

CIRCULAR NÚMERO 02 DE 2017

(agosto 11)

por la cual se incorpora al Régimen de Libertad Vigilada los dispositivos médicos anticonceptivos, se sustituye el Anexo Técnico número 1 contenido en la Circular número 01 de 2015 y se dictan otras disposiciones.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en uso de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 y el numeral 4 del artículo 3° del Decreto 1071 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 60 de la Ley 81 de 1988 establece los regímenes de control de precios entre los que se cuenta el de libertad regulada y el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 prevé que la Comisión tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Que el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, señala como estrategia la información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud, como un derecho y movilización social para la superación de barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio.

Que reducir las asimetrías en la información, constituye un objetivo importante para una mejor intervención por parte de la Comisión, por lo que se hace necesario obtener mayor información del mercado de dispositivos médicos anticonceptivos.

Que por las deficiencias de información de precios y cantidades de los dispositivos anticonceptivos a nivel nacional, la Comisión encuentra necesario la inclusión de los mismos al Régimen de Libertad Vigilada.

Que mediante oficio número 17-178091 del 18 de julio de 2017 la Superintendencia de Industria y Comercio rindió concepto de abogacía de la competencia frente al proyecto de circular recomendando “considerar los lineamientos explicados con relación a la información sensible y el secreto empresarial y tomar las medidas preventivas y de seguridad de manejo y protección de la información que considere pertinentes, además de las descritas en el anexo técnico 1 del proyecto”.

Que es pertinente establecer un nuevo anexo técnico para la realización del reporte de precios de venta de dispositivos médicos que sustituya el señalado en el anexo técnico 1 de la Circular número 01 de 2015 de esta Comisión el cual solo comprendía lo relativo al comercio de estents coronarios.

En mérito de lo expuesto,

DISPONE:

Artículo 1°. Objeto. Incluir en el régimen de libertad vigilada los dispositivos médicos anticonceptivos; sustituir el Anexo Técnico número 1 contenido en la Circular 01 de 2015, modificada por la Circular 02 del mismo año así como establecer las condiciones para el reporte de información.

Artículo 2°. Incorporación al Régimen de Libertad Vigilada. Todos los dispositivos anticonceptivos con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) que se comercialicen a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad vigilada.

Artículo 3°. Anexo técnico para reporte de dispositivos médicos. Sustitúyase el Anexo Técnico número 1 contenido en la Circular 01 de 2015, modificada por la Circular 02 del mismo año, por el anexo que hace parte del presente acto, el cual se aplicará para los reportes de precios de los dispositivos que la Comisión incorpore al Régimen de Libertad Vigilada.

Artículo 4°. Obligados a reportar. Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos debidamente registrados ante el Invima e incorporados al régimen de libertad vigilada y las entidades que comercialicen o suministren dichos dispositivos serán responsables de efectuar el reporte de precios, a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO). Los establecimientos farmacéuticos minoristas del canal comercial no están obligados a realizar el presente reporte.

Artículo 5°. Información a reportar. Las entidades obligadas a reportar deberán informar, de cada uno de los dispositivos incorporados al régimen de libertad vigilada, las ventas totales, unidades vendidas, valor y facturas del precio unitario menor y mayor registrados durante el período.

La Comisión podrá solicitar la información de compras de estos dispositivos, cuando lo considere necesario.

Parágrafo 1°. Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos debidamente registrados ante el Invima e incorporados al régimen de libertad vigilada, que no realicen ventas durante el periodo de reporte, deberán realizar el reporte en ceros.

Parágrafo 2°. En ningún caso se deben reportar muestras médicas ni donaciones.

Artículo 6º. Periodo de reporte. El reporte de información se deberá realizar trimestralmente discriminando las transacciones para cada mes en los plazos máximos previstos en siguiente calendario:

| Fecha límite para reportar | Meses que deben reportarse |
|-------------------------------------|---|
| Último día hábil del mes de abril | Enero, febrero y marzo del respectivo año |
| Último día hábil del mes de julio | Abril, mayo y junio del respectivo año |
| Último día hábil del mes de octubre | Julio, agosto y septiembre del respectivo año |
| Febrero 15 de cada año * | Octubre, noviembre y diciembre del año anterior |