

# REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTICONCEPTIVOS



**DANIELA LÓPEZ ECHEVERRI**

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social



# DEFINICIONES Y GENERALIDADES

# ¿Qué son los Dispositivos Médicos?

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos.

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- **Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.**
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

# Clasificación de riesgo de los Dispositivo Médico

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

# Clasificación de riesgo de los Dispositivo Médico

**Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.**

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

# Registros Sanitarios de los Dispositivos Médicos

Un Registro Sanitario, es el documento público expedido por el Invima, cuando el usuario cumple con los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaquetar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

# ¿Qué son los Medicamentos?

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.





# ANTECEDENTES

# Política de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

En 1993 se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos mediante el Art. 245 de la Ley 100.

La ley 1438 de 2011 cambia la denominación a Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).

- La Comisión esta actualmente conformada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y un Delegado del Presidente de la República.

# Política de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

En Colombia existen dos regímenes de control de precios:

**Régimen de Libertad Vigilada:** Libre determinación de precio bajo obligación de reportarlo a la CNPMDM.

**Régimen de Control Directo:** Fijación por parte de la CNPMDM del precio máximo de venta al que se puede comercializar un medicamento.

# Régimen de Libertad Vigilada

Creación del Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED mediante la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Objetivo: Proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país.

# Régimen de Control Directo

En 2006 mediante Circular 04 se crea el Grupo Técnico Asesor de la CNPMDM y se establecen las bases técnicas de la regulación de precios.

En 2010 mediante el Decreto 4474 se adoptan los Valores Máximos de Recobro (VMR).

Mediante la Circular 04 de 2010 se adoptan los primeros VMR por parte del CNPMDM.

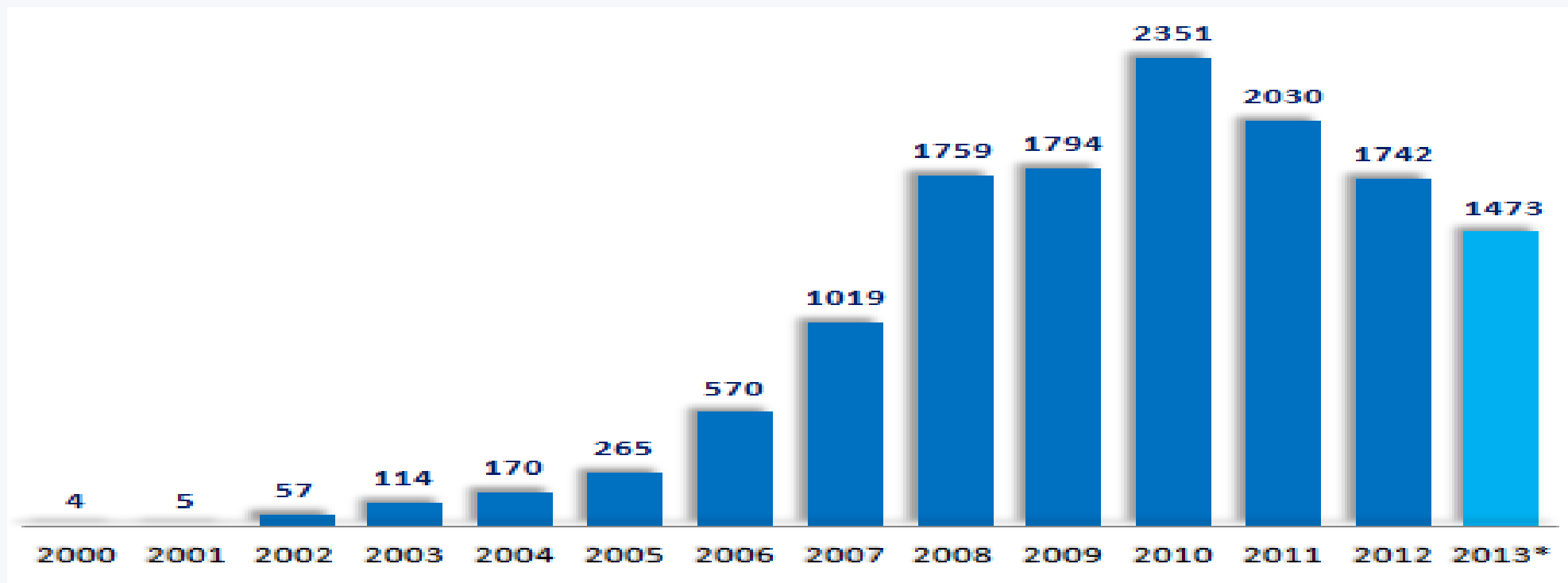
# Precio de Referencia Nacional (Valor Máximo de Recobro)

El precio máximo de venta (o valor máximo de recobro) es igual al precio de referencia nacional (PRN) más un 12% para medicamentos No POS.

El PRN es igual a la mediana de precios ponderados por ventas del laboratorio en el canal institucional.

El 12% adicional es para reconocer el valor agregado de la adecuación y dispensación del medicamento.

# Pago de recobros por CTC y Tutelas (miles de millones de pesos)



136 moléculas reguladas. Reducción de 27,5% de los pagos realizados y ahorros estimados de \$600 mil millones de pesos.

# Precio de Referencia Internacional

En el marco del CONPES 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional, se decide como estrategia para la regulación de precios de medicamentos:

Usar precios de referenciación internacional para regular cuando se encuentren distorsiones.

En 2013 mediante la Circular 03 de 2013 se define la metodología para establecer Precios de Referencia Internacional (PRI).



# Precio de Referencia Internacional

El precio máximo de venta es igual al precio de referencia internacional (PRI).

El PRI es igual al percentil 25 de los precios de referencia de 17 países.

Las IPS pueden aumentar el precio máximo de venta en un 7% si es menor a un millón de pesos o 3,5% si es mayor a un millón de pesos.

# Actual metodología

ESPAÑA	} MENOR PRECIO		
PORTUGAL			
MÉXICO			
FRANCIA			
COLOMBIA DESPUÉS DE LA REGULACIÓN		} PERCENTIL 25	
URUGUAY			
NORUEGA			
BRASIL			
REINO UNIDO			
ECUADOR			
PANAMÁ			
AUSTRALIA			
COLOMBIA ANTES DE LA REGULACIÓN			} MAYOR PRECIO
PERÚ			
CHILE			
ESTADOS UNIDOS			
CANADÁ			
ALEMANIA			

## Precio de Referencia Internacional

Para cada país se obtiene el promedio simple de los precios, se ordenan de mayor a menor y se calcula el percentil 25.

Selección de países de acuerdo con:

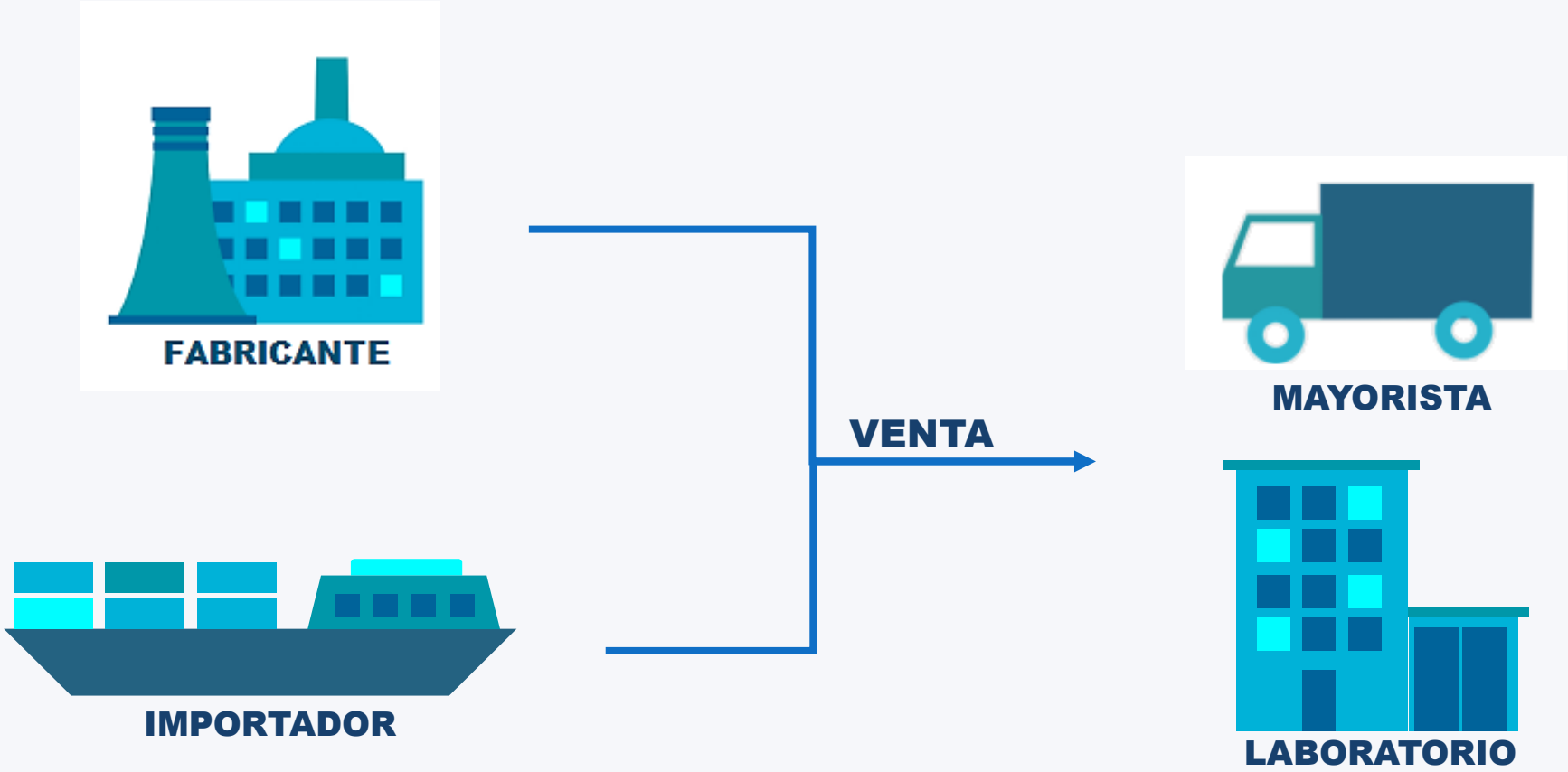
- Criterios de integración comercial
- Proximidad geográfica con Colombia
- Similitud en el grado de intervención económica general
- Pertenencia a la OECD y disponibilidad de información (Pública, libre acceso, oficial y online)

# Actual metodología

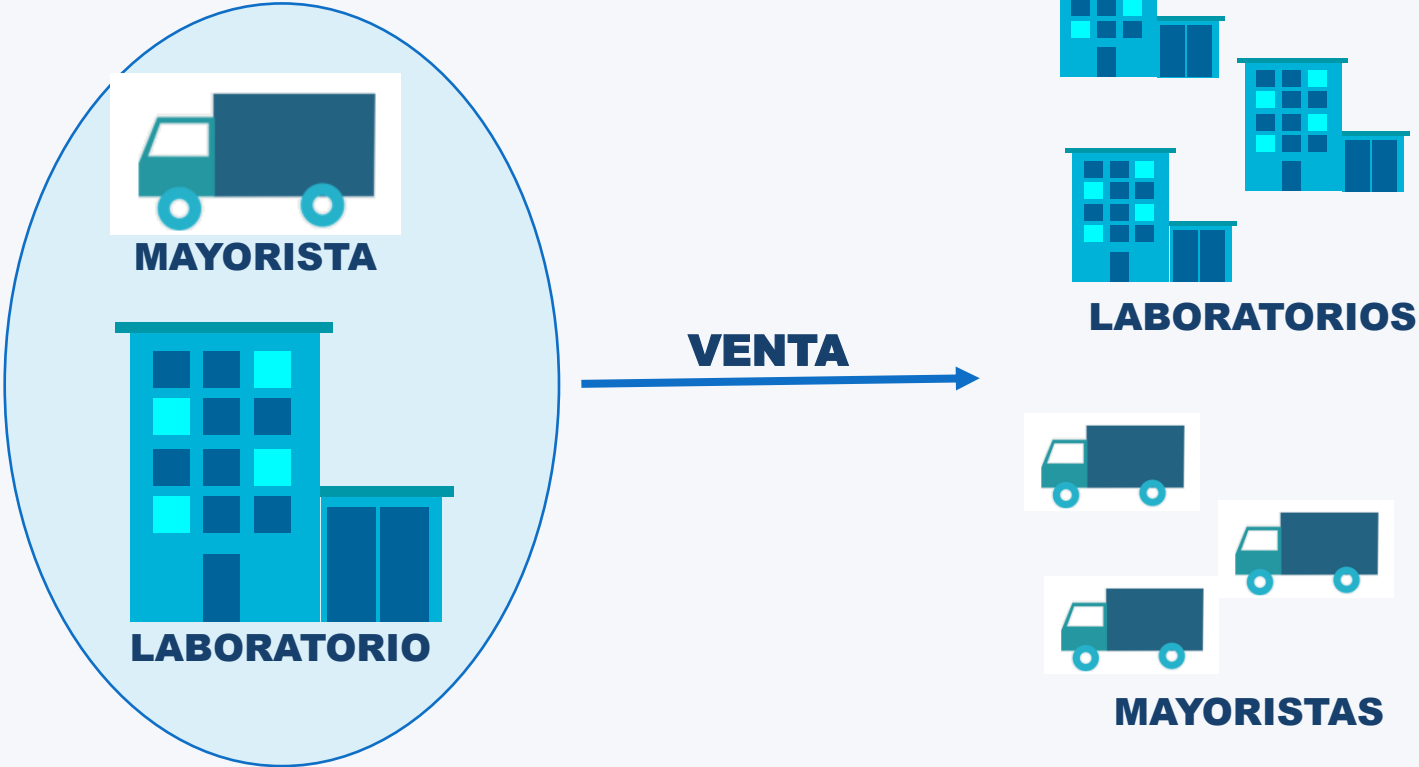
MERCADOS RELEVANTES SUJETOS A REGULACIÓN	OBJETIVO	¿QUÉ INTERVENIR?	¿CUÁNDO INTERVENIR?	¿CÓMO INTERVENIR?
Concentrados y monopolícos	Intervenir cuando se presenta falla de mercado en cuanto a la concentración, con el propósito de alcanzar reducción de precios de medicamentos. Se regula en el punto mayorista.	<p>1. Top ventas SISMED (OTC o fórmula médica)</p> <p>2. Pareto del pago por no pos.</p>	<p>1. Menos (<math>\leq</math>) 3 oferentes</p> <p>0</p> <p>2. Índice de Herfindahl-Hirschman <math>&gt; 2.500</math></p>	<p><b>PRI (Percentil 25)</b> <b>Criterios:</b></p> <p>*<math>PRN^1 &gt; PRI^2 = Regulado</math></p> <p>*<math>PRN &lt; PRI = No Regulado</math></p> <p>*Existen menos de 4 fuentes de información de precios = <i>No Regulado</i></p>

- Precio de Referencia Nacional:** Promedio ponderado por participación en las ventas totales, medidas en valor normalizado por unidad mínima de concentración
- Precio de Referencia Internacional:** Para cada país se obtiene el promedio simple de los precios, se ordenan de mayor a menor y se calcula el percentil 25.

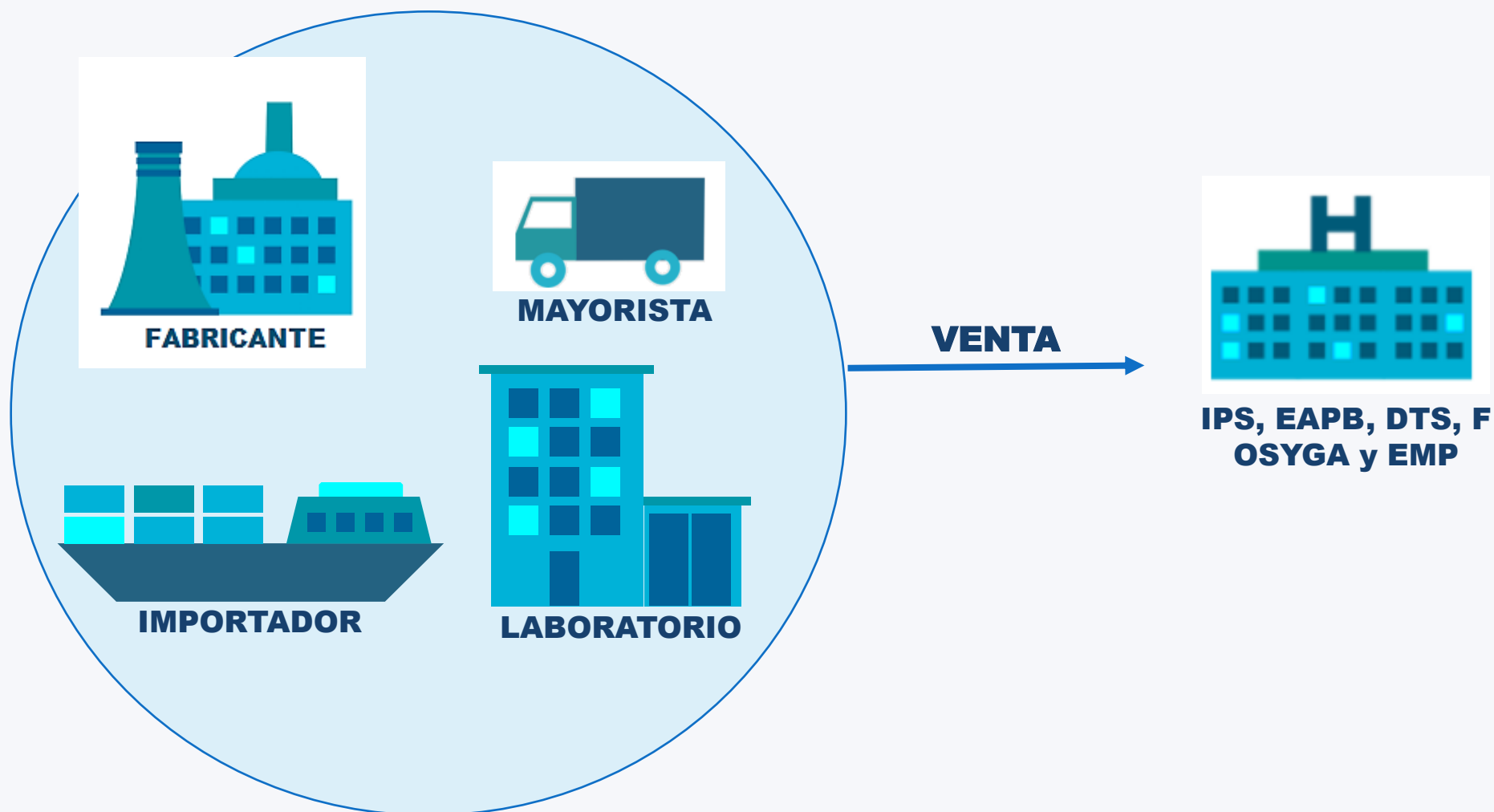
# Transacción primaria



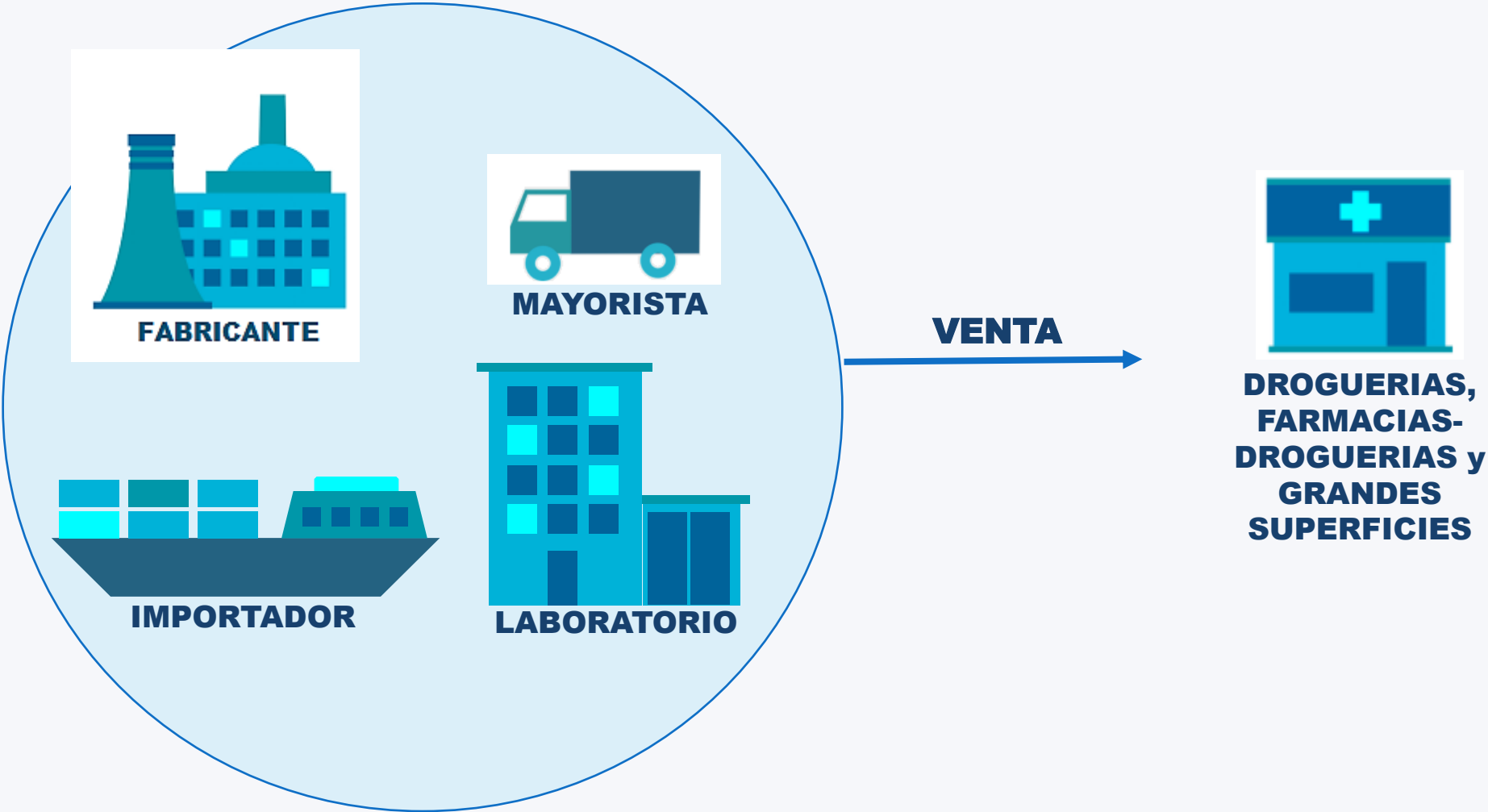
# Transacción secundaria



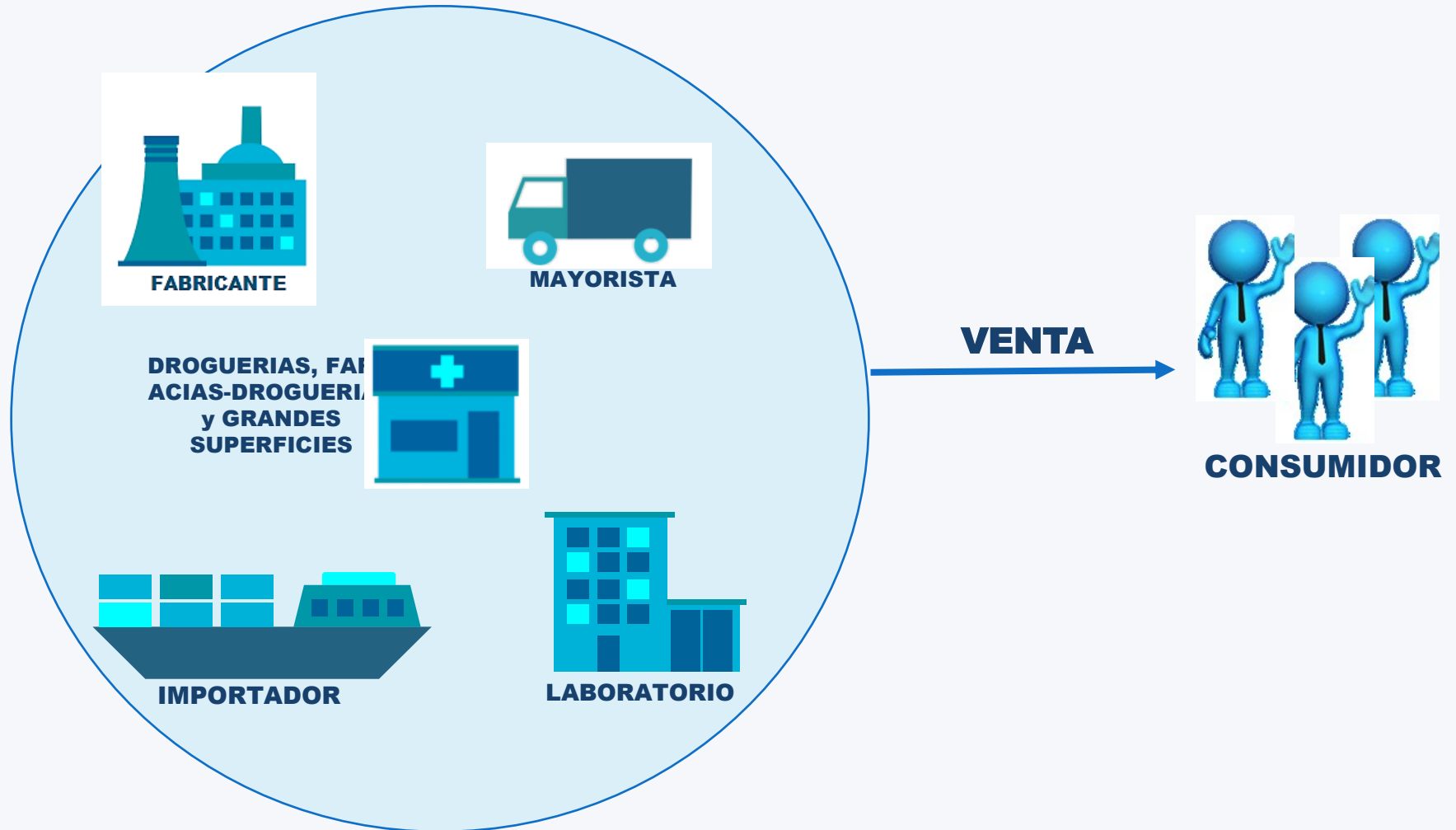
# Transacción institucional



# Transacción comercial

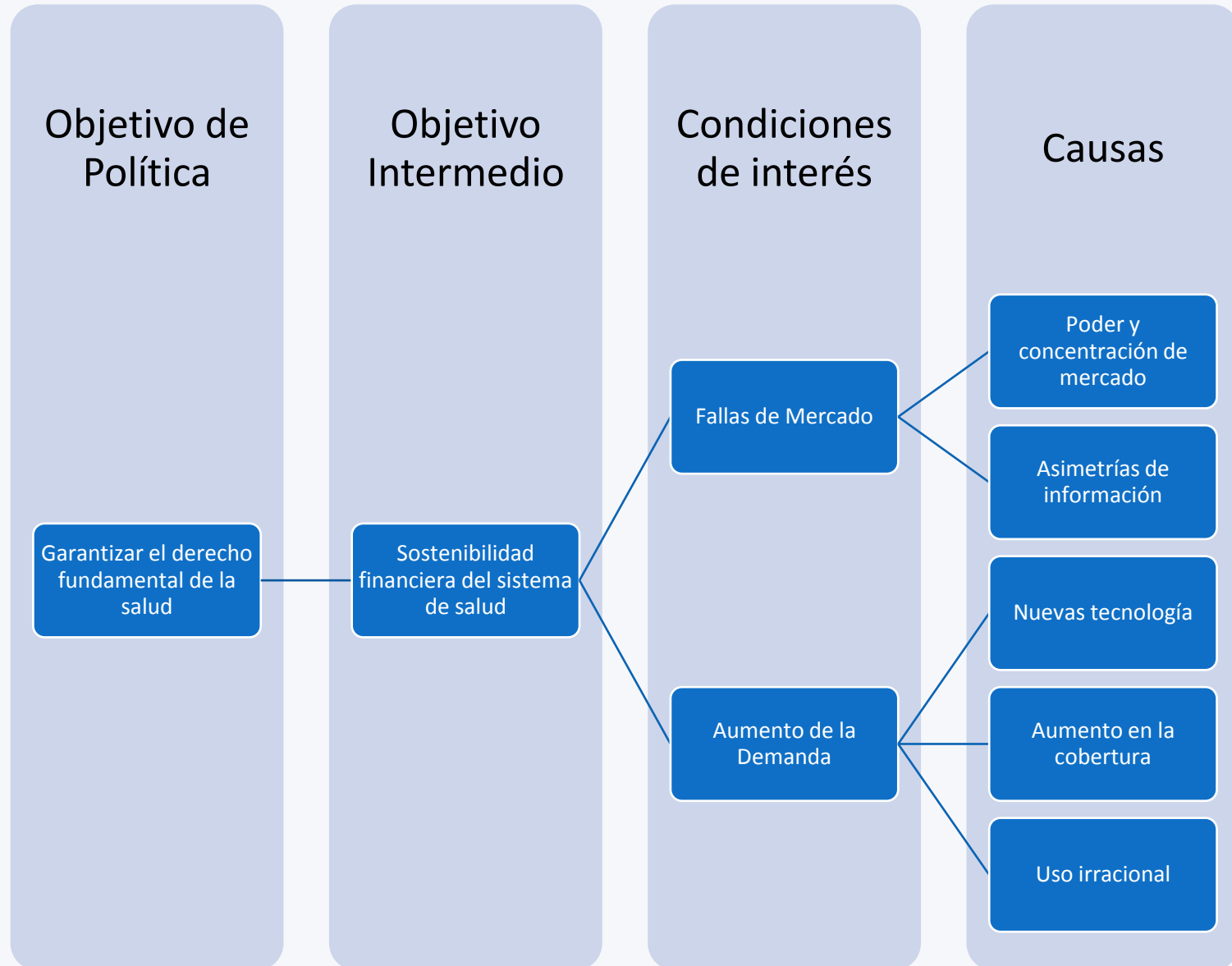


# Transacción al consumidor





# Finalidad del control de precios





**MUCHAS GRACIAS  
POR SU ATENCIÓN**

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social**