

**Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación**

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos

Nombre de la entidad	Ministerio de Salud y Protección Social
Responsable del proceso	Claudia Marcela Vargas Pelaez
Nombre del proyecto de regulación	Por la cual se actualiza el precio máximo de venta de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios
Objetivo del proyecto de regulación	Los medicamentos que ya se encuentran en régimen de control directo de precios, y fueron actualizados por última vez mediante la Circular 13 de 2022, se actualizarán conforme a la aplicación del promedio simple de las variaciones porcentuales de las tasas de cambio, la cual es de 8,07% para el periodo de referencia que comprende el 01 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023.
Fecha de publicación del informe	28/05/2024

Descripción de la consulta

Tiempo total de duración de la consulta:	15 días
Fecha de inicio	22 de marzo de 2024
Fecha de finalización	5 de abril de 2024
Enlace donde estuvo la consulta pública	https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosCircular.aspx
Canales o medios dispuestos para la difusión	Página web del Ministerio de Salud y Protección Social y envío mediante correo electrónico a los actores claves
Canales o medios dispuestos para la recepción	https://forms.office.com/r/pH2mg2uFRD

Resultados de la consulta

Número de Total de participantes	34	
Número total de comentarios recibidos	127	
Número de comentarios aceptados	72	57%
Número de comentarios no aceptadas	55	43%
Número total de artículos del proyecto	4	
Número total de artículos del proyecto con observaciones	3	75%
Número total de artículos del proyecto modificados	2	67%

Consolidado de observaciones y respuestas

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	Nelson Jose Mora	De acuerdo al anexo del borrador solo se evidencia la regulación por mercados relevantes (DCI+FFA). Con esa misma estructura quedara la circular cuando este en firme?	No aceptada	Se aclara que, por el momento, se seguirán usando las descripciones de los mercados relevantes como se venía usando. Una vez se empiecen a aplicar todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024, se ajustarán las descripciones.
2	Colsubsidio	solicito aclaración si el expediente 20118862-1 LENZETTO 1,53 MG/DOSIS SOLUCIÓN TOPICA de forma farmaceutica solución para pulverización TRANSDERMICA con Principio Activo estradiol Hemidrato DEBE QUEDAR MARCADO COMO REGULADO con el id 700b Estradiol -Sólido - Transdérmica (percutánea) de la fila 218 artículo 1.	Aceptada	El listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
3	Clínica San Juan De Dios	Artículo 1, descripción el la tabla de CUM o expediente sanitario. Claridad y validación de la información	Aceptada	El listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
4	Clínica San Juan de Dios de la Ceja	Artículo 1, paragrafo 1, Claridad sobre el margen de incremento para IPS, si se realiza sobre la presentación final del medicamento o sobre el precio unitario El valor de regulación debe darse al valor por unidad de medicamento y no por presentación comercial. Debido a la forma de facturación y recobro al ADRES y al sistema de salud.	No aceptada	La Circular 18 de 2024, en su artículo 11, indica que el margen para IPS se aplicará sobre el precio máximo de venta por presentación comercial.
5	Clínica San Juan de Dios	Claridad de la vigencia y derogación. La vigencia debería surtir efectos a los dos (2) meses siguientes a dicha publicación	Aceptada	La circular entrará en vigencia dos meses después de su expedición
6	Franklin Javier Gomez Hernandez	Se considera que se debe referir un párrafo de definiciones para entender específicamente a que se refiere los siguientes términos: - Transacción primaria, secundaria y final institucional - Transacción primaria, secundaria comercial Lo anterior para obviar suposiciones y que los actores implicados en la aplicación de este acuerdo administrativo lo tengan claro en sus procesos de auditoría.	Aceptada	Se incluirá en el texto de la circular la mención a las transacciones que se encuentran en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018.
7	Bertha Victoria Alba Hurtado	Si el actor que realiza la transacción final institucional es una Institución Prestadora de Servicios de Salud, puede adicionar, al precio máximo de venta, el margen del que trata el artículo 11 de la Circular 18 de 2024. No entiendo lo de este incremento sigue siendo el 3.5 y el 7% para ips?, no se lo reconocen a las eps?, porque? a que se refiere con transaccion final ?, igual se lo cobran a las eps?	No aceptada	La Circular 18 de 2024, en su artículo 11, indica que el margen es solo para IPS. En cuanto a que se refiere la transacción final institucional, pueden encontrar su definición en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018.
8	Bertha Victoria Alba Hurtado	Únicamente se presenta el precio máximo de venta para transacción primaria, secundaria y final institucional, permaneciendo sin regulación el precio máximo de venta transacción primaria y secundaria comercial. a que se refiere esto, no se entiende, no seran regulados y las ips pueden cobrar lo que quieran dependiendo de la venta?, entonces como se controlara el costo de estos?	Aceptada	Cuando en la tabla del artículo 1 se indica "No regulado" para la transacción primaria y secundaria comercial, quiere decir que, si los medicamentos con financiados con cargo a recursos NO públicos, el precio de venta puede ser fijado libremente.
9	Guerbet Colombia SAS	1. Eliminación de línea con referencia de presentación comercial sin aprobación del INVIMA. (País Reino Unido / medicamento loversol 370500mg/500ml) 2. Agregar precios de referencia Perú. 3. Agregar precios de referencia México.	Aceptada	1. Respecto al precio del Reino Unido, no se excluye, debido a que los CUM inactivos no se excluyen de la referenciación, sin embargo se ajusta el precio. 2. Se incluye el precio de referencia para Perú 3. Se incluyen los precios de México, sin embargo se aclara que los precios se tomaron sin incluir los impuestos.
10	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	Otorgar un plazo razonable para que el contenido de la Circular 19 de 2024 surta efecto, considerando que los actores deben realizar numerosas actualizaciones en los sistemas de información y que hasta la publicación en el Diario Oficial ningún cambio es definitivo (refiriéndose al borrador), además, en todas las anteriores circulares se otorga este plazo, por ejemplo la Circular 13 de 2022 en el artículo 14 plantea: rige a partir de su publicación en el Diario Oficial, surte efectos a los dos (2) meses siguientes a dicha publicación y deroga la Circular 12 de 2021, a partir de esta última fecha.	Aceptada	La circular entrará en vigencia dos meses después de su expedición
11	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	Especificar el significado de "Na" ya que podría confundirse con sales de sodio. Se sugiere para los casos en que no se define principio activo base de cálculo especificar "No aplica" o "Ninguno"	Aceptada	Se realizará el ajuste sugerido en el texto de la circular
12	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	En los casos de anticonceptivos se especifica (Ciclo (1)) pero no se hace referencia al final de la tabla significado del uno dentro del paréntesis	Aceptada	Se realizará el ajuste en el texto de la circular para incluir las referencias

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
13	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	Los IDMR 828a y 828b tienen la misma descripción Inhibidor de C1, derivado de plasma -Líquido/Sólido - Inyectable, la misma unidad de medida y el mismo principio activo base de cálculo, sin embargo, los precios son diferentes: para las transacciones institucionales 4021.13 y 6571.02 y para las transacciones comerciales 4021.13 y No Regulado. Como en las tablas no se especifica CUM o ATC en la práctica es imposible distinguir con la descripción del mercado relevante a que medicamento le aplica cada precio.	Aceptada	Se realizará el ajuste en el texto de la circular para dar claridad en los mercados relevantes con ID 828a y 828b, en el sentido de dejar el precio correspondiente a \$4021,13 e indicar que el mercado es el IDMR 828
14	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	En los casos de medicamentos con usos en diferentes sistemas y órganos, por ejemplo alprostadil, la exclusión del ATC dificulta saber qué precio se define para cada presentación comercial, considerando que la circular tampoco hace referencia a los usos de los medicamentos en estos casos ni a las indicaciones del registro sanitario. Por ejemplo Alprostadil (cardiovascular 20 mcg) -Líquido/Sólido - Inyectable y Alprostadil 10 y 20 mcg (Genitourinario) -Líquido/Sólido - Inyectable tiene precios de venta en las transacciones institucionales de 16904.46 y 2714.77. En donde se indica a los actores cuál es el alprostadil cardiovascular y cuál es el genitourinario?	No aceptada	Se aclara que en la descripción del mercado relevante se indica entre paréntesis ")" el sistema del cuerpo humano donde se realiza la acción farmacológica
15	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	Considerar incluir en esta actualización y con la metodología de la Circular 18 de 2023 los medicamentos regulados con control directo en la Circular 4 de 2016 y Circular 6 de 2013 con base en la metodología de la Circular 3 de 2013, que hasta la fecha no han sido sometidos a ninguna actualización de su precio desde la regulación inicial y ya cuentan con alternativas genéricas diferentes a Glivec y Kaletra. En este sentido, si se incluyen, derogar la Circular 4 de 2016 y Circular 6 de 2013	No aceptada	Los medicamentos de la Circular 06 de 2013 y la Circular 04 de 2016 mantienen los mismo precios establecidos en dicha circular, dado que el objeto del proyecto de la Circular 19 de 2024 es actualizar únicamente los medicamentos contenidos en la Circular 13 de 2022.
16	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	En ausencia de CUM y ATC como ayude a la identificación precisa e inequívoca de medicamentos regulados, describir el principio activo de la tabla del artículo 1 (titulada mercado relevante con el mismo nombre con el que se autorizó la comercialización en Colombia, ya que podrían ser diferentes, como por ejemplo el FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO en el registro INVIMA corresponde a Factor Antihemofílico VIII Plasmático en la tabla del borrador de circular. En el caso de vitales no disponibles, continuar con la misma descripción del borrador.	Aceptada	El listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
17	ACQFH (Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios)	No es claro por qué si la Circular 18 de 2024 contempla en el artículo 12. Ámbito de aplicación del Precio Máximo de Venta.El Precio Máximo de Venta será el mismo para las ventas de medicamentos en la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional y transacción secundaria comercial, existen 287 IDMR que no están regulados en las transacciones primaria y secundaria comercial.	No aceptada	Esto se debe a que la Circular 19 de 2024 corresponde solo a una aplicación parcial de la Circular 18 de 2024 relacionada con su artículo 23, que corresponde a la actualización del precio máximo de venta. En el momento en que se apliquen todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024, los medicamentos quedarán regulados siempre para todas las transacciones.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
18	Guerbet Colombia SAS	<p>1.Observación sobre: Precio de referencia país Reino unido, medicamento loversol 370500mg/500ml (741mg/1ml).</p> <p>Se solicita eliminar esta línea ya que el producto Optiray (yodo 350 vial 500ml) = loversol 370500 mg/500ml ya que la presentación esta inactiva desde el 2015 ya que no cumple con requerimientos del INVIMA.</p> <p>Por no tener viabilidad con requerimientos de entidad regulatoria en Colombia no vemos justificable que se utilice de referenciación el precio de una presentación que no se puede comercializar en el país.</p> <p>Consulta avanzada registros sanitarios INVIMA Expediente Sanitario52944Nombre productoOPTIRAY © 350 Registro SanitarioINVIMA 2021M-000641-R3VencimientoModalidadIMPORTAR Y VENDEREstado RegistroVigente Presentación Comercial Expediente SanitarioConsecTerminoUnidad / MedidaCantidadDescripcionFecha inscEstadoFecha InactivIdentificador Unico Medicamentos (IUM) 000052944180176ml500,00CAJA DE CARTON CON 12 BOTTAS DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO, CON AGRAFE DE ALUMINIO, BOTELLA POR 500ML.2007/04/24Inactivo2015/12/15 000052944360176ml500,00CAJA DE CARTON CON 1 BOTTAS DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO, CON AGRAFE DE ALUMINIO, BOTELLA POR 500ML.2007/10/02Inactivo2015/12/15</p> <p>2.A continuación, soporte de Perú para ser ingresado dentro de los precios de referencia: SE@CE 3.0 - Buscador Público (seace.gob.pe)</p> <p>MedicamentoPaísPRECIO POR UM (COP) loversol 67800mg/100ml (678mg/1ml)Perú\$ 3.54</p> <p>3.A continuación, soporte de México para ser ingresado dentro de los precios de referencia:</p> <p>https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/sitiopublico/#/sitiopublico/detalle/db8abd2c8c784379a7f4951c7d34312f/procedimiento</p> <p>https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/sitiopublico/#/sitiopublico/detalle/77cc83da6da740ba94645318ed8c6d33/procedimiento</p> <p>https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/sitiopublico/#/sitiopublico/detalle/d6265682280f46b3a68d2b1bb00e6cb8/procedimiento</p> <p>MedicamentoPaísPRECIO POR UM (COP) loversol 67800mg/100ml (678mg/1ml)México\$ 3.95 loversol 63600mg/100ml (636mg/1ml)México\$ 3.52 loversol 33900mg/50ml (678mg/1ml)México\$ 6.60</p>	Aceptada	<p>1. Respecto al precio del Reino Unido, no se excluye, debido a que los CUM inactivos no se excluyen de la referenciación, sin embargo se ajusta el precio.</p> <p>2. Se incluye el precio de referencia para Perú</p> <p>3. Se incluyen los precios de México, sin embargo se aclara que los precios se tomaron sin incluir los impuestos.</p>
19	Marcela Bello	Teniendo en cuenta que en implantes de Levonorgestrel se tiene uno con duración anticonceptiva de 4 años y otro con duración anticonceptiva de 5 años pero los dos conservan la concentración de 150 mg desde la regulación del precio de venta sería importante tener esta diferenciación	No aceptada	Se aclara que en el caso del levonogestrel no se afectan las diferencias farmacotécnicas del medicamento y, por lo tanto, no se debe reconocer un precio diferente
20	Colsubsidio	Se presenta confusión para marcar el expediente 20100713-4 correspondiente a un interferón Beta1A de marca BLASTOFERON® 44 µg SOLUCIÓN INYECTABLE, ya que la fila 318 correspondiente al id 60 indica interferón Beta1A-AVONEX y la fila 319 id 67 indica interferón Beta1A-REBIF. Por favor indicar con cual de los dos ID se debe marcar el expediente mencionado o los expedientes que salgan con principio Activo Interferón Beta 1A.	Aceptada	Se aclara que el medicamento BLASTOFERON hace parte del mercado relevante con IDMR 67. Se ajustará la descripción del mercado relevante y quedará "Interferón Beta 1A (Subcutánea) -Líquido/Sólido - Inyectable"
21	Fundación CardiInfantil LaCardio	¿Cuál es la factibilidad de manejar un precio regulado en canal comercial para el 100% de los productos? Esto entendiendo que se ha visto el retiro masivo de productos del canal institucional dadas las condiciones comerciales mas favorables en la vía comercial, donde se evidencian sobrecostos de hasta el 100% sobre el valor institucional de los productos.	No aceptada	El comentario no tiene relaciona alguna con el proyecto de la Circular 19 de 2024, sin embargo, la situación descrita será derivada para su análisis desde el abastecimiento.
22	EUROFARMA	En caso de tener solo la presentación de Atorvastaina base, sin asociación a Ezetimibe, se regula la atorvastatina con el precio por mg que aparece en la circular \$ 257,58 para el canal institucional?	Aceptada	Se aclara que el precio máximo de venta aplica solo a la combinación.
23	EUROFARMA	En caso de tener solo la Rosuvastatina base, sin asociación a Ezetimibe, se regula la atorvastatina con el precio por mg que aparece en la circular \$ 684,22 para el canal institucional?	Aceptada	Se aclara que el precio máximo de venta aplica solo a la combinación.
24	EUROFARMA	Gonadotropina Menopáusica Humana -Líquido/Sólido, aparece en la circular pero no en el anexo # 1. De todas maneras queda regulada?	No aceptada	Se aclara que el mercado relevante "Gonadotropina Menopáusica Humana -Líquido/Sólido" se encuentra en la fila No. 280 de la tabla del artículo del proyecto de la Circular 19 de 2024

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
25	EUROFARMA	Progesterona - Semisólido - Vaginal. La nuestra es Progesterona Solución inyectable, queda regulada?	Aceptada	Se aclara que la progesterona en solución inyectable actualmente no tiene precio máximo de venta
26	EUROFARMA	Aciclovir - Líquido/Sólido - Inyectable; La presentación de Aciclovir en emulsión queda regulada?	Aceptada	Se aclara que la aciclovir en emulsión actualmente no tiene precio máximo de venta
27	Novo Nordisk Colombia	Se solicita amablemente nuevamente el ejercicio de actualización de precio máximo de venta del mercado relevante No. 543 "Semaglutida – Líquido/Sólido – Inyectable", toda vez que su precio fue actualizado con un porcentaje inferior al establecido en el proyecto de circular 19 de 2024 de 8,07% Justificación: el mercado relevante No. 543 con IDMR 976 "Semaglutida – Líquido/Sólido – Inyectable", presenta una actualización en su precio máximo de venta que corresponde a un incremento del 8,06%. Este incremento es inferior al porcentaje de 8,07% que se fijó en el proyecto de circular 19 de 2024 para actualizar los precios máximos de venta.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
28	Novo Nordisk	Se solicita amablemente realizar nuevamente el ejercicio de actualización de precio máximo de venta del mercado relevante No. 309 "Insulina Asparta – Líquido/Sólido – Inyectable", toda vez que su precio fue actualizado con un porcentaje inferior al establecido en el proyecto de circular 19 de 2024 de 8,07% Justificación: el mercado relevante No. 309 con IDMR 94 "Insulina Asparta – Líquido/Sólido – Inyectable", presenta una actualización en su precio máximo de venta que corresponde a un incremento del 7,53%. Este incremento es inferior al porcentaje de 8,07% que se fijó en el proyecto de circular 19 de 2024 para actualizar los precios máximos de venta.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
29	jhon sierra garzon	<ul style="list-style-type: none"> •Luxturna (voretigene neparvovec) •Precio: \$ 2.128.800.000 •Indicación: Tratamiento de la amaurosis congénita de Leber (LCA), una enfermedad genética rara que causa ceguera infantil. •Zolgensma Precio: \$ 1.749.600.000 •Indicación: Atrofia muscular espinal (AME), una enfermedad genética rara que causa debilidad muscular progresiva y muerte. •Spinraza Precio: \$ 1.238.400.000 •Indicación: Atrofia muscular espinal (AME), una enfermedad genética rara que causa debilidad muscular progresiva y muerte. •Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta; Precio: \$ 874.800.000 •Indicación: Fibrosis quística, una enfermedad genética que afecta los pulmones, el páncreas y otros órganos. •irazyr (icatibant): Indicación: Angioedema hereditario, una enfermedad rara que causa hinchazón de la cara, la garganta y otras partes del cuerpo. •Patisiran (Onpattro) Precio: \$ 624.000.000 •Indicación: Amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTR), una enfermedad rara que causa daño a los nervios y órganos. •Sebelipase alfa (Kanuma) Precio: \$ 573.600.000 •Indicación: Deficiencia de lipasa ácida lisosómica (LAL), una enfermedad rara que causa daño a los órganos. •Sebelipase alfa (Kanuma) Precio: \$ 573.600.000 •Indicación: Deficiencia de lipasa ácida lisosómica (LAL), una enfermedad rara que causa daño a los órganos. •Trióxido de arsénico (Trisenox):Precio: \$15'609.048 Descripción: Medicamento contra el cáncer que impide el crecimiento y la propagación de las células malignas. Se utiliza principalmente para tratar la leucemia promielocítica aguda (LPA), un tipo de cáncer en la sangre y la médula ósea. • Inmunoglobulina Humana (Megalotect):Precio: \$10'507.851Descripción: Se utiliza para tratar infecciones en pacientes inmunocomprometidos, como aquellos que han recibido trasplantes de órganos o médula ósea, o en recién nacidos prematuros. • Miglostiat (Zavesca):Precio: \$26'153.000Descripción: Se utiliza para tratar la enfermedad de Gaucher tipo 1 leve-moderada, una enfermedad genética rara que causa el agrandamiento del hígado y el bazo, y también afecta los huesos. También se usa para tratar los síntomas neurológicos de la enfermedad de Niemann-Pick C, otra enfermedad genética rara que afecta las funciones neurológicas. Juxtapid: Descripción: Se utiliza para tratar la hipercolesterolemia familiar homocigota , una enfermedad genética rara que causa niveles muy altos de colesterol LDL ("malo"). Aprovel (150 MG con 28 comprimidos) de Sanofi-aventis: •Descripción: Se utiliza para tratar la hipertensión arterial. 	No aceptada	El objeto de esta circular no es incorporar nuevos mercados relevantes al control directo de precios. Sin embargo, algunos de los medicamentos mencionados en el comentario serán tenidos en cuenta para evaluar la necesidad de incorporarlos al control directo de precios en el próximo periodo regulatorio que adelante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
30	Colsubsidio	FILA 46 ID 655. Por favor validar el precio que se encuentra en la circular 19 ya que indica que la UI tiene un valor de \$ 106,63 y en la circular 13 tenía un precio en UI de \$23.41. un incremento de un 400%	No aceptada	En el caso del mercado relevante "Asparaginasa -Líquido/Sólido - Inyectable" se aclara que el precio máximo de venta fue ajustado aplicando una nueva referenciación de precios internacionales.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
31	Felix Mejia Galvis	Buen día. al validar el proyecto circular me genera inquietud; la columna de la tabla del artículo 1 la cual es el Precio máximo de venta transacción primaria y secundaria comercial. donde para algunos mercados relevantes define un techo de regulación. actualmente en el canal comercial solo se encuentra sometido a control directo en comercial el Lopinavir. esa columna nos infiere a que mas moléculas ingresaran en este proyecto a control directo de precios en la venta transacción final comercial? Muchas gracias	No aceptada	Se aclara que, los mercados relevantes que en el proyecto de la Circular 19 de 2024 tienen precio máximo de venta para la transacción primaria y secundaria comercial, ya lo tenían en las circulares anterior, es decir, no se incorpora ni se excluye ninguno. El caso del medicamento Kaletra es particular, porque es el único que tiene precio máximo de venta al consumidor, sin embargo, dicho medicamento no hace parte del proyecto de circular.
32	asinfar	En aplicación de la metodología de referenciación internacional de precios de medicamentos, contenida en la Circular 18 de 2024 de la CNPMDM, no se da cumplimiento al artículo 26 de la mencionada Circular, en el cual se establece que: "los proyectos de circular que establezcan precios máximos de venta, con arreglo a la metodología de la presente circular, serán sometidos previamente a consulta pública por un periodo de quince (15) días hábiles (...)",(subrayado fuera de texto), pues bien, la actual consulta pública tiene fecha de recepción de comentarios entre el pasado viernes, 22 de marzo y culminará el próximo, viernes 5 de abril. En este orden de ideas, el plazo es inferior a lo estipulado, y más aún, considerando que es realmente, hasta el martes, 26 de marzo donde se hacen públicos los anexos técnicos que acompañan la consulta pública de dicho proyecto de Circular, siendo estos necesarios para los procesos de validación y verificación de la información. Así mismo, vale la pena mencionar que, a la fecha, no se cuenta con la publicación de los soportes del proceso de referenciación internacional, siendo así mismo necesarios para la verificación de los datos observados en la ficha técnica. Lo anterior, es contrario con lo estipulado en los considerandos de la Circular 18 de 2024, en los cuales, se presume que dicha metodología pretende garantizar los elementos esenciales de accesibilidad, simplicidad, transparencia y replicabilidad del proceso metodológico.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
33	ASINFAR	En aplicación de la metodología de referenciación internacional de precios de medicamentos, contenida en la Circular 18 de 2024 de la CNPMDM, no se da cumplimiento a la publicación de la totalidad de las fuentes de información de donde obtuvieron los precios de los países de referencia, como se establece en el artículo 7 de la Circular 18 de 2024; pues bien, para países como Grecia e Italia, la ficha técnica carece de la identificación de las bases de datos empleadas para la captura de la información de los precios. Por su parte, en los casos en donde no se observaron precios en los países de referencia, no se brinda una causal/justificación del "no precio", como se daba a conocer en anteriores procesos regulatorios, pudiendo ser estos: no encontrarse	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información para Grecia e Italia.
34	ASINFAR	1.Cambio alcance- CANAL COMERCIALIZACIÓN, Cambios en la forma de reportar los mercados y los precios por principio activo, cuando de la circular 13 de 2022 se venía trabajando los mercados por CUM alcance de regulación comercial e institucional y mercados por principio activo alcance institucional. En el borrador con el reporte únicamente por principio activo_ FFA se estarían mezclándose los alcances de aplicación por canal de comercialización, por lo que no es claro cómo se está haciendo estas homologaciones, esto trae ingreso de productos que están regulados en el canal institucional y pasa a ser regulados también para el canal comercial, afectando esto el acceso a los productos. Se requiere hacer los ajustes ya que el alcance es una actualización de precio no un aumento del alcance de aplicación de la regulación a todos los canales de comercialización. Relaciono casos:	No aceptada	Se aclara que, los mercados relevantes que en el proyecto de la Circular 19 de 2024 tienen precio máximo de venta para la transacción primaria y secundaria comercial, ya lo tenían en las circulares anterior, es decir, no se incorpora ni se excluye ninguno.
35	Hospital Pablo Tobón Uribe	Especificar el significado de "Na" ya que podría confundirse con sales de sodio. Se sugiere para los casos en que no se define principio activo base de cálculo especificar "No aplica" o "Ninguno".	Aceptada	Se realizará el ajuste sugerido en el texto de la circular
36	Hospital Pablo Tobón Uribe	En los casos de anticonceptivos, se especifica (Ciclo (1)), pero no se hace referencia al final de la tabla sobre cuál es el significado del uno dentro del paréntesis; por lo tanto, es necesario que sea aclarado su significado.	Aceptada	Se realizará el ajuste en el texto de la circular para incluir las referencias
37	Hospital Pablo Tobón Uribe	Los IDMR 828a y 828b tienen la misma descripción Inhibidor de C1, derivado de plasma -Líquido/Sólido - Inyectable, la misma unidad de medida y el mismo principio activo base de cálculo, sin embargo, los precios son diferentes: para las transacciones institucionales 4021.13 y 6571.02 y para las transacciones comerciales 4021.13 y No Regulado. Como en las tablas no se especifica CUM o ATC en la práctica es imposible distinguir con la descripción del mercado relevante a qué medicamento le aplica cada precio. Por lo tanto, es necesario que sea aclarado lo anterior.	Aceptada	Se realizará el ajuste en el texto de la circular para dar claridad en los mercados relevantes con ID 828a y 828b, en el sentido de dejar el precio correspondiente a \$4021,13 e indicar que el mercado es el IDMR 828

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
38	IMED ORPHAN SAS	<p>Apreciados Señores.</p> <p>Con la presente nos dirigimos a ustedes respetuosamente con el ánimo de solicitar revisión del precio del producto IMUKIN SOLUCIÓN INTECTABLE (INTERFERON HUMANO RECOMBINANTE GAMMA-1-B (EQUIVALENTE A 2000000 U.I.) con registro sanitario vigente No. INVIMA 2019M-006764-R2, el cual fue incluido en circular de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dispositivos Médicos No. 12 de 2021, actualizado en circular No. 13 de 2022 y en borrador propuesto de actualización en circular No. 19 de 2024.</p> <p>La regulación efectuada mediante las anteriores circulares impactó significativamente el precio del producto que al ser trasladado al fabricante del medicamento CLINIGEN quien no está en el mercado colombiano de manera directa, afectando considerablemente su rentabilidad y por lo tanto no fue de su interés continuar produciendo para el mercado colombiano en exclusiva. Esta información fue informada a su despacho en su momento pero no tuvimos ninguna solución desafortunadamente. Cabe resaltar que a partir del agotamiento del inventario importado, hemos presentado desabastecimiento frecuente por esta circunstancia durante el 2022 y 2023 y solo pudimos suministrar el producto de manera excepcional por aprobación del INVIMA de un inventario de corta fecha que teníamos internacionalmente con un look diferente al aprobado, y fue a todas luces una comercialización sin ganancia, que además se vio afectado con el incremento inflacionario 2024 que sufrieron todos los costos logísticos, de supply y de despacho lo hará inviable muy pronto.</p> <p>El producto IMUKIN SOLUCIÓN INTECTABLE es el único Interferón Gamma 1 B aprobado en el país y está indicado para reducir la frecuencia y severidad de infecciones graves, en pacientes con enfermedad granulomatosa crónica (EGC) y para retardar la progresión de la enfermedad en pacientes con osteopetrosis maligna severa, condiciones muy poco frecuentes pero de considerable impacto para los pacientes que conviven con ellas.</p> <p>Como respuesta a esta situación y pretendiendo mantener el tratamiento de los pacientes Imed Orphan SAS, importador autorizado en Colombia de IMUKIN, solicité al INVIMA la armonización del look con empaques internacionales, propuesta que fue aprobada inicialmente en forma temporal como única importación y definitiva mediante resolución No. 2024008725 DE 28 de febrero de 2024. Esta alternativa si bien permite continuar suministrando el medicamento a los pacientes que lo requieren no resuelve la problemática ya que para el fabricante su rentabilidad sigue afectada y no está dispuesta a vendernos a menor valor. Con esta armonización de empaque si bien logramos acceder al suministro el FOB es aún mayor a lo que ustedes proponen como precio de venta 2024, que sumado a los gastos que implica la importación y despacho nos dejan con la imposibilidad de comercializar.</p> <p>Por lo anterior respetuosamente solicitamos a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dispositivos Médicos se sirvan revisar el precio propuesto de \$4,951.328,13 por miligramo en el borrador de la circular 19 de 2024 a fin de que este valor sea incrementado, para lo que sugerimos un valor incremental y pueda ser regulado a \$6.436.726,5 por miligramo, precio por vial a \$643.672,65 al pretender comercializar la caja x 1 que contiene 0,1mg lo que permitiría estar acorde con los precios en Latinoamérica de comercialización, incluso inferiores. Se debe considerar que Clinigen no está en LATAM y somos intermediarios del fabricante y este nuevo valor nos permitirá pagar el costo del producto internacional del fabricante, pagar los gastos logísticos para importarlo y tener un pequeño margen local (inferior al 10%) y así poder darle continuidad a la operación al asegurar el abastecimiento de pacientes actuales y futuros.</p> <p>Gracias de antemano, Mauricio Rubiano H. Representante Legal IMED Orphan SAS</p>	No aceptada	La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos procedió a la revisión de los precios de referencia internacional del producto IMUKIN, encontrando que de hacerse una actualización del precio base, el precio máximo de venta se reduciría. Ante estos resultados y la situación de riesgo de desabastecimiento que presenta este producto, se mantiene la decisión de actualizar su precio máximo de venta reconociendo el 8,07%
39	CSL Behring Colombia SAS	De acuerdo con el artículo 13 de la Resolución 18 de 2024, los medicamentos que presenten el mismo principio activo, forma farmacéutica y vía de administración deberán conformar un mismo mercado relevante. Teniendo en cuenta que los medicamentos de los mercados relevantes 828a y 828b comparte las mismas características, se solicita la unificación de los mercados relevantes y posteriormente evaluar el precio máximo de venta de la transacción primaria, secundaria y final institucional.	Aceptada	Se realizará el ajuste en el texto de la circular para dar claridad en los mercados relevantes con ID 828a y 828b, en el sentido de dejar el precio correspondiente a \$4021,13 e indicar que el mercado es el IDMR 828
40	Hospital Pablo Tobón Uribe	En los casos de medicamentos con usos en diferentes sistemas y órganos, por ejemplo alprostadil, la exclusión del ATC dificulta saber qué precio se define para cada presentación comercial, considerando que la circular tampoco hace referencia a los usos de los medicamentos en estos casos ni a las indicaciones del registro sanitario. Por ejemplo Alprostadil (cardiovascular 20 mcg) -Líquido/Sólido - Inyectable y Alprostadil 10 y 20 mcg (Genitourinario) -Líquido/Sólido - Inyectable tiene precios de venta en las transacciones institucionales de 16904.46 y 2714.77. En donde se indica a los actores cuál es el alprostadil cardiovascular y cuál es el genitourinario?	No aceptada	Se aclara que en la descripción del mercado relevante se indica, entre paréntesis) el sistema del cuerpo humano donde se realiza la acción farmacológica

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
41	Hospital Pablo Tobón Uribe	El IDMR 401 no contiene el símbolo + para indicar varios principios activos (está descrito como Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil y Rilpivirina - Sólido - Oral)	Aceptada	Se realizará el ajuste usando el símbolo (+) para las combinaciones
42	Hospital Pablo Tobón Uribe	Es necesario que sea otorgado un plazo razonable para aplicar el contenido de la Circular 19 de 2024, considerando que los actores deben realizar numerosas actualizaciones en los sistemas de información para poder dar cumplimiento a lo indicado en este proyecto y que hasta la publicación en el Diario Oficial ningún cambio es definitivo (refiriéndose al borrador). Además, en todas las anteriores circulares se otorga este plazo, por ejemplo la Circular 13 de 2022 en el artículo 14 plantea: rige a partir de su publicación en el Diario Oficial, surte efectos a los dos (2) meses siguientes a dicha publicación y deroga la Circular 12 de 2021, a partir de esta última fecha.	Aceptada	La circular entrará en vigencia dos meses después de su expedición
43	Hospital Pablo Tobón Uribe	Estandarizar la utilización del guion para separar el principio activo de la forma farmacéutica para facilitar a los actores la aplicación de los precios en los sistemas de información considerando que ya no se incluyen los CUM ni los ATC. Se sugiere dejar un espacio antes y después del guion (actualmente están así: Estradiol -Semisólido - Tópica)	Aceptada	Se realizará el ajuste sugerido en el texto de la circular
44	Hospital Pablo Tobón Uribe	Considerar incluir en esta actualización y con la metodología de la Circular 18 de 2023 los medicamentos regulados con control directo en la Circular 4 de 2016 y Circular 6 de 2013 con base en la metodología de la Circular 3 de 2013, que hasta la fecha no han sido sometidos a ninguna actualización de su precio desde la regulación inicial y ya cuentan con alternativas genéricas diferentes a Glivec y Kaletra. En este sentido, si se incluyen, derogar la Circular 4 de 2016 y Circular 6 de 2013.	No aceptada	Los medicamentos de la Circular 06 de 2013 y la Circular 04 de 2016 mantienen los mismo precios establecidos en dicha circular, dado que el objeto del proyecto de la Circular 19 de 2024 es actualizar únicamente los medicamentos contenidos en la Circular 13 de 2022.
45	Hospital Pablo Tobón Uribe	En ausencia de CUM y ATC como ayuda a la identificación precisa e inequívoca de medicamentos regulados, describir el principio activo de la tabla del artículo 1 (titulada mercado relevante con el mismo nombre con el que se autorizó la comercialización en Colombia, ya que podrían ser diferentes, como por ejemplo el FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO en el registro INVIMA corresponde a Factor Antihemofílico VIII Plasmático en la tabla del borrador de circular). En el caso de vitales no disponibles, continuar con la misma descripción del borrador	Aceptada	El listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
46	Novartis de Colombia	Se solicita la inclusión del mercado relevante de Bromuro De Glicopirronio, que fue actualizado por última vez en la Circular 13 de 2022 en el Artículo 4 así: -CUM 20058285-1. Medicamento SEEBRI BREEZHALER - Bromuro De Glicopirronio 50mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 30 – NOVARTIS. -CUM 20058285-5. Medicamento SEEBRI BREEZHALER - Bromuro De Glicopirronio 50mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 10 - NOVARTIS	No aceptada	Se aclara que en la circular solo irán los precios máximos de venta por mercado relevante y no por presentación comercial. Sin embargo, el listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
47	Novartis de Colombia	Dentro de la actualización del Precio Máximo de Venta de los mercados relevantes a los que se les actualizó el Precio Base, en el anexo técnico se muestra un Margen de Ajuste del 9.6%. En la Circular no es claro si el Precio Máximo de Venta del resto de los mercados relevantes deben ajustarse también a ese margen. Este nuevo margen difiere del 7.08% que se menciona en el Considerando de la Circular 13 de 2022. Si el margen de 9.6% debe aplicar para el resto de los medicamentos, se sugiere que adicional a la actualización por la variación de la tasa de cambio, se considere la actualización del PMV por este margen (diferencia entre el 7.08% y el 9.6%).	No aceptada	Se aclara que el margen de ajuste solo aplica para aquellos mercados relevantes para los cuales se actualizó el precio base. A los demás mercados relevantes se les aplicará dicho margen de ajuste una vez sean objeto de aplicación de todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024.
48	Hospital Pablo Tobón Uribe	No es claro porqué si la Circular 18 de 2024 contempla en el artículo 12: Ámbito de aplicación del Precio Máximo de Venta. El Precio Máximo de Venta será el mismo para las ventas de medicamentos en la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional y transacción secundaria comercial, existen 287 IDMR que no están regulados en las transacciones primaria y secundaria comercial. Por favor revisar y aclarar esto.	No aceptada	Esto se debe a que la Circular 19 de 2024 corresponde solo a una aplicación parcial de la Circular 18 de 2024 relacionada con su artículo 23, que corresponde a la actualización del precio máximo de venta. En el momento en que se apliquen todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024, los medicamentos quedarán regulados siempre para todas las transacciones.
49	Novartis de Colombia	Referenciación Internacional: -Se solicita la publicación de las de las fuentes de referenciación internacional. Es necesario para replicar el cálculo, que se comparta un manual donde se consignen las bases consultadas para los 19 países referenciados y el detalle de los precios a tomar. Esto acorde a lo estipulado en el Artículo 7 de la Circular 18 de 2024 "La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará pública las fuentes de información de donde obtendrán los precios de los países de referencia." -Se solicita que se incluya dentro del ejercicio de referenciación internacional, los precios en las monedas de origen para poder realizar la debida trazabilidad. Margen de ajuste: -Se solicita que se compartan las fuentes de donde se tomaron los márgenes de ajustes de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 10 de la Circular 18 de 2024 "La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará público el margen de ajuste junto con la fuente de donde se obtuvo..."	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
50	Valentech Pharma Colombia SAS	Periodo de referencia - Según el artículo 5 de la Circular 18 de 2024, el periodo de referencia para la aplicación de la metodología consiste en los doce (12) meses inmediatamente anteriores al inicio de dicha aplicación. Aunque no se especifica claramente el punto de inicio de estos 12 meses del año anterior, se presume que debe comenzar el 1 de enero de 2023. Sin embargo, en la Circular 19 se emplea un periodo de referencia de dos (2) años, abarcando desde el 1 de enero de 2022 hasta el 31 de diciembre de 2023. ¿Cuál es la razón detrás de la utilización de esta metodología alternativa? Lo anterior debe rectificarse puesto que el promedio simple podría variar y en la Circular 18 se había establecido un periodo de un (1) año, no de dos (2)	No aceptada	Esto se debe a que la Circular 19 de 2024 corresponde solo a una aplicación parcial de la Circular 18 de 2024 relacionada con su artículo 23, que corresponde a la actualización del precio máximo de venta, para el cual el periodo de referencia es desde el 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023. En el momento en que se apliquen todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024, se aplicará lo establecido en artículo 5.
51	Valentech Pharma Colombia SAS	Cálculo de variaciones - Países de referencia internacional - En los cálculos de variaciones, conforme al Anexo 2 de la Circular 19 de 2024, se están considerando la Rupia India y el Rand Sudafricano. A pesar de que estos dos países están incluidos en la Circular 18 de 2024 para fines de referencia internacional, no es preciso incluir estas dos monedas al calcular las variaciones respecto a los precios establecidos por la Circular 13 de 2022, dado que dichas monedas no fueron consideradas en ese momento.	No aceptada	Como lo indica en el comentario, India y Sudáfrica son países de referencia en la metodología de la Circular 18 de 2024, por lo tanto, no es posible excluirlos para calcular las variaciones de las tasas de cambio.
52	Valentech Pharma Colombia SAS	Solicitamos respetuosamente aplicar el paragrafo 2 del artículo 23 de la Circular 18 de 2024 al mercado relevante 917, que aunque no se encuentra en desabastecimiento, sí está temporalmente no comercializado debido al precio no viable establecido en la Circular 13 de 2022. Creemos que la situación de precios internacionales para este producto ha cambiado y por eso insistimos en esta solicitud de realizar la referenciación internacional nuevamente.	No aceptada	La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos solicitará al titular o titulares de registro sanitario de los medicamentos que hacen parte del mercado relevante Fenilbutirato De Sodio -Sólido - Oral el estudio técnico para evaluar la revisión del precio base. Sin embargo, esta revisión se realizará posteriormente a la expedición de la Circular 18 de 2024.
53	Boehringer Ingelheim	Teniendo en cuenta la variación porcentual informada del 8.07%, según la metodología y el periodo de referencia establecido, observamos que no se está cumpliendo para los mercados relevantes que se detallan a continuación: ID MR - Mercado Relevante - % Variación 749 Metformina Y Empaglifozina -Sólido – Oral 7.7620% 739 Ipratropio Bromuro -Líquido – Inhalatoria 7.9518% 750 Metformina Y Linagliptina -Sólido – Oral 8.0497% 711 Fenoterol Y Bromuro De Ipratropio -Líquido - Inhalato 8.0497% 981 Telmisartán + Hidroclorotiazida -Sólido - Oral 8.0540% 580 Telmisartan -Sólido – Oral 8.0570% 980 Telmisartán + Amlodipino -Sólido – Oral 8.0590% 78 Dabigatran Etexilato -Sólido – Oral 8.0648% 194 Empaglifozina -Sólido – Oral 8.0684% 811 Tiotropio Bromuro -Líquido– Inhalatoria 8.0689% 908 Empaglifozina + Linagliptina -Sólido – Oral 8.0693% 743 Linagliptina -Sólido – Oral 8.0694% De acuerdo con lo anterior, se solicita a la Comisión, se hagan las correcciones de ajuste necesarias, en cada mercado relevante, para que el porcentaje de actualización corresponda en su totalidad al valor informado de 8.07%, según lo establecido en los considerandos de la Circular 19 de 2024.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
54	Cruz Verde	1.La Circular 19 de 2024 contiene un único artículo. Teniendo en cuenta que esta deroga a la Circular 13 de 2022, se entiende entonces que ya no se regularían medicamentos por monitoreo (Artículo 8 circular 13 de 2022) y por los otros artículos de la circular previa.	No aceptada	Se aclara que los precios de los medicamentos que hacía parte del monitoreo solo eran de referencia y no constituían un precio máximo de venta. Debido a la confusión que estaba generando dicho artículo, no fue contemplado en el proyecto de la Circular 19 de 2024.
55	Cruz Verde	¿La aplicabilidad para los diferentes actores es la misma relacionada en la nueva metodología?	Aceptada	Se aclara que la aplicación de los precios máximos de venta esta dada por las transacciones definidas en la tabla del artículo 1
56	Cruz Verde	Se deroga la Circular 13 de 2022, pero ¿Se mantiene la regulación de medicamentos de salud pública?	Aceptada	No es claro el comentario, pero si se referían a los casos de Kaletra y Glivec, dichos medicamentos mantienen los precios máximos establecidos en la Circular 06 de 2013 y la Circular 04 de 2016, respectivamente.
57	Cruz Verde	Frente al mecanismo de negociación, la Circular 19 de 2024 o su metodología, no especifica un ajuste del punto ex fábrica al punto mayorista, es decir no se menciona un margen de negociación entre proveedores e intermediarios.	No aceptada	Se aclara que, el proyecto de la Circular 19 de 2024 solo actualiza el precio máximo de venta de los mercados relevantes y no incorpora nuevos mercados relevantes al control directo de precio, razón por la cual no hay un margen de ajuste explícito como sucedía en las circulares anteriores.
58	Cruz Verde	Se asume por lo mencionado en la metodología, que la regulación por control directo no aplica a las transacciones de tipo retail ¿Esto es correcto?	Aceptada	Se aclara que, por el momento, para la venta de medicamentos en las farmacias-droguerías o droguerías, el precio de venta de los medicamentos será libre, pero debe ser justo y acorde con los costos logísticos asociados a su distribución hasta el punto de venta y un margen de ganancia razonable.
59	Cruz Verde	¿Cuál es el tiempo de incorporación permitido?	No aceptada	No es claro el comentario

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
60	Cruz Verde	¿La regulación de control directo aplica para preparaciones magistrales?	Aceptada	Se aclara que los precios máximos aplican para formulas magistrales.
61	Cruz Verde	Se identifican productos con forma farmacéutica de liberación prolongada con un precio inferior a aquellos en su forma farmacéutica base. Entendiendo que la tecnología usada para los productos de liberación prolongada es más costosa, estos productos deberían tener un mayor precio de regulación. Ej: FILA 232 y 233 (IDMR: 708a y 708b)	No aceptada	En los casos que se presenta la situación comentada, se debe tener en cuenta que fueron resultado de procesos regulatorios anteriores, por lo tanto, no hay justificación para modificarlos.
62	Cruz Verde	Teniendo en cuenta que, se identifican productos con forma farmacéutica de liberación prolongada con un precio inferior a aquellos en su forma farmacéutica base (ej: FILA 232 y 233 (IDMR: 708a y 708b), la Circular menciona que el valor de regulación de sólidos orales, aplicaría a productos con liberación modificada (a menos que este especificada en la Circular), sin embargo, extender el valor de regulación de un medicamento en sólido oral a uno de liberación modificada, puede representar incidencias en la negociación, dado que un producto de liberación modificada es más costoso que un sólido oral.	No aceptada	En los casos que se presenta la situación comentada, se debe tener en cuenta que fueron resultado de procesos regulatorios anteriores, por lo tanto, no hay justificación para modificarlos.
63	Cruz Verde	Se plantea que el valor de regulación de un sólido oral se puede extender a uno de liberación modificada. ¿También se entiende que el precio de un producto de liberación modificada se puede extender a un sólido-oral?	No aceptada	La situación mencionada en el comentario no debe aplicarse, solo aplica en el sentido indicado en el artículo 2 del proyecto de la Circular 19 de 2024.
64	Cruz Verde	Se identifican los siguientes ID's (IDMR: 874 y 710a) en los que disminuyo el precio de regulación ¿Cuál es el motivo de esta disminución?	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 874 hubo una inconsistencia en el cálculo del precio que quedó en la Circular 13 de 2022 y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige. En el caso del mercado relevante con IDMR 710a, en la Circular 13 de 2022 se habían intercambiado erróneamente los precios con el IDMR 710b y proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige.
65	Cruz Verde	Se identifican los siguientes principios activos con un incremento superior al relacionado en la circular (IDMR: 710b y 954), ¿Cuál es el motivo para este incremento?	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 710b, en la Circular 13 de 2022 se habían intercambiado erróneamente los precios con el IDMR 710a y proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige. En el caso del mercado relevante con IDMR 954 hubo una inconsistencia en el cálculo del precio que quedó en la Circular 13 de 2022 y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige.
66	Cruz Verde	En el caso de este y de otros ID's (IDMR: 815a y 815b) se identifica un diferente precio de regulación asignado a un mismo principio activo y forma farmacéutica. ¿A qué se debe la diferencia de valor entre uno y otro?	No aceptada	En el caso de los mercados relevantes 815a y 815b, si bien comparten el mismo principio activo y forma farmacéutica, la diferencia en precio se debe a que uno corresponde a la concentración de 100 mcg y el otro a la de 200 mcg, respectivamente.
67	Sanofi	No se observa la fuente usada para cada país en la definición del margen de referencia internacional. Se solicita respetuosamente que se especifique, para cada país, la fuente tomada para determinar el margen de mayorista o institucional, así como el margen del consumidor, a fin de garantizar una comprensión completa y precisa de los criterios utilizados en este proceso.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
68	Sanofi	Se solicita a la Comisión clarificar el método de cálculo utilizado para determinar el margen de ajuste establecido en 9.6%, que se emplea para fijar el precio máximo de venta. Lo anterior teniendo en cuenta que no está dentro del anexo los datos ni la forma con los que fue calculado	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
69	Sanofi	3. Respetuosamente, se solicita a la presente Comisión una revisión del cálculo utilizado para determinar el incremento en el precio del mercado relevante N° 327, IDMR 451, Irbesartan -Sólido - Oral, dado que este quedó por debajo en 8.06%. Solicitamos establecer el incremento de 8.07% definido en el proyecto de Circular 19, para la transacción primaria institucional y comercial.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
70	Sanofi	Respetuosamente, se solicita a la presente Comisión una revisión del cálculo utilizado para determinar el incremento en el precio del mercado relevante N° 328, IDMR 933, Irbesartan + Amlodipino -Sólido - Oral, dado que este quedó por debajo en 8.06%. Solicitamos establecer el incremento de 8.07% definido en el proyecto de Circular 19, para la transacción primaria institucional.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
71	Sanofi	Respetuosamente, se solicita a la presente Comisión una revisión del cálculo utilizado para determinar el incremento en el precio del mercado relevante N° 329, IDMR 934, Irbesartan + Hidroclorotiazida -Sólido - Oral, dado que este quedó por debajo en 8.0%. Solicitamos establecer el incremento de 8.07% definido en el proyecto de Circular 19, para la transacción primaria institucional y comercial.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
72	Sanofi	Respetuosamente, se solicita a la presente Comisión una revisión del cálculo utilizado para determinar el incremento en el precio del mercado relevante N° 118, IDMR 425, Ciprofibrato -Sólido - Oral, dado que este quedó por debajo en 8.01%. Solicitamos establecer el incremento de 8.07% definido en el proyecto de Circular 19, para la transacción primaria institucional y comercial.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
73	Sanofi	b. Justificación: Respetuosamente, se solicita a la presente Comisión una revisión del cálculo utilizado para determinar el incremento en el precio del mercado relevante N° 125, IDMR 412, Clopidogrel -Sólido - Oral, dado que este quedó por debajo en 8.05%. Solicitamos establecer el incremento de 8.07% definido en el proyecto de Circular 19, para la transacción primaria institucional y comercial.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.
74	Sanofi	Respetuosamente, se solicita a la presente Comisión una revisión del cálculo utilizado para determinar el incremento en el precio del mercado relevante N° 158, IDMR 459, Clopidogrel Desvenlafaxina -Sólido - Oral, dado que este quedó por debajo en 8.06%. Solicitamos establecer el incremento de 8.07% definido en el proyecto de Circular 19, para la transacción primaria institucional y comercial.	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
75	AbbVie	Teniendo en consideración que la Circular 13 contaba con una equivocación respecto al mercado relevante "Venetoclax. Sólido oral", a efectos de dar transparencia y trazabilidad a dicha cuestión, solicitamos que se adicione un párrafo aclaratorio en los Considerandos de la Circular 19 de 2024 en el que se indique: "Que, ante la constatación de un error de digitación cometido en la Circular 13 del 2022 en torno al precio máximo de venta de los CUM 20139971-1 y CUM 20139971-3, se hace necesario aclarar, por medio del presente Acto, el valor relativo al mercado relevante de Venetoclax. Sólido oral, tal y como aparece en la parte resolutive".	No aceptada	Se aclara que en la circular solo irán los precios máximos de venta por mercado relevante y no por presentación comercial. in embargo, el listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
76	Cámara Gases Industriales y Medicinales	Aclarar por favor si el precio máximo indicado corresponde a la unidad de medida o a la presentación comercial. Aclarar por favor la diferencia entre transacción institucional y transacción comercial, pues genera duda el por qué en este segundo tipo de transacción para este gas se indica 'No Regulado'. Gracias.	Aceptada	Se ajustará el texto de la circular para dar mayor claridad en relación con que el precio máximo de venta está en función de la unidad de medida. Respecto a la marcación de "No Regulado", se aclara que si un mercado relevante tiene dicha marca para la transacción primaria y secundaria comercial indica que el precio puede ser fijado libremente para la venta de medicamentos que sean financiados con cargo a recursos NO públicos.
77	BioMarin	El principio activo ID :934 Sapropterina, se regulo el precio a traves de la resolución 3078 de 2019, y a la fecha no se ha ajustado el precio desde su regulación hace más de 4 años. Se solicita por favor agregar este principio activo en la presente circular y ajustar el precio.	No aceptada	El medicamento mencionado en el comentario no tiene precio regulado por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y, por lo tanto, no es objeto del proyecto de circular. Adicionalmente, la Resolución 3078 de 2019 no fue establecida por la Comisión.
78	Nostrum Pharma sas Nit 901461637-7 - Yuli Hincapie Rodriguez- Representante Legal	Conformación de Mercado Relevante. Para el mercado relevante "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) - IDMR 483a" se solicita excluir de los precios de referencia los precios correspondientes a los productos INTRATECT y BERIGLOBINA, dado que ambos productos, aunque tienen el mismo principio activo (Inmunoglobulina Humana Normal) y el mismo estado de la materia (Líquido/Sólido), tienen aprobadas, tal como lo evidencian sus registros Invima vigentes (INTRATECT x 100mL : INVIMA 2018M-0007018-R1; INTRATECT x 50ML: INVIMA 2018M-0007015-R1;), BERIGLOBINA x 1mL: INVIMA 2016MB-006120-R3 y BERIGLOBINA x 2mL: INVIMA 2023MB-006235-R4), ambos productos tienen aprobados vías de administración diferentes a las del resto de productos que conforman el mercado relevante IDMR 483a. INTRATECT y BERIGLOBINA no cumplen con las definiciones establecidas en los artículos 4.1 y 4.2 de la circular 18 de 2024, al no contar con la misma Forma Farmacéutica Agrupada que define este mercado relevante y que si cumplen el resto de los productos de este mercado relevante, por tal razón no son comparables o pueden ser considerados como sustitutos perfectos para el resto de productos del mercado relevante de la referencia, por lo que no deberían ser considerados para efecto de referenciación de precios internacionales del mercado de referencia IDMR 483a.	Aceptada	Se realiza el ajuste correspondiente para INTRATECT, sin embargo, BERIGLOBINA se mantiene en el mercado relevante "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) - IDMR 483a" dado que su principal uso terapéutico requiere una administración extravascular.
79	Magda Alejandra Bernal Ramírez	1.En la Circular 13 el Ácido Hialurónico + Condrotina Líquido Oftálmica refiere valor del miligramo \$39.308,99, y en el borrador de la circular 19 de 2024 el mg se reporta en un valor de \$2832,08. Por favor aclarar cómo se haría el cálculo del precio? 2. En la Circular 13, el precio máximo para el canal mayorista del Latanoprost es de \$ 22.953,34, y la el borrador de la circular 19 de 2024 aparece un valor incoherente para el cálculo de \$165.373,62 por mg. Solicitamos revisar su corrección.	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 874 hubo una inconsistencia en el cálculo del precio que quedó en la Circular 13 de 2022 y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige. En relación con el IDMR 475 el precio no presenta ninguna inconsistencia, en la Circular 13 de 2022 el precio era de \$153.024,54 por miligramo (mg) y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 es \$165.373,62 por miligramo (mg)
80	Cámara Farmacéutica de la ANDI	El periodo de consulta pública debería cumplirse también para los anexos técnicos (ficha de cálculo, soportes, tablas en Excel), esto es, que sean publicados antes o el mismo día en que se publica a consulta el proyecto de Circular. Lo anterior, debido a que los anexos son el insumo primordial para la revisión de los cálculos que realice la Comisión y para la respectiva construcción de comentarios en futuros procesos regulatorios. En el caso de la Circular 19, los anexos técnicos fueron publicados 4 días después del inicio de la consulta pública. Adicionalmente, el periodo de consulta pública de la Circular 19 no cumple lo establecido en la Circular 18 de 2024, que según el artículo 26 debían ser de 15 días hábiles.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente. Por otra parte, se realizó el proceso de consulta pública durante 15 días calendario con el fin de expedir la circular lo más pronto posible, dado que, el proyecto de Circular 19 de 2024 no incorpora medicamentos al control directo de precio sino que actualiza los precios máximo de venta de los medicamentos ya regulados.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
81	Nostrum Pharma sas Nit 901461637-7 Yuli Hincapie Rodriguez Representante Legal	Inclusión de precio de referencia del Reino Unido. Para el mercado relevante "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) - IDMR 483a" se solicita incluir como parte del ejercicio de referenciación de precios, el precio/mg de CUTAQUIG en el Reino Unido, que se obtendría de la estricta aplicación de la metodología para la referenciación internacional de precios, la cual establece Reino Unido como un país de referencia usando como fuente la base de datos del NHS, referenciada en la GUÍA DE BUSQUEDA EN FUENTES DE CONSULTA ONLINE O DESCARGABLES publicada en la página del ministerio de salud y que cumple con lo establecido en el artículo 7 de la circular 18 de 2024 al ser una fuente oficial, actualizada y de acceso abierto. En el link que se adjunta a continuación se obtiene acceso a los precios de referencia del Cutaquig en el Reino Unido para el periodo de referencia y que debería ser incluido como parte del ejercicio de referenciación internacional de precios para el mercado relevante IDMR 483a : https://dmd-browser.nhsbsa.nhs.uk/search/results?ampName=cutaquig&searchType=AMP&showInvalidItems=false&hideParallelImport=false&hideSpecialOrder=false&hideDiscontinuedItems=false	Aceptada	Se incluye el precio de referencia para Reino Unido
82	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Para garantizar transparencia y replicabilidad en el proceso de referenciación internacional, se requiere la publicación del manual que detalla cómo se realiza la referenciación en cada país de la canasta de referencia, así como las fuentes de datos utilizadas para obtener los precios.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos el manual para referenciación de precios internacionales.
83	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Entendiendo que se están actualizando los precios de los medicamentos actualmente regulados, cuando se aplicaría la totalidad de la metodología de la circular 18 de 2024 a este grupo.	No aceptada	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos aún no tiene definido el momento en el cual se aplicará en su totalidad la metodología contenida en la Circular 18 de 2024, sin embargo, le invitamos a consultar la página web de la regulación de precios de medicamentos, donde se publican todas las novedades relacionadas con el tema, en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx ,
84	Nostrum Pharma sas Nit 901461637-7 Yuli Hincapie Rodriguez Representante Legal	Inclusión de precio de referencia de España. Para el mercado relevante "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) - IDMR 483a" se solicita incluir como parte del ejercicio de referenciación de precios, el precio/mg de HIZENTRA en España, que se obtendría de la estricta aplicación de la metodología para la referenciación internacional de precios, la cual establece España como un país de referencia usando como fuente la base de datos del Ministerio de Sanidad, referenciada en la GUÍA DE BUSQUEDA EN FUENTES DE CONSULTA ONLINE O DESCARGABLES publicada en la página del ministerio de salud y que cumple con lo establecido en el artículo 7 de la circular 18 de 2024 al ser una fuente oficial, actualizada y de acceso abierto. En el link que se adjunta a continuación se obtiene acceso a los precios de referencia del HIZENTRA en España para el periodo de referencia y que debería ser incluido como parte del ejercicio de referenciación internacional de precios para el mercado relevante IDMR 483a https://www.boe.es/boe/dias/2022/11/28/pdfs/BOE-A-2022-19679.pdf	Aceptada	Se incluye el precio de referencia para España

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
85	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Con respecto a la Referenciación Internacional, se evidencia lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> •En la ficha solo se identifican los países en los que se obtuvo algún precio, sin embargo, para dar mayor transparencia y replicabilidad al proceso se debería incluir la no causal que dé cuenta del por qué no se identificó el precio en la fuente. Lo cual a su vez da cuenta de que efectivamente la búsqueda se realizó en su totalidad en los 19 países de referencia. •En la información de Grecia e Italia, no se especifica en la Columna G del Anexo 3, las fuentes de las cuales se obtuvo el precio. Lo anterior en contravía del artículo 7 de la Circular 18 de 2024, que establece que la Comisión hará pública las fuentes de información de donde obtendrá los precios de los países de referencia. •En el Anexo 3, se registra el precio por unidad en moneda local, anteriormente el proceso si reflejaba la relación del precio con las unidades, tal cual como se identificaba en las fuentes, lo que permitía contrastar el precio con el soporte. •Los soportes para los seis mercados referenciados no se incluyeron en la consulta pública. Esto permitía la verificación y validez de los datos tomados para el ejercicio de cálculo del PRI. <p>Con respecto a los Márgenes de Ajuste, se evidencia que en el artículo 10 de la Circular 18 establece que “se hará público el margen de ajuste junto con la fuente de donde se obtuvo”, sin embargo, en el ejercicio de la Circular 19 no publica las fuentes de las cuales se obtuvo dichos márgenes. En este sentido, se solicita aclaración sobre la implementación de los márgenes de ajuste utilizados para trasladar los precios observados en los diferentes puntos de venta (consumidor, institucional, gubernamental, reembolso) en los países de referencia hasta el punto de regulación, es decir, al precio Ex-fábrica.</p> <p>Con respecto al Porcentaje de Ajuste según la variación de la tasa de cambio, se observa que en algunos mercados relevantes el porcentaje de aumento según variación de la tasa de cambio es inferior al 8.07%, para lo cual, se recomienda una revisión de los precios. Por ejemplo, los mercados relevantes: 874 (Ácido Hialurónico + Condroitina -Líquido – Oftálmica), 457 (Carbamazepina -Sólido - Oral de liberación no modificada), 710^a (Fenofibrato De Colina -Sólido - Oral de liberación no modificada), 749 (Metformina Y Empagliflozina -Sólido – Oral), 751^a (Metformina Y Sitagliptina 50 mg -Sólido - Oral de liberación no modificada), 753^a (Metformina Y Sulfonilurea (Glimepirida 2 mg) -Sólido - Oral de liberación no modificada), entre otros.</p>	Aceptada	<p>Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.</p> <p>Respecto al ajuste para los mercados relevantes comentados, se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.</p>
86	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>En los anexos técnicos debería estar las bases de datos que contengan los enlaces de ingresos de todos los países incluidos en la metodología de regulación de precios. Es crucial llenar el vacío de los países ingresados y asegurarse de que las bases de consulta se mantengan actualizadas con respecto a los países que permanecen en la lista. Adicional el listado completo de los mercados relevantes actuales, clasificados por DCI-FFA (Denominación Común Internacional - Forma Farmacéutica y Formulación) con el fin de tener una visión integral de los productos regulados en el mercado.</p> <p>Por otra parte, es importante que se establezca que metodología se implementara en la conformación de los mercados relevantes que son combinaciones de principios activos.</p>	Aceptada	<p>Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.</p>
87	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Se hace referencia a que, en los considerandos, se expuso la necesidad de aplicar lo contenido en el párrafo 2 del artículo 23 de la Circular 18 de 2024 para actualizar el precio base de cuatro mercados relevantes específicos: “Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) - Líquido/Sólido – Inyectable”, “Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) con Hialuronidasa - Líquido/Sólido – Inyectable”, “Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular) (con proporción de IgG mayor al 95%) - Líquido/Sólido – Inyectable”, “Asparaginasa - Líquido/Sólido – Inyectable” y “Ioversol - Líquido/Sólido – Inyectable”. Esta actualización se llevó a cabo mediante la referenciación internacional de precios. Con este fin, se publicaron los anexos técnicos correspondientes para realizar las estimaciones necesarias.</p>	Aceptada	<p>Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.</p>
88	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>La claridad sobre el alcance de esta circular es un tanto ambigua. Aunque actualiza los precios de los mercados relevantes bajo el régimen de control directo y modifica el precio base de ciertos medicamentos, no está claro si estos cambios se mantendrán una vez que se implemente la metodología de la Circular 18. ¿Los precios actualizados seguirán vigentes o la nueva circular establecerá precios completamente nuevos?</p>	No aceptada	<p>Se aclara que el proyecto de la Circular 19 de 2024 solo pretende actualizar los precios máximos de venta. Posteriormente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos indicará cómo y cuándo aplicará en su totalidad la metodología contenida en la Circular 18 de 2024.</p>

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
89	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Se están proponiendo cambios en la forma de reportar los mercados y los precios por principio activo, lo cual difiere de la metodología establecida en la Circular 13 de 2022. Hasta ahora, se venía trabajando con dos enfoques: los mercados por CUM (Cantidad Única por Medicamento) con alcance de regulación comercial e institucional, y los mercados por principio activo con alcance institucional. Sin embargo, en este borrador, se está observando una mezcla de alcances de aplicación por canal de comercialización, lo cual genera confusión sobre cómo se están realizando estas homologaciones.</p> <p>Esta situación resulta problemática ya que podría provocar la inclusión de productos que están regulados exclusivamente en el canal institucional, pero que pasan a ser regulados también para el canal comercial. Esto afectaría el acceso a los productos y podría generar complicaciones en su disponibilidad.</p>	No aceptada	Se aclara que en el proyecto de Circular 19 de 2024, contrario a lo que indica el comentario, lo que hace es aclarar la situación del estado de regulación de precios de los mercados relevantes, dado que muchos actores recurrentemente preguntaban si los medicamentos estaban regulados tanto para las transacciones institucionales y comerciales. En este proyecto de circular se indica explícitamente cuales mercados relevantes están regulados y para cuales transacciones, algo que en las circulares anteriores no se hacía explícito.
90	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>Dentro de la actualización del Precio Máximo de Venta (PMV) de los mercados relevantes a los que se les actualizó el Precio Base, se muestra un Margen de Ajuste del 9.6% en el anexo técnico. Sin embargo, en la Circular no queda claro si el PMV del resto de los mercados relevantes también debe ajustarse a ese margen. Este nuevo margen difiere del 7.08% mencionado en el Considerando de la Circular 13 de 2022.</p> <p>Si se decide que el margen del 9.6% debe aplicarse para el resto de los medicamentos, se sugiere considerar además de la actualización por la variación de la tasa de cambio, la actualización del PMV por este margen, que representa la diferencia entre el 7.08% y el 9.6%. La falta de claridad en los márgenes y la falta de alineación entre los mercados relevantes a los que ya se les aplicó el cálculo del Precio Base según la Circular 18 de 2024 y los que aún no, generan incertidumbre en el proceso de actualización de precios.</p>	No aceptada	Se aclara que el margen de ajuste solo aplica para aquellos mercados relevantes para los cuales se actualizó el precio base. A los demás mercados relevantes se les aplicará dicho margen de ajuste una vez sean objeto de aplicación de todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024.
91	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Artículo 1: Línea 323. Se solicita eliminar la referencia del Reino Unido para loversol 370500mg/500ml en el mercado relevante 838 (Loversol - Líquido/Sólido - Inyectable) y agregar las referencias internacionales de Perú y México correspondientes al periodo aprobado. Esta acción se fundamenta en la falta de aprobación por parte del Invima para la referencia inactiva del Reino Unido, mientras que las referencias de Perú y México cuentan con una ruta válida de acuerdo con los requisitos normativos.	Aceptada	<ol style="list-style-type: none"> Respecto al precio del Reino Unido, no se excluye, debido a que los CUM inactivos no se excluyen de la referenciación, sin embargo se ajusta el precio. Se incluye el precio de referencia para Perú Se incluyen los precios de México, sin embargo se aclara que los precios se tomaron sin incluir los impuestos.
92	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Artículo 1: Línea 49. Según la circular, la Atorvastatina sola no está regulada. Sin embargo, la Atorvastatina en combinación con otros principios activos está sujeta a regulación. Por lo tanto, es importante verificar específicamente la forma en que la circular clasifica y regula la Atorvastatina según su combinación con otros principios activos para comprender completamente su estatus regulatorio.	No aceptada	Se aclara que la atorvastatina sola no tiene precio máximo de venta y la única combinación de atorvastatina que tiene precio máximo de venta es la atorvastatina con ezetimibe
93	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Artículo 1: Línea 529. Según la circular, la Rosuvastatina sola no está regulada. Sin embargo, la Atorvastatina en combinación con otros principios activos está sujeta a regulación. Por lo tanto, es importante verificar específicamente la forma en que la circular clasifica y regula la Atorvastatina según su combinación con otros principios activos para comprender completamente su estatus regulatorio.	No aceptada	Se aclara que la rosuvastatina sola no tiene precio máximo de venta y la única combinación de rosuvastatina que tiene precio máximo de venta es la rosuvastatina con ezetimibe
94	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Artículo 1: Línea 3. Este mercado relevante se presenta en emulsiones para aplicación tópica externa, vaginal y como ungüento oftálmico. No obstante, estas formas farmacéuticas no corresponden con las categorías establecidas en la circular.	No aceptada	Se aclara que para aciclovir la única forma farmacéutica que tiene precio máximo de ventas es la Líquido/Sólido - Inyectable
95	Cámara Farmacéutica de la ANDI	<p>La ampliación del término a partir del cual la Circular entra en vigencia es una medida que busca mantener la coherencia con la práctica histórica de las Circulares de actualización de precios máximos de venta de medicamentos sujetos al régimen de control directo de precio. La aplicación inmediata de un acto administrativo como este puede generar cargas excesivas, ya que no se establece un periodo razonable ni proporcional para que puedan aplicar la actualización de precios.</p> <p>La Circular 18 de 2024, que establece la metodología de actualización de precios máximos de medicamentos sujetos al régimen de control directo, ya contempla esta razonabilidad en su artículo 26, que establece un periodo de 2 meses para la entrada en vigencia de la Circular que establezca la lista de medicamentos. Además, la prohibición de la entrada en vigencia inmediata a partir de la publicación en el Diario Oficial no solo está respaldada por la Circular 018 de 2024, sino también por la jurisprudencia constitucional en relación con el principio de razonabilidad.</p>	Aceptada	La circular entrará en vigencia dos meses después de su expedición
96	Fundación Valle del Lili	<p>El borrador de la circular a diferencia de las normas previas, presenta solo el nombre de principios activos, no incluye la información del Código ATC, ni del CUM, necesaria para hacer la validación precisa de los medicamentos a los que se aplicaría el precio de regulación, y cerrar el espacio a interpretaciones normativas que pueden generar imprecisiones en la parametrización de tarifas .</p> <p>Sería de gran valor el contar al momento de expedición de la norma, con la información en la página del Ministerio de la superbase de medicamentos, en la cual se describe una a una las moléculas reguladas con su respectivo CUM, concentración y valor calculado final con intermediación, lo cual es un insumo muy valioso para facilitar las parametrizaciones y asignaciones tarifarias.</p>	Aceptada	El listado de medicamentos que hacen parte de cada mercado relevante y su precio máximo de venta por presentación comercial será publicada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de forma mensual en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el micrositio de Regulación de precios de medicamentos en el siguiente enlace https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx
97	Fundación Valle del Lili	Los plazos de implementación de la norma, deberían contemplar la complejidad del proceso que se deriva de las dificultades técnicas que supone el ejercicio y más si no se cuenta con la información de CUM y ATC que facilite el proceso (el trabajo previo requirió 2 meses desde la publicación de la circular hasta su entrada en vigencia y se contaba con la información técnica del CUM).	Aceptada	La circular entrará en vigencia dos meses después de su expedición

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
98	Fundación Valle del Lili	El cálculo aproximado de incremento proyectado es del 8% por cada molécula. Teniendo en cuenta que el incremento en los precios de regulación no se genera desde el mes de octubre de 2022, un incremento del 8% luce lejano frente a los valores de la UPC y del IPC que se han evidenciado en 2023 y 2024, generando una brecha importante frente al manejo de los costos de dispensación que se asumen por la IPS a los valores normados.	No aceptada	Se aclara que el artículo 23 de la Circular 18 de 2024 establece que la actualización de los precios máximos de venta se realiza por la variación de las tasas de cambio de los países de referencia. Y esto se debe a que en su mayoría los medicamentos que se comercializan en el país son importados, por lo tanto, sus precios son más sensibles a la variación de las tasas de cambio que a variables como la variación del IPC o el ajuste de la UPC
99	Fundación Valle del Lili	Llama la atención en el artículo 2 que la circular plantea que no debe haber diferencia en tarifa entre los principios activos con formas de liberación convencional frente a aquellos de liberación prolongada, estableciendo la misma tarifa en los dos escenarios, situación que no es consecuente con los costos actuales de estas moléculas	No aceptada	Se aclara que la situación comentada se aplica desde el año 2017, sin embargo, en caso de identificar casos en los cuales amerite que la forma de liberación prolongada tenga un precio diferente al de la convencional, puede ser enviado un estudio a Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para que sea evaluada la situación.
100	NUEVA EPS	435. aumento en de 25823% en el precio de regulación respecto de la circular 13, se solicita validación del valor del mercado relevante. Paso de \$0,82 a \$212,6	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 954 hubo una inconsistencia en el cálculo del precio que quedó en la Circular 13 de 2022 y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige.
101	Nueva EPS	46. Aumento de 355% en el precio de regulación respecto de la circular 13, se solicita validación del valor del mercado relevante. Paso de \$23,41 a \$106,6	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 655 ante la situación de desabastecimiento se actualizó su precio base realizando una referenciación de precios internacionales.
102	Nueva EPS	244. Aumento del 68% en el precio de regulación respecto de la circular 13, se solicita validación del valor del mercado relevante. Paso de \$49,84 a \$83,9	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 710b, en la Circular 13 de 2022 se habían intercambiado erróneamente los precios con el IDMR 7104 y proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige.
103	Nueva EPS	323. Aumento del 64% en el precio de regulación respecto de la circular 13, se solicita validación del valor del mercado relevante. Paso de \$0,91 a \$1,5	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 838 ante la situación de desabastecimiento se actualizó su precio base realizando una referenciación de precios internacionales.
104	NuevaEPS	7. Disminución del 93% en el precio de regulación respecto de la circular 13, se solicita validación del valor del mercado relevante. Paso de \$39308,99 a \$2832,1	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 874 hubo una inconsistencia en el cálculo del precio que quedó en la Circular 13 de 2022 y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige.
105	Cámara Farmacéutica de la ANDI	Se hace referencia a que, en los considerandos, se expuso la necesidad de aplicar lo contenido en el parágrafo 2 del artículo 23 de la Circular 18 de 2024 para actualizar el precio base de cuatro mercados relevantes específicos: "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) - Líquido/Sólido - Inyectable", "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) con Hialuronidasa - Líquido/Sólido - Inyectable", "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular) (con proporción de IgG mayor al 95%) - Líquido/Sólido - Inyectable", "Asparaginasa - Líquido/Sólido - Inyectable" y "Ioversol - Líquido/Sólido - Inyectable". Esta actualización se llevó a cabo mediante la referenciación internacional de precios. Con este fin, se publicaron los anexos técnicos correspondientes para realizar las estimaciones necesarias. Sin embargo, dentro de los anexos técnicos no se proporcionó información sobre las fuentes de información utilizadas para los países de Grecia e Italia. Es importante destacar que estas fuentes de información deben ser de carácter público y estar disponibles de manera gratuita para cualquier usuario. Además, es crucial que las fuentes utilizadas se especifiquen claramente dentro del material anexo para garantizar la transparencia y la accesibilidad de la información.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
106	Felipe Afanador	Se solicita la publicación de los manuales de búsqueda (en línea y descargables) de precios para los distintos países incluidos en la canasta de referencia internacional de acuerdo con la circular 018 de 2024, de manera que se pueda replicar el ejercicio en pro de la transparencia y claridad en el proceso de referenciación internacional de precios.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos el manual para referenciación de precios internacionales.
107	Felipe Afanador	Se solicita la publicación de los anexos (Anexo 3 " Fuentes internacionales de precios de medicamentos") con las fuentes de información utilizadas de acuerdo con como se venía haciendo en circulares previas. En este formato se establecía de forma clara y transparente el país-fuente-tipo de precio-moneda-nombre de precio en fuente-link-priorización fuente.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
108	AbbVie	En el Anexo 3 "Cálculo PRI Circular 19 de 2024", en muchos precios no aparece la fuente de precios. Adicionalmente el tipo de precio está establecido como P. Consumidor, P.Mayorista o P. Fabricante. Se solicita incluir una columna adicional en el cual se establezca el nombre del precio en la fuente original con el fin de poder replicar el ejercicio y tener claridad sobre el tipo de precio referenciado en cada país.	Aceptada	Lo mencionado en el comunicado será incluido en el manual de referenciación de precios internacionales
109	AbbVie	Se solicita aclarar si los precios incluidos en la columna K "Precio por unidad (Moneda Local)" contemplan el ajuste de acuerdo con el Margen de Referencia Internacional (MRI) calculado o si este precio representa el precio obtenido directamente de la fuente de precios. Así mismo se solicita hacer la aclaración de como se hace la conversión del precio de acuerdo con estos MRI y cuál es la fuente de donde se obtienen estos márgenes. El artículo 10 de la Circular 18 establece que "se hará público el margen de ajuste junto con la fuente de donde se obtuvo", sin embargo, en el ejercicio de la Circular 19 no se publicaron las fuentes de las cuales se obtuvo dichos márgenes.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
110	AbbVie	Se solicita publicar el listado completo de los mercados relevantes actuales, clasificados por DCI-FFA (Denominación Común Internacional - Forma Farmacéutica y Formulación) con el fin de conocer los mercados relevantes y su conformación. De igual manera se solicita la publicación de la estandarización de formas farmacéuticas.	No aceptada	Se aclara que, por el momento, se seguirán usando las descripciones de los mercados relevantes como se venía usando. Una vez se empiecen a aplicar todas las etapas de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024, se ajustarán las descripciones según lo indicado en dicha circular.
111	CAFAM	En la circular 13 se identifica la diferenciación de estos mercados relevantes según su ATC, pero en la circular 19 al no mencionar ATC no se encuentra facilidad en la diferenciación en especial del mercado relevante 602 y 602c	Aceptada	Se ajustará la descripción del mercado relevante IDMR 602 y quedará como "Dienogest + Estrógeno (no anticonceptivo y diferente a estradiol) -Sólido - Oral"
112	CAFAM	Se requiere aclaración de que Circulares siguen vigentes actualmente. Dentro de nuestro control tenemos vigentes la Circular 04 de 2016 y Circular 06 de 2013	Aceptada	Se aclara que, en efecto, los precios máximos establecidos en la Circular 06 de 2013 y la Circular 04 de 2016 siguen vigentes.
113	CAFAM	Nevirapina -Líquido - Oral - Se evidencia un incremento extraño en calculo del medicamento, pasa de tener un valor de 0,82 por mg a 212,57 por mg	No aceptada	En el caso del mercado relevante con IDMR 954 hubo una inconsistencia en el cálculo del precio que quedó en la Circular 13 de 2022 y en el proyecto de la Circular 19 de 2024 se corrige.
114	CAFAM	Oxoglutarato De Ornitina - Sólido - Oral - Aclarar si el expediente 19900270 HEPA-MERZ, esta cobijado por este ID, ya que anteriormente tenia el ATC que indicaba este DCI, pero recientemente se consulta como L-ORNITINA L-ASPARTATO	Aceptada	Se ajustará la descripción del mercado relevante IDMR 961 y quedará como "L-ornitina-L-aspartato -Sólido - Oral"
115	CAFAM	¿Se deben tener en cuenta sales, isómeros, enantiómero, metabolitos activos de los principios activos relacionados?. Ejemplo se indica Valsartan + amlodipino, que también cobija, aunque no lo indica al Valsartan + levoamlodipino	No aceptada	Se aclara que para la conformación de los mercados relevantes se revisa caso por caso para determinar si se tienen en cuenta las sales, isómeros, enantiómero, metabolitos activos de los principios activos relacionados
116	CAFAM	Progesterona -Semisólido - Vaginal - En la circular 13/2022 se regulo el CUM 20052406 - JARIT Capsulas Blandas, pero en la descripción de la Circular 13 indica que es un semisolido - vaginal, esta incluido en regulación la capsula blanda como semisolido.	Aceptada	Se aclara que el expediente sanitario 20052406 hace parte del mercado relevante "Progesterona -Semisólido - Vaginal"
117	CAFAM	ART 1. No 519 y 520. Que ID se debe asignar al expediente 20111101 - BIORIMAB, ya que indica que su vía de administración es intravenosa y subcutánea	No aceptada	Se aclara que el expediente sanitario 20111101 hace parte del mercado relevante "Rituximab (Intravenosa) -Líquido/Sólido - Inyectable"
118	CAFAM	ART 1. 626 y 627. Cambiar el factor de calculo a dosis y no dosis administrada, si se revisa en la Circular 13 expediente 20100456, el calculo se realizo sobre 200mcg como dosis total y no 184 mcg como dosis administrada	Aceptada	Se realizará el ajuste correspondiente para los medicamentos mencionados en el comentario.
119	Luis Enrique Arevalo Fresneda	En Colombia, Amarey Nova Medical S.A. fue el pionero en traer al país este tipo de terapias para los pacientes con patologías relacionadas deficiencia y suplencia de factores proteínicos derivados de la sangre humana. Desde 1984 representamos a la compañía alemana Biotest, empresa que desde 1946 se he dedicado a la producción de hemoderivados que tendrán utilidad en servicios de urgencias, unidades de cuidado intensivo (tanto para adultos, pediatras como neonatos), trasplantes, hemato-oncología y unidades renales. Actualmente Biotest ocupa en el mundo el 6to puesto de las empresas dedicadas a este sector, con un presencia en más de 70 países y miembro activo de la PPTA, entidad que agrupa las empresas de hemorivados en el mundo y que las certifica en su calidad y efectividad para la terapéutica de humanos. La capacidad anual está por encima de 3.000 litros de plasma. Sin embargo, con el precio establecido por la CNRPMDM mediante la circular 07 de 2018 que redujo el precio a \$147.05/mg, la importación, comercialización y distribución del producto en Colombia se hizo muy difícil. No obstante, la compañía hizo todos los esfuerzos posibles por mantener el producto en el mercado, hasta que se produjeron los incrementos en los costos de producción por la escasez del plasma humano en el mercado mundial y se sumo a la devaluación del peso respecto del dolar que paso de una TRM de 2.885 en el año 2018 a 3.432 en el 2020. En ese momento se hizo insostenible. Ahora bien, Biotest AG y todos los fabricantes de PDMP se estan enfrentando a un aumento de los precios del plasma por litro desde la declaración del COVID-19 como pandemia mundial. En 2022 el precio del plasma en EE.UU. aumentó un 22% en comparación con sus respectivos precios en 2019 y los precios del plasma europeo aumentaron un 16%. Los precios del plasma se vieron impulsados por la escasez de plasma disponible, los fuertes aumentos en las tarifas de los donantes, así como la inflación y los costes energéticos. Pero si analizamos la situación del dolar desde el año 2020 a hoy, tenemos que la TRM paso de 3432 a un promedio de 4000 durante el ultimo año. Por todo lo anterior, el precio de 238.39 establecido en el borrador de la Circular sigue siendo insuficiente y no atiende la realidad del mercado, pues desconoce la realidad objetiva de escasez de plasma humano y la inestabilidad del peso, que son factores determinantes para asumir los costos de importación, logística, distribución y comercialización de este producto. La realidad es que el precio debería llegar a un valor aproximado de \$450/mg de manera contraria generaría pérdidas para cualquier compañía que pretenda importar el producto. Finalmente, queremos manifestar nuestra disposición para hacer unas mesas de trabajo, con el fin de buscar soluciones que permitan el abastecimiento del producto en el mercado, pues, se trata de productos necesarios para la salud y la vida de nuestros connacionales.	No aceptada	Se aclara que para el mercado relevante "Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular) (con proporción de IgG mayor al 95%) - Líquido/Sólido - Inyectable" el precio máximo de venta tuvo un incremento del 42,81% y la sugerencia de un incremento del 170% no es justificable, y más, teniendo en cuenta que en los países de referencia como Italia y Brasil, donde se comercializa el mismo producto, el precio máximo de venta es similar o inferior al que tiene en el proyecto de la Circular 19 de 2024
120	CAFAM	las preparaciones magistrales están incluidas dentro de la regulación de la Circular 19	Aceptada	Se aclara que los precios máximos aplican para formulas magistrales.
121	CAFAM	Se identifica posible corrección de valores, ya que están invertidos a como estaban en la Circular 13/2022. En caso de ser corrección, debería hacerse de la misma manera para medicamentos en donde la liberación modificada tiene un valor por unidad menor que la liberación no modificada como el caso de Lansoprazol, entre otros	No aceptada	En los casos que se presenta la situación comentada, se debe tener en cuenta que fueron resultado de procesos regulatorios anteriores, por lo tanto, no hay justificación para modificarlos.
122	AmCham Colombia	Modificar los efectos del acto en el tiempo, en tanto establece la aplicación de variación de precios de medicamentos conforme a la metodología de tasa de cambio de manera retroactiva, a pesar del principio genérico de irretroactividad del acto.	No aceptada	Se aclara que tanto en los considerandos como en el artículo 27 de la Circular 18 de 2024 se indica que habrá una transitoriedad en la cual la actualización de los precios máximos de venta se realizará conforme a lo indicado en el artículo 23 de dicha circular.

No.	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
123	AmCham Colombia	Dentro de los anexos técnicos, no se expone las fuentes de información utilizadas para los países de Grecia e Italia. Ambas son utilizadas en la estimación de PMV de los mercados relevantes expuestos. Las fuentes de información deben ser de carácter público y disponible por cualquier usuario de manera gratuita. Las fuentes deben ser explícitas dentro del material anexo.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
124	AmCham Colombia	<p>Consulta pública</p> <p>Además del borrador de Circular, creemos que el periodo de consulta pública debería cumplirse también para los anexos técnicos (ficha de cálculo, soportes, tablas en Excel), esto es, que sean publicados antes o el mismo día en que se publica a consulta el proyecto de Circular. Lo anterior, debido a que los anexos son el insumo primordial para la revisión de los cálculos que realice la Comisión y para la respectiva construcción de comentarios en futuros procesos regulatorios. En el caso de la Circular 19, los anexos técnicos fueron publicados 4 días después del inicio de la consulta pública.</p> <p>• El periodo de consulta pública de la Circular 19 no estaría cumpliendo lo establecido en la Circular 18 de 2024, que según el artículo 26 debían ser de 15 días hábiles.</p>	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente. Por otra parte, se realizó el proceso de consulta pública durante 15 días calendario con el fin de expedir la circular lo más pronto posible, dado que, el proyecto de Circular 19 de 2024 no incorpora medicamentos al control directo de precio sino que actualiza los precios máximo de venta de los medicamentos ya regulados.
125	AmCham Colombia	<p>• En la ficha solo se identifican los países en los que se obtuvo algún precio, sin embargo, para dar mayor transparencia y replicabilidad al proceso se debería incluir la no causal que dé cuenta del por qué no se identificó el precio en la fuente (como se hacía en anteriores procesos regulatorios). Lo cual a su vez da cuenta de que efectivamente la búsqueda se realizó en su totalidad en los 19 países de referencia.</p> <p>• Para la información de Grecia e Italia, no se especifica en la Columna G del Anexo 3, las fuentes de las cuales se obtuvo el precio. Lo anterior en contravía del artículo 7 de la Circular 18 de 2024, que establece que la Comisión hará pública las fuentes de información de donde obtendrá los precios de los países de referencia.</p> <p>• En el Anexo 3, se registra el "PRECIO POR UNIDAD (MONEDA LOCAL)", anteriormente el proceso si reflejaba la relación del precio con las unidades, tal cual como se identificaba en las fuentes, lo que permitía contrastar el precio con el soporte.</p> <p>• Los soportes para los 6 mercados referenciados NO se incluyeron en la consulta pública. Esto permitía la verificación y validez de los datos tomados para el ejercicio de cálculo del PRI.</p>	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
126	AmCham Colombia	En el artículo 10 de la Circular 18 establece que "se hará público el margen de ajuste junto con la fuente de donde se obtuvo", sin embargo, en el ejercicio de la Circular 19 no publica las fuentes de las cuales se obtuvo dichos márgenes.	Aceptada	Se publicará por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la información relacionada con las fuentes de información y los márgenes de ajuste. Para los próximos procesos de aplicación de la metodología contenida en la Circular 18 de 2024 se procurará que sean publicados previamente.
127	AmCham Colombia	<p>Para algunos mercados relevantes se identifica que el porcentaje de aumento según variación de la tasa de cambio es inferior al 8.07%, para lo cual, se recomienda una revisión de los precios</p> <p>Por otro lado, es primordial conocer cuándo la Comisión hará pública las fuentes de información de donde se están obteniendo los precios de los países de referencia</p>	Aceptada	Se aclara que esta situación en la que el ajuste no coincide exactamente con el 8,07%, se debe al redondeo de los precios a dos decimales. Se realizará el ajuste más adecuado para cada caso.