

## CIRCULAR NÚMERO 05 DE 2018

(junio 19)

por la cual se modifica la Circular número 02 de 2017.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y el Decreto número 705 de 2016, y

### CONSIDERANDO:

Que la Comisión expidió la Circular número 02 de 2017, *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.*

Que el Ministerio de Salud y Protección Social debió realizar los ajustes pertinentes para el buen funcionamiento de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) para reportar los precios de Dispositivos Médicos en Régimen de Libertad Vigilada, por lo cual no fue posible habilitarla para cumplir con lo dispuesto por la Circular número 02 de 2017 tras su entrada en vigencia.

Que en vista de lo anterior, en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social Salud > Medicamentos y Tecnologías > Regulación de precios de Dispositivos Médicos, se indicó que la Secretaría Técnica informaría la fecha para dar inicio al cargue de los reportes.

Que los obligados a reportar manifestaron la necesidad de tener la certeza sobre a partir de cuándo es exigible la obligación de reporte, respaldada por un acto administrativo.

Que al ser pertinente que los obligados a reportar cuenten con un período suficiente para familiarizarse con la metodología para el cargue de datos en la Plataforma, la Comisión observa necesario modificar el artículo 6° de la Circular número 02 de 2017.

Que para realizar el monitoreo del mercado de Dispositivos Médicos en Libertad Vigilada de manera adecuada, se hace pertinente que la Comisión determine el alcance de ese monitoreo, restringiéndolo para que no aplique a operaciones de venta al detal al público, al final de la cadena.

En mérito de lo expuesto,

### RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 4° de la Circular número 02 de 2017, el cual quedará así:

**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.*

**Parágrafo.** *Los obligados a reportar de que trata este artículo en ningún caso deben incluir operaciones de venta o suministro a personas naturales que compren al detal.*

Artículo 2°. Modificar el artículo 6° de la Circular número 02 de 2017, el cual quedará así:

**Artículo 6°. Periodo de reporte.** *El reporte de información se deberá realizar trimestralmente discriminando las transacciones para cada mes en los plazos máximos previstos en el 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

\*En caso que corresponda a un día no hábil, el plazo se vencerá el día hábil siguiente.

Parágrafo transitorio: Deberá reportarse la información del segundo trimestre de 2018 por una única vez, lo cual podrá hacerse ya sea en mes de julio o en el mes de octubre de 2018. Los siguientes trimestres a reportar se harán conforme a lo estipulado en la tabla del presente artículo.

Artículo 3°. Modificar el artículo 10 de la Circular número 02 de 2017, el cual quedará así:

Artículo 10. La presente Circular rige a partir de su publicación. Sin embargo, la obligación de reportar la información será exigible a partir del primero de octubre de 2018 para el reporte del segundo y tercer trimestre de 2018.

Artículo 4°. La presente circular rige a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial, modifica los artículos 4°, 6° y 10, y deroga el capítulo 4 del Anexo Técnico de la Circular número 02 de 2017.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 19 de junio de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

María Lorena Gutiérrez Botero.

La Delegada del Presidente de la República,

Aura María Londoño Sánchez