenida en la Circular 03 de 2013, la contenida en este proyecto de Circular y, en tercer lugar, la que tendría que expedir la Comisión para atender la Solicitud del Ministerio de Salud, contenida en la mencionada DIP?</p> <p>- Nótese que este proyecto utiliza un <i>criterio diferenciador</i>, para establecer cuáles productos seguirán sometidos a la metodología general actualmente existente, y cuáles a esta nueva metodología. Y ese criterio diferenciador no es otro que el de aplicar esta nueva y más severa metodología de control de precios a los medicamentos <i>declarados en situación de interés público</i>. Como la Declaratoria de Interés Público sólo son predicables de productos patentados (pues las DIP solo existen en nuestro ordenamiento para efectos de licencias obligatorias, las cuales solo se predicen de patentes), es claro que el criterio diferenciador entre la metodología general y la propuesta en esta Circular, es el concepto de patentes.</p> <p>El ente regulador de los precios de medicamentos en Colombia considera que los productos patentados, por el sólo hecho de serlo, justifican una regulación de precios mucho más severa. Quedará claro también que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, no sólo no considera que debe reconocerle algún valor a la innovación farmacéutica, sino que, por el contrario, ésta debe castigarse con particularidad severidad.</p> <p>No resulta sensato otorgar un derecho de patente</p>	<p>Salud, por lo cual, todas las decisiones tomadas en el marco de la misma deben ser adoptadas por mayoría.</p> <p>Debe anotarse, de igual manera, que la actual metodología contenida en la Circular 03 de 2013 aplica también a medicamentos monopólicos, que por regla general, se encuentran amparados por patente. En consecuencia, el criterio diferenciador entre dicha metodología y la puesta en consulta, es claramente la necesidad de obtener los mayores beneficios en el gasto público en salud, cuando un medicamento ha sido declarado, por situaciones excepcionales, como de interés público. Contrario a lo que afirma el representante de Afidro, NO está concebida para controlar todos los medicamentos patentados, por el hecho de que estén cubiertos por dicha exclusividad.</p> <p>Vale la pena recordar lo establecido en los considerandos del proyecto de circular sometido a consulta pública:</p> <p>“Que el Título II de la Decisión Andina 486 de 2000 establece el régimen general de patentes en Colombia y en el Capítulo V se establecen los derechos y a su vez las protecciones derivadas del sistema de patentes.</p> <p>Que además de la Decisión Andina, Colombia suscribió el Acuerdo sobre los Derechos de</p>
--	--	--	---

		<p>para cercenarlo a través de una regulación de precios que pretende simular condiciones de competencia directa, es decir, productos con el mismo principio activo protegido. Más preocupante aún, si lo que se busca con esta metodología es establecer precios que no reflejen el comportamiento del mercado, ni fomenten o simulen mercados competidos, sino que erosionen la competencia, tal como lo ha demostrado en la práctica la aplicación de regulación de precios en Colombia.</p>	<p>Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC, entre otros acuerdos bilaterales, lo que ratifica su compromiso con la protección del sistema de patentes.</p> <p>Que dichos instrumentos de protección a la propiedad intelectual, contemplan en situaciones excepcionales la opción de realizar declaratorias de existencia de razones de interés público.</p> <p>Que el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que recoge el artículo 5 del Decreto 4302 de 2008 establece que <i>“La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...) Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s).” (...)</i>”</p>
--	--	---	---

		<p>3. Por considerar, en conclusión, que, o bien el proyecto de Circular tiene un origen viciado, al nacer de un acto particular y concreto –siendo un acto general y abstracto- y haberse publicado para comentarios antes de que tal acto estuviese en firme; o bien constituye una propuesta injustificadamente discriminatoria contra los productos patentados y el esfuerzo innovador que en las patentes se refleja, AFIDRO se abstendrá de opinar sobre su clausulado específico.</p> <p>Finalmente, solicitamos que se haga público de manera inmediata el concepto de abogacía de la competencia que sobre el borrador de Circular debió emitir la Superintendencia de Industria y Comercio, misma entidad encargada de otorgar los derechos de patente en el país.</p>	<p>3. Como se ha mencionado anteriormente, a competencia de la Comisión está dada por la Ley (Leyes 100 de 1993 y 1438 de 2011). En consecuencia, la facultad de establecer una metodología general que aplique a situaciones excepcionales en las que un medicamento ha sido declarado de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no nace ni se genera de la Resolución 2475 de 2016.</p> <p>Por otra parte, oportunamente y surtido el proceso de consulta, la Comisión procedió a solicitar el concepto de abogacía de la competencia a la Superintendencia de Industria y Comercio, de acuerdo con la normatividad vigente en la materia.</p>
10	Novartis AG y Novartis de Colombia	<p>De acuerdo con la metodología propuesta, el precio máximo para un medicamento objeto de una Declaratoria de Interés Público (DIP) será igual al precio más bajo de cualquier competidor con el mismo principio activo en cualquier país de referencia. En otras palabras, contrario a lo dispuesto en la Circular 3- que busca evitar la segmentación de mercado, mediante la identificación y la garantía de que el mismo producto (por ejemplo, Glivec) se venda a precios semejantes en mercados con condiciones similares- la metodología propuesta hace un salto enorme y obliga a todos los competidores en el mercado (no sólo al innovador) a vender su producto igual o por debajo del precio del competidor más bajo en cualquier país de referencia. Esta propuesta en la realidad, genera, por lo menos, dos</p>	<p>El borrador de metodología está diseñado para medicamentos que en situaciones excepcionales hayan sido declarados de interés público por el Ministerio de Salud y Protección Social y donde se haya considerado a la regulación de precios como un mecanismo para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público. De ahí que en el cálculo del precio de referencia internacional se incluyan medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado, es decir, el medicamento pionero y los genéricos. Adicionalmente, es un borrador generado por la Comisión en ejercicio de las competencias que las leyes de la república (Ley 100 de 1993 y Ley 1438 de 2011) le otorgan.</p>

		<p>serias preocupaciones legales: (i) violación a los principios constitucionales de la libre competencia; y (ii) violación al sistema de patentes, incluidas las obligaciones de tratados internacionales.</p>	<p>Sin perjuicio de la remisión del proyecto de circular a la Superintendencia de Industria y Comercio para el respectivo concepto de abogacía de la competencia, no es posible para esta Comisión concluir cuáles serían las razones de la supuesta violación al régimen de competencia. Más aún, cuando precisamente la medida de regulación de precios es una alternativa aplicable para medicamentos que tienen vigente su patente, es decir, aquellos medicamentos que se encuentran excluidos de un mercado en competencia.</p> <p>Esta propuesta metodológica es aplicable en casos excepcionales en los que medicamentos hayan sido declarados de interés público y para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios, en el marco legal aplicable a dicho procedimiento administrativo, por lo tanto no se está desconociendo de manera alguna el sistema de patentes, ni las obligaciones contraídas en virtud de tratados internacionales.</p> <p>Precisamente, los procedimientos de interés público llevan implícitos una excepción aceptada por la normativa nacional e internacional a los derechos asociados a las patentes.</p> <p>En este punto, vale la pena recordar lo establecido</p>
--	--	---	---

			<p>en los considerandos del proyecto de circular sometido a consulta pública:</p> <p>“Que el Título II de la Decisión Andina 486 de 2000 establece el régimen general de patentes en Colombia y en el Capítulo V se establecen los derechos y a su vez las protecciones derivadas del sistema de patentes.</p> <p>Que además de la Decisión Andina, Colombia suscribió el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC, entre otros acuerdos bilaterales, lo que ratifica su compromiso con la protección del sistema de patentes.</p> <p>Que dichos instrumentos de protección a la propiedad intelectual, contemplan en situaciones excepcionales la opción de realizar declaratorias de existencia de razones de interés público.</p> <p>Que el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que recoge el artículo 5 del Decreto 4302 de 2008 establece que <i>“La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que</i></p>
--	--	--	---

			<p><i>llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...) Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s).” (...)</i></p>
11	COOPERATIVA EMSSANAR SERVICIO FARMACÉUTICO	<p>Se quiere manifestar que la aplicación de la metodología es muy importante, para contribuir con un aspecto que debe ser misión en todos los seres humanos, y que es Nuestra política organizacional, “El contribuir al mejoramiento de los estados de salud a través de la distribución y suministros de medicamentos, insumos médicos...”</p> <p>En este orden de Ideas apoyamos el desarrollo de la metodología propuesta ya que redundará en los usuarios de los servicios de salud del territorio nacional.</p>	<p>Para nosotros es muy valiosa la participación de todos los actores interesados en la consulta pública del borrador de circular por medio de la cual se establece una metodología que regula precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público y para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios, por lo cual agradecemos su participación.</p>
12	EVEDISA	<p>1. En el artículo 6, se define el canal comercial como farmacias, farmacias-droguerías y grandes superficies, donde comúnmente el canal comercial además de los anteriores, son los distribuidores y mayoristas. Adicionalmente de estos canales sólo se realiza reporte al SISMED del canal comercial de ventas al por mayor, es decir distribuidores; las droguerías y farmacias no entran en este ámbito. Dado esto y que las droguerías y/o farmacias comerciales no afectan los recursos del sistema</p>	<p>1. Para dar mayor claridad respecto a que entidades pertenecen a cada uno de los canales, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos decidió modificar la redacción del artículo así:</p> <p>“Artículo 7.- Definición de Canales. Para efectos de la aplicación de la presente circular se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:</p>

		<p>general de seguridad social en salud, no deberían estar incluidos en este artículo.</p>	<p>Canal Institucional: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos públicos.</p> <p>Hacen parte del canal institucional los agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos públicos, que incluyen a los vendedores y compradores de los regímenes especiales.</p> <p>Canal Comercial: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.</p> <p>Hacen parte del canal comercial aquellos agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.”</p> <p>De acuerdo con lo anterior, las farmacias droguerías y droguerías hacen parte del canal comercial. La finalidad de incluir a las droguerías y farmacias-droguerías dentro de la definición de canal comercial es garantizar que las ventas <u>a</u> estos agentes sí estén reguladas y con ello las reducciones de precios que trae consigo la regulación, se trasladen al consumidor final, en su beneficio.</p> <p>No obstante, las ventas al detal o al público en el canal comercial no se encuentran sujetas al régimen de control de precios. Para lo cual, en la Circular se hará esa claridad en el artículo 8, así: <i>“Las ventas al detal o al público en el canal</i></p>
--	--	--	---

		<p>2. En el artículo 7, donde se define el precio máximo de venta, se cita textualmente <i>"Para las operaciones de venta de medicamentos al canal comercial, el precio máximo de venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos entre el punto de compra y el punto de venta al público"</i>. bajo este párrafo se indica un costo logístico entre punto de compra y venta, lo cual al no estar definido está sujeto a interpretaciones libres, a la cual dicha norma no podrá ejecutar ningún tipo de sanciones a quienes sobrepasen los valores techo establecidos, por la ambigüedad del texto. Cabe recordar que la circular 04 de 2013 fijada por la comisión hablaba de este valor y costo logístico y luego en las circulares y resoluciones posteriores fue desmontado por su inviabilidad.</p>	<p><i>comercial no se encuentran sujetas al régimen de control de precios. No obstante, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos observará el comportamiento de los precios y tomará las medidas que sean del caso, incluido el control de precios a nivel de farmacias, farmacias-droguerías y/o grandes superficies, entre otros, con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final."</i></p> <p>2. En atención a su solicitud, le informamos que, en relación con el canal comercial, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos sólo reconoce el incremento del precio regulado asociado a los costos logísticos que podría agregarse por parte del mayorista. Estos costos corresponden apenas al servicio de transporte y no a cualquier gasto de administración en ese canal. Se estableció esta prerrogativa para el canal comercial por la dispersión y las cantidades que caracterizan ese mercado, a diferencia del canal institucional.</p>
13	CRUZ VERDE	<p>Es importante determinar que el precio regulado será aplicable al momento de prestación del servicio - en este caso, de dispensación del medicamento al usuario afiliado a la entidad correspondiente-.</p> <p>Lo anterior, ya que puede suceder que se suministre el</p>	<p>A pesar de que este comentario fue enviado extemporáneamente, el día 13 de octubre de 2016, en la aplicación de un caso particular de la metodología acá definida será evaluado. Lo cierto es que existe un gran número de transacciones en curso al momento de la entrada en vigencia de la</p>

		<p>medicamento al usuario con fecha anterior a la vigencia de la circular, pero, por tema de recopilación de documentos que se deben adjuntar a la factura, se facture con posterioridad a la vigencia de la misma. En estos casos, el medicamento suministrado se compró por parte del proveedor al laboratorio, a un precio no regulado o regulado o a un precio superior, y así mismo se entregó al usuario afiliado o paciente, y como nadie puede ser obligado a trabajar a pérdida porque ello es ilegal en Colombia, no se puede obligar a facturar a un precio que no estaba vigente cuando se entregó el producto así que lo lógico es que la fecha contra la que se debe comparar si se violó o no un precio regulado, es la de prestación del servicio. De hecho, así lo aplica Fosyga en sus temas de recobros y por ende todo el sistema de salud opera así, pero debe quedar especificado pues algunos organismos confunden el tema.</p>	<p>regulación que tienen soluciones o casuísticas diferentes que hacen imposible contemplarlas. Así mismo, los diferentes agentes normalmente optan por decisiones comerciales o se anticipan a estas al conocer las decisiones en el proceso de consulta pública que las circulares siempre contemplan</p> <p>Lo cierto es que por las causales excepcionales que llevan a la declaratoria de interés público, algunas de ellas que pueden implicar la necesidad de una aplicación inmediata, no se considera viable establecer una regla general de transición.</p>
14	AFIDRO	<p>1. Señalan que una metodología dirigida a medicamentos declarados de interés público, ataca el concepto de propiedad intelectual. La declaratoria de interés público sólo puede expedirse con fines de licencia obligatoria y las licencias obligatorias constituyen una excepción a las patentes. No hay razón para usar este criterio diferenciador, es decir, el de <i>“distinguir al subconjunto de productos patentados del resto del universo de medicamentos”</i> y si existiera, irían</p>	<p>A pesar de que este comentario fue enviado extemporáneamente el día 19 de octubre, se procede a dar respuesta.</p> <p>1. El Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que reglamenta el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina es el que contempla como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público otras medidas diferentes a la licencia obligatoria.</p> <p>Adicionalmente, los procedimientos de interés</p>

	<p>en contravía del principio de protección a la propiedad intelectual.</p> <p>2. Hacen alusión a las consideraciones de la Circular 03 de 2013 relativas a la necesidad de hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios comerciales e indican que “No obstante, lo planteado en el proyecto de Circular que pretende regular los precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público desconoce totalmente estos aspectos”.</p> <p>Manifiestan su preocupación porque los medicamentos sujetos a la propuesta metodológica, se compararían con medicamentos en condiciones regulatorias diferentes a las exigidas en Colombia. Señalan que “Esta situación contradice lo definido en la actual regulación de precios donde la comparación se realiza con el mismo principio activo y la misma forma farmacéutica (ATC5 FF) del producto(s) que se comercializa en el país”.</p> <p>3. Finalmente, indican que la metodología no refleja el comportamiento en el mercado ni simula o fomenta la competencia, por el contrario, la erosiona. Así mismo, manifiestan que debe garantizarse el abastecimiento del producto declarado de interés público, y solicitan que se haga público el concepto de abogacía de la competencia.</p>	<p>público llevan implícitos una excepción aceptada por la normativa nacional e internacional a los derechos asociados a las patentes.</p> <p>2. No es posible dar una respuesta a una afirmación subjetiva del participante. Lo único que se puede aclarar es que la metodología que se encuentra en consulta es una metodología nueva de uso excepcional para medicamentos declarados de interés público y que no es comparable necesariamente con los elementos contenidos en la Circular 03 de 2016.</p> <p>3. Sin perjuicio de la remisión del proyecto de circular a la Superintendencia de Industria y Comercio para el respectivo concepto de abogacía de la competencia y de la respuesta de esa entidad, no es posible para esta Comisión concluir cuáles serían las razones de la supuesta erosión a la competencia. Más aún, cuando precisamente la medida de regulación de precios es una alternativa aplicable para medicamentos que tienen vigente su patente, es decir, aquellos medicamentos que se</p>
--	---	--

			<p>encuentran excluidos de un mercado en competencia.</p> <p>En cuanto se obtenga el concepto de abogacía de la competencia podrá accederse al mismo.</p>
--	--	--	---