



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2023

()

“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos nuevos.”

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el numeral 15 del artículo 2° del Decreto - Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de lo previsto en el Título 12 de la Parte 8 del libro 2, del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 dispone, que la evaluación de valor terapéutico adicional que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, es el insumo necesario para la determinación del precio máximo de venta para los medicamentos nuevos, cuyo efecto se traduce en la existencia y concurrencia de un marco institucional conformado por, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM.

Que, los Decretos 433 y 710 de 2018 incorporados en el Título 12 del libro 2 parte 8 del Decreto 780 de 2016, reglamentan parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 , estableciendo que el trámite de la evaluación a realizar por el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud –IETS, para un medicamento nuevo se adelantará en forma simultánea con el trámite del registro sanitario, para lo cual el interesado deberá radicar ante la ventanilla única del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA la información de la documentación para la evaluación de valor terapéutico adicional y la solicitud de evaluación farmacológica, asistiéndole a esta última entidad como autoridad sanitaria, la correspondiente remisión al Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS de los documentos necesarios para el inicio de la evaluación de su competencia.

Que el desarrollo de las condiciones establecidas en la reglamentación mencionada atendió a los plazos establecidos en la normatividad de carácter general para la expedición del registro sanitario para los medicamentos, ciento ochenta (180) días hábiles para la evaluación farmacológica y tres (3) meses para evaluación

Continuación de la Resolución: *“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos”*

Que el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019 modifica las condiciones y los términos para el trámite del registro sanitario para los medicamentos nuevos, al establecer que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) debe adelantar el trámite del registro sanitario para estos medicamentos en un único plazo, ciento ochenta (180) días hábiles, modificación que altera la dinámica de las condiciones establecidas en la regulación para la entrada al país de medicamentos nuevos.

Que conforme a lo expuesto en el considerando anterior se observa, que es necesario establecer las condiciones y términos para adelantar actividades previas para la entrada al país de un medicamento nuevo, tanto para los productores como para las entidades responsables de adelantar los procedimientos, en un escenario de eficiencia, efectividad y racionalización del gasto en salud, a efecto de dar cumplimiento al mandato legal del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, el cual establece: *“el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario”*

Que, en concordancia con lo anterior, los Decretos 433 y 710 de 2018, incorporados en el Título 12 del libro 2 parte 8 del Decreto 780 de 2016, establecen en su artículo 2.8.12.16 la independencia de los procesos, bajo el entendido de que la evaluación de valor terapéutico adicional y fijación de precio deben hacerse de manera simultánea con el proceso de expedición del registro sanitario, lo cual, hace necesario establecer las condiciones y términos para adelantar dichos procedimientos, atendiendo el cumplimiento de las condiciones técnicas y operativas que se requieren, para que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM fije el precio máximo de venta de acuerdo con sus competencias legales.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Objeto y alcance. La presente resolución tiene por objeto, definir las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico adicional realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

La implementación de estas condiciones, atenderán al cumplimiento de los principios de coordinación y articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como autoridad sanitaria responsable del proceso de Registro Sanitario.

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a: los interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM

Continuación de la Resolución: *“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos”*

autoridades responsables del escaneo de horizonte adelantaran de manera articulada, coordinada y oportuna, un escaneo de horizonte proactivo para identificar los medicamentos nuevos cuyo registro sanitario aún no se ha solicitado, con el propósito de disponer de información para el alistamiento de los procedimientos establecidos para la entrada al país de medicamentos nuevos,

ARTÍCULO 4. De la gestión para el diálogo temprano con el IETS. A partir de los resultados del escaneo de horizonte proactivo o presentada la solicitud del productor o titular interesado en comercializar un medicamento nuevo en el país, procederá la solicitud para la gestión de un diálogo temprano en los términos establecidos en el artículo 2.8.12.5 del Decreto 780 de 2016. La solicitud de diálogo temprano para un medicamento nuevo identificado en el escaneo de horizonte proactivo estará a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS siempre y cuando medie una solicitud de la rectoría del sector.

En el marco de los diálogos tempranos de que trata el presente artículo, el interesado podrá solicitarlo ante el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS mínimo cuatro (4) meses previos a la radicación de la solicitud de registro sanitario ante el INVIMA.

Parágrafo 1. Para los efectos del presente artículo, el diálogo temprano es una actividad de alistamiento para garantizar la transparencia y publicidad de la información que se debe entregar para la solicitud de evaluación a realizar por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

Parágrafo 2. La solicitud de un diálogo temprano a petición de la rectoría del sector debe obedecer a la necesidad de garantizar al Sistema de Salud, la disponibilidad de un medicamento nuevo previamente identificado.

Parágrafo 3.- En todo caso, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS informará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, la recepción de las solicitudes de diálogo temprano dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes del conocimiento de la misma.

ARTÍCULO 5.- De la simultaneidad e independencia de los procesos para el registro sanitario y evaluación de un medicamento nuevo. El productor o titular interesado en comercializar el medicamento nuevo, radicará ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las solicitudes para el registro sanitario en los términos del reglamento de que trata el Decreto 677 de 1995, o el que lo modifique o sustituya, y la evaluación de valor terapéutico adicional en las condiciones que establecen los artículos 2.8.12.9 y 2.8.12.10 del Decreto 780 de 2016. Una vez recibidas las solicitudes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA deberá informar y enviar a través de un medio oficial al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS la solicitud de evaluación en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS adelantaran los procesos de manera simultánea y con total autonomía en el marco de sus competencias y para lo cual deben atender al cumplimiento de los siguientes procedimientos:

Continuación de la Resolución: *“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos”*

5.1 PROCEDIMIENTO A CARGO DE INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA:

5.1.1. Radicada la solicitud por el interesado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA procederá a la evaluación de su competencia en los términos y condiciones que para este efecto se establece el manual adoptado para el trámite de la evaluación, en atención a lo establecido en el artículo 2.8.12.10 del Decreto 780 de 2016.

5.1.2. El resultado de la evaluación farmacológica se informará mediante un medio oficial al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

5.2 PROCEDIMIENTO A CARGO DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD -IETS:

5.2.1 Recibida la información por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de la documentación para la evaluación, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, en cumplimiento de sus funciones procederá al alistamiento de conformidad con los manuales internos que para este efecto haya adoptado e informará a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos-CNPMDM la solicitud.

5.2.2 El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS dispone de un plazo de ciento treinta y cinco (135) días hábiles para realizar la evaluación en los términos de los artículos 2.8.12.7, 2.8.12.8 y 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016, contados a partir del día siguiente a la comunicación del INVIMA en la cual, se allegue la documentación para la evaluación de valor terapéutico adicional y el precio al que pretende comercializar el medicamento.

Parágrafo 1. Sin perjuicio de la autonomía del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS en el trámite de las evaluaciones previstas en el presente artículo y para efectos de optimizar los plazos establecidos para los respectivos resultados, de ser necesario se podrán adelantar reuniones de carácter técnico con el propósito de evaluar la información presentada por el interesado y así garantizar el resultado de las respectivas evaluaciones. Todo en un marco de confidencialidad.

Parágrafo 2. Sí el resultado de la evaluación farmacológica es negativo se suspenderá el proceso de evaluación de valor terapéutico adicional a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y se ordenará el archivo correspondiente, conforme a los efectos establecidos en el artículo 2.8.12.11, lo anterior se informará a su vez a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM.

ARTÍCULO 6.- De la evaluación del IETS y alcance. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, en el marco de la gestión de las actividades inmersas en los artículos 2.8.12.12 y 2.8.12.13. del Decreto 780 de 2016 para la evaluación de valor terapéutico adicional y la evaluación económica y/o análisis de impacto presupuestal, atenderá al cumplimiento, de las siguientes acciones:

Continuación de la Resolución: *“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos”*

término mínimo de quince (15) días calendario respectivamente. Estas consultas propenderán por mayores niveles de participación de los interesados, comunidad académica, sociedades científicas y sociedad civil en general.

6.2 El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS dentro del plazo establecido en el numeral 5.2.2. del artículo 5 de la presente Resolución, enviará a través de un medio oficial el resultado final de la evaluación a la secretaria técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM para efectos de la notificación del resultado al interesado, y comunicará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA el resultado final.

6.3. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS anexará al resultado final de la evaluación de valor terapéutico adicional, la información que dé cuenta del trámite, en especial, la relacionada con las consultas públicas que trata el artículo 2.8.12.12 del Decreto 780 de 2016 dado el alcance de estas en las decisiones del resultado final, y en consideración a que contra ese resultado procede el recurso de reposición del interesado ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM.

ARTÍCULO 7. De la notificación del resultado. La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM procederá a notificar al solicitante el resultado de la evaluación de valor terapéutico adicional realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS. Frente a esta comunicación procede el recurso de reposición, el cual debe ser invocado por el interesado dentro de los siguientes cinco (5) días hábiles al recibo de la notificación.

ARTÍCULO 8. Del trámite del recurso de reposición. Una vez recibido el recurso de reposición del que trata el artículo 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM oficiará al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, para que se pronuncie en un término no mayor a quince (15) días hábiles.

ARTÍCULO 9. Publicación de la información. En firme el resultado final de la evaluación de valor terapéutico adicional y/o resuelto el recurso de reposición con el lleno de requisitos legales, se surtirá la publicación del resultado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

ARTÍCULO 10. Fijación del precio máximo de venta. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM procederá a fijar el precio conforme a la aplicación de la metodología adoptada para el control directo de los precios de los medicamentos nuevos, mediante acto administrativo debidamente motivado.

La secretaria técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM remitirá al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y al Instituto de Evaluación Tecnológica en

Continuación de la Resolución: *“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos”*

Artículo 11. Vigencia. La presente resolución rige a partir del año siguiente a su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director Jurídico