SUNDECOP estableció la obligación de notificar los costos y precios de los medicamentos

Escrito por: Rafael Badell Madrid

En Gaceta Oficial No. de fecha 15 de agosto de 2012 fue publicada la **Providencia Administrativa No. 187** dictada por la **Superintendencia Nacional de Costos y Precios (SUNDECOP)** mediante la cual se estableció la obligación a los sujetos que produzcan, importen, distribuyan y/o comercialicen los medicamentos indicados en su artículo 3°, notificar la información contable referida a sus costos correspondientes al cierre del último período fiscal del año 2011 y del primer semestre del año 2012, y los precios de venta para sus diferentes canales de distribución o comercialización vigentes.
Asimismo, se deberá suministrar, según lo previsto en el artículo 4 de la Providencia, la información general de la empresa y demás datos solicitados en el Sistema Automatizado de Administración de Precios (SISAP).
De acuerdo a lo establecido en el Parágrafo único del artículo 1 de la Providencia, por "precio de venta" deberá entenderse: el precio lista unitario por producto existente en el mercado al momento de la entrada en vigencia de la Providencia.

1. **Sujetos de Aplicación**

De acuerdo al artículo 1, la obligación de notificar la información requerida en la Providencia No. 187 está dirigida a los **sujetos de aplicación del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Costos y Precios Justos que produzcan, importen, distribuyan y/o comercialicen los medicamentos señalados en el artículo 3 de la Providencia**, es decir, **aquellos que hayan sido registrados y/o autorizados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud como Especialidad Farmacéutica (E.P.), Especialidad Farmacéutica Genérica (.), y Producto Biológico (P.B) de conformidad con la Ley de Medicamentos.**

2. **Medicamentos sujetos al registro y notificación**

El artículo 3 de la Providencia establece que los medicamentos cuyos costos y precios deberán registrarse y notificarse a la SUNDECOP son ***aquellos que hayan sido registrados y/o autorizados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud como Especialidad Farmacéutica (E.P.), Especialidad Farmacéutica Genérica (.), y Producto Biológico (P.B) de conformidad con la Ley de Medicamentos*, siempre y cuando estén siendo efectivamente comercializados a la fecha de la publicación de la Providencia.**
El artículo 2 de la Providencia señaló que se considera ***medicamento*** *a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones que, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos*, de conformidad con la Ley de Medicamentos publicada en Gaceta Oficial No. del 3 de agosto de 2000.

En relación a los medicamentos mencionados en el artículo 3 de la Providencia, el artículo 5 de la Ley de Medicamentos define E.F. y P.B. en los siguientes términos:

a) **Especialidad Farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

b) **Producto Biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

En lo que respecta a la Especialidad Farmacéutica Genérica, la Ley de Medicamentos señala en el artículo 8 lo siguiente: "*Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio (s) activo (s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso*".

3. **Plazo**

El artículo 5 de la Providencia estableció que los sujetos de aplicación obligados a realizar la notificación de los costos y precios de los medicamentos señalados en el artículo 3, deberán suministrar la información requerida a partir de la entrada en vigencia de la Providencia, es decir, a partir de su publicación en Gaceta Oficial, hasta el día viernes 31 de agosto de 2012, ambas fechas inclusive.

4. **Sanciones**

El incumplimiento de tramitar la inscripción en el SISAP y de notificar los costos y precios será sancionado de conformidad con las disposiciones del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Costos y Precios Justos.

PUBLICACIÓN RECIENTE

En Gaceta Oficial No. de fecha 15 de agosto de 2012 fue publicada la **Providencia Administrativa No. 187** dictada por la **Superintendencia Nacional de Costos y Precios (SUNDECOP)** mediante la cual se estableció la obligación a los sujetos que produzcan, importen, distribuyan y/o comercialicen los medicamentos indicados en su artículo 3°, notificar la información contable referida a sus costos correspondientes al cierre del último período fiscal del año 2011 y del primer semestre del año 2012, y los precios de venta para sus diferentes canales de distribución o comercialización vigentes.

Asimismo, se deberá suministrar, según lo previsto en el artículo 4 de la Providencia, la información general de la empresa y demás datos solicitados en el Sistema Automatizado de Administración de Precios (SISAP).

De acuerdo a lo establecido en el Parágrafo único del artículo 1 de la Providencia, por “precio de venta” deberá entenderse: el precio lista unitario por producto existente en el mercado al momento de la entrada en vigencia de la Providencia.

En Gaceta Oficial No. de fecha 15 de agosto de 2012 fue publicada la **Providencia Administrativa No. 187** dictada por la **Superintendencia Nacional de Costos y Precios (SUNDECOP)** mediante la cual se estableció la obligación a los sujetos que produzcan, importen, distribuyan y/o comercialicen los medicamentos indicados en su artículo 3°, notificar la información contable referida a sus costos correspondientes al cierre del último período fiscal del año 2011 y del primer semestre del año 2012, y los precios de venta para sus diferentes canales de distribución o comercialización vigentes.

Asimismo, se deberá suministrar, según lo previsto en el artículo 4 de la Providencia, la información general de la empresa y demás datos solicitados en el Sistema Automatizado de Administración de Precios (SISAP).

De acuerdo a lo establecido en el Parágrafo único del artículo 1 de la Providencia, por “precio de venta” deberá entenderse: el precio lista unitario por producto existente en el mercado al momento de la entrada en vigencia de la Providencia.

1. **Sujetos de Aplicación**

De acuerdo al artículo 1, la obligación de notificar la información requerida en la Providencia No. 187 está dirigida a los **sujetos de aplicación del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Costos y Precios Justos que produzcan, importen, distribuyan y/o comercialicen los medicamentos señalados en el artículo 3 de la Providencia**, es decir, **aquellos que hayan sido registrados y/o autorizados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud como Especialidad Farmacéutica (E.P.), Especialidad Farmacéutica Genérica (.), y Producto Biológico (P.B) de conformidad con la Ley de Medicamentos.**

2. **Medicamentos sujetos al registro y notificación**

El artículo 3 de la Providencia establece que los medicamentos cuyos costos y precios deberán registrarse y notificarse a la SUNDECOP son ***aquellos que hayan sido registrados y/o autorizados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud como Especialidad Farmacéutica (E.P.), Especialidad Farmacéutica Genérica (.), y Producto Biológico (P.B) de conformidad con la Ley de Medicamentos*, siempre y cuando estén siendo efectivamente comercializados a la fecha de la publicación de la Providencia.**

El artículo 2 de la Providencia señaló que se considera ***medicamento*** *a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones que, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos*, de conformidad con la Ley de Medicamentos publicada en Gaceta Oficial No. del 3 de agosto de 2000.

En relación a los medicamentos mencionados en el artículo 3 de la Providencia, el artículo 5 de la Ley de Medicamentos define E.F. y P.B. en los siguientes términos:

a) **Especialidad Farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un

laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

b) **Producto Biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

En lo que respecta a la Especialidad Farmacéutica Genérica, la Ley de Medicamentos señala en el artículo 8 lo siguiente: "*Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio (s) activo (s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso*".

3. **Plazo**

El artículo 5 de la Providencia estableció que los sujetos de aplicación obligados a realizar la notificación de los costos y precios de los medicamentos señalados en el artículo 3, deberán suministrar la información requerida a partir de la entrada en vigencia de la Providencia, es decir, a partir de su publicación en Gaceta Oficial, hasta el día viernes 31 de agosto de 2012, ambas fechas inclusive.

4. **Sanciones**

El incumplimiento de tramitar la inscripción en el SISAP y de notificar los costos y precios será sancionado de conformidad con las disposiciones del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Costos y Precios Justos.