

## CIRCULAR 13 DE 2021

(diciembre 28)

Diario Oficial No. 51.901 de 28 de diciembre de 2021

### COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

<NOTA DE VIGENCIA: Circular derogada, a partir del 1 de octubre de 2022, por la Circular 14 de 2022>

Por la cual se ajusta el precio para los estents coronarios medicados.

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

- Circular derogada, a partir del 1 de octubre de 2022, por la Circular 14 de 2022, 'por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se incorporan y mantienen algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada, se conserva el estent coronario medicado en el régimen de control directo, se estructura el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 52.116 de 4 de agosto de 2022.

#### LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS,

en ejercicio de sus facultades legales contenidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, y

##### CONSIDERANDO:

Que los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011, y 1o del Decreto 705 de 2016, determinan que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), tendrá la potestad de definir la formulación y los mecanismos para la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los márgenes de distribución y comercialización de estos.

Que, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 estableció que el Gobierno nacional en aras de garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, podrá adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

Que en los términos establecidos en la Circular 01 de 2015, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos interviene en los mercados de dispositivos médicos, establece, de una parte, la metodología general de análisis de los mercados de dispositivos médicos para fines de la intervención por parte de la Comisión en dichos mercados y de otra, un régimen de libertad vigilada para dispositivos endovasculares coronarios que se comercialicen en el territorio nacional, y, aplica la metodología para someter los estents coronarios medicados a control directo.

Que el artículo 17 ibídem, señala que el estent coronario medicado, es el dispositivo endovascular coronario implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso liberando algún medicamento.

Que, mediante la Circular 02 de 2016 se autorizó el ajuste de precio para los estents coronarios medicados, de acuerdo con la variación del IPC establecida por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) por el periodo comprendido entre marzo de 2015 a mayo de 2016 equivalente a 9.71%.

Que la referenciación internacional es un mecanismo idóneo para comparar los precios de los Dispositivos Médicos a nivel mundial, lo cual permite identificar la necesidad de intervención o actualización de precios a nivel nacional.

Que la Secretaría Técnica de la Comisión adelantó el proceso de referenciación internacional para los estent coronarios

medicados, identificando que este mercado es dinámico y competitivo, concluyendo que resulta viable una actualización del precio máximo de venta, que se encuentra establecido en Colombia desde el año 2016.

Que se realizó una nueva referenciación internacional en febrero de 2021 para el establecimiento del Precio Máximo de Venta (PMV) tomando precios de ocho (8) países (Alemania, Australia, Chile, España, Francia, Italia, Panamá, Reino Unido) con un período de referencia entre el 29 febrero de 2020 y 31 de enero de 2021, aplicando un margen de distribución del 9% para los precios internacionales encontrados, que correspondan al punto de la cadena fabricante/importador, esto con el fin de asegurar la comparabilidad de los precios encontrados internacionalmente y los precios nacionales en el punto IPS, el cual es el punto de la cadena regulada.

Que el Precio de Referencia Internacional (PRI) calculado por estent coronario medicado es de \$2.858.499,75 y el Precio de Referencia Nacional - PRN es de \$3.540.341 por dispositivo médico, es decir, igual al PMV establecido desde el 2016; razón por la cual resulta procedente establecer el Precio Máximo de Venta (PMV) actualizado en \$2.858.499,75 por estent coronario medicado, es decir un 19% menor al que está en vigencia, en razón al análisis efectuado.

Que a partir del estudio de la información de precios de venta reportada al Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS), se evidencia que entre el precio del fabricante y/o importador y el precio en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) existe un amplio margen de comercialización.

Que, igualmente, revisada la referenciación internacional se comprobó respecto de los estents coronarios medicados un precio menor al precio máximo de venta estipulado en el país, concluyendo la pertinencia de actualizar el precio máximo de venta para tales dispositivos médicos.

Que la Comisión tiene la facultad de actualizar el precio máximo de venta de los estents coronarios medicados, en el marco normativo y bajo los postulados constitucionales, legales y reglamentarios previstos para el efecto, haciéndose viable una actualización del Precio Máximo de Venta (PMV) establecido en el país desde 2016.

Que las disposiciones previstas en el presente acto administrativo fueron sometidos a consulta pública en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social entre el 1 y el 22 de septiembre de 2021.

En mérito de lo expuesto,

#### **RESUELVE:**

#### **ARTÍCULO 1o. <Circular derogada, a partir del 1 de octubre de 2022, por la Circular 14 de 2022>**

Ajústese el precio de los estents coronarios medicados aplicando para el efecto la referenciación internacional del dispositivo médico, conforme con lo expuesto en la parte motiva de presente acto administrativo.



**ARTÍCULO 2o. <Circular derogada, a partir del 1 de octubre de 2022, por la Circular 14 de 2022>** El Precio Máximo de Venta (PMV) en el punto de la cadena regulada para los estents coronarios medicados que se comercialicen en el país, quedará así:

<b>TIPO DE ESTENT</b>	<b>PRECIO MÁXIMO DE VENTA</b>
Estent Coronario Medicado	\$2.858.499,75



**ARTÍCULO 3o.** La presente Circular empezará a regir un mes después de su publicación en el **Diario Oficial** y deroga la Circular **02** de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2021.

La Delegada del Presidente de la República,

**Clara Elena Parra Beltrán**

El Ministro de Salud y Protección Social,

**Fernando Ruiz Gómez**

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo

**María Ximena Lombana Villalba**



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

