

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

### DECRETOS

#### DECRETO NÚMERO 710 DE 2018

(abril 21)

por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 72 de la Ley 1753 de 2015, y

#### CONSIDERANDO:

Que la Corte Constitucional en la Sentencia C-620 de 2016, mediante la cual se evaluó la constitucionalidad del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 indicó “que el acceso a los servicios de salud que se requieren y a los que se requieren con necesidad, no puede obstaculizarse, por lo tanto, la lectura adecuada a los requisitos incluidos en el inciso 1 del artículo 72 de la ley del PND es que no pueden constituirse en una barrera, ni para aquellos casos de enfermedades raras o huérfanas, ni para los de enfermedades comunes, pese a que sean de alto costo” y declaró su constitucionalidad “bajo el entendimiento de que la norma no puede significar la constitución de una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población en general, incluida aquella que debe recibir tratamientos de alto costo y/o que padecen enfermedades raras o huérfanas”.

Que, por lo tanto, se hace necesario aclarar que el proceso de evaluación del valor terapéutico y la evaluación económica que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es simultáneo a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para expedir registros sanitarios, pero no puede constituirse en una barrera para el acceso a los nuevos medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar los artículos 2.8.12.1., 2.8.12.5., 2.8.12.7, 2.8.12.9, 2.8.12.10, 2.8.12.11, 2.8.12.13, 2.8.12.14 y 2.8.12.16 del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, así:

**Artículo 2.8.12.1. Objeto.** El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 en cuanto a establecer los criterios de evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional del Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

**Artículo 2.8.12.5. Diálogos tempranos.** A partir del escaneo de horizonte o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos tempranos. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación.

Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 2.8.12.9 del presente título.

En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la pregunta PICOT, incluidos, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación, a la luz del conocimiento científico más actualizado. Los diálogos tempranos, sin embargo, no constituyen una preevaluación de la evidencia que el solicitante considere entregar, según lo exige el artículo 2.8.12.9 del presente título.

En ese sentido, el resultado de los diálogos tempranos no es vinculante. El IETS levantará un acta con lo discutido durante estos diálogos.

**Artículo 2.8.12.7. Componentes de la evaluación.** La evaluación de la que trata el presente título comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica como insumo para entregar a la Comisión, la cual podrá incluir un análisis de costo efectividad y de impacto presupuestal. La clasificación se realizará conforme a los manuales que para el efecto defina el IETS.

Parágrafo. La evaluación de medicamentos nuevos para enfermedades huérfanas solo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal.

**Artículo 2.8.12.9 Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).** Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad del nuevo medicamento frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia, incluidos los desenlaces críticos, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Para efectos de la evaluación económica que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) como insumo para entregar a la Comisión, los solicitantes deberán presentar el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento.

**Artículo 2.8.12.10. Ventanilla única de radicación.** Para facilitar y agilizar el trámite de evaluación del IETS, el interesado deberá radicar la información a que alude el artículo anterior junto con la solicitud de evaluación farmacológica ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

**Artículo 2.8.12.11. Comunicación al IETS.** En caso de un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el Invima comunicará la decisión al IETS con el fin de que este detenga el proceso de evaluación, el cual será archivado sin que el IETS emita ningún concepto sobre el resultado de la misma.

**Artículo 2.8.12.13. Notificación del resultado final de la evaluación.** El concepto final de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) será notificado al solicitante a través de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y comunicado a la ventanilla única de radicación. Contra este concepto procederá recurso de reposición ante la mencionada Comisión. El resultado de la evaluación será publicado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social y del IETS.

**Artículo 2.8.12.14. Reevaluación.** Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.

**Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos.** El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el Invima. La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el Invima. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.

Artículo 2°. Modificar el artículo 2 del Decreto 433 de 2018, el cual quedará así:

### LA IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

Informa que como lo dispone el Decreto número 53 de enero 13 de 2012, artículo 3°, del Departamento Nacional de Planeación, a partir del 1° de junio de 2012 los contratos estatales no requieren publicación ante la desaparición del Diario Único de Contratación Pública.

**DIARIO OFICIAL**

Fundado el 30 de abril de 1864  
Por el Presidente **Manuel Murillo Toro**  
Tarifa postal reducida No. 56

DIRECTOR: **JAIME OSWALDO NEIRA LA TORRE**

MINISTERIO DEL INTERIOR

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

**JAIME OSWALDO NEIRA LA TORRE**

Gerente General

Carrera 66 N° 24-09 (Av. Esperanza-Av. 68) Bogotá, D. C. Colombia  
Conmutador: PBX 4578000.

e-mail: [correspondencia@imprensa.gov.co](mailto:correspondencia@imprensa.gov.co)

**Artículo 2°.** El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018.

**Artículo 3°.** *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de su publicación y modifica los artículos 2.8.12.1., 2.8.12.5., 2.8.12.7., 2.8.12.9, 2.8.12.10, 2.8.12.11, 2.8.12.13, 2.8.12.14 y 2.8.12.16 del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de abril de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Alejandro Gaviria Uribe.*

**VARIOS**

## Secretaría Distrital de Cultura, Recreación y Deporte

**RESOLUCIONES****RESOLUCIÓN NÚMERO 093 DE 2018**

(marzo 12)

*por la cual se reconoce personería jurídica al Club TWS Basketball.*

...

RESUELVE:

**Artículo 1°.** Reconocer personería jurídica a la entidad deportiva sin ánimo de lucro denominada Club TWS Basketball, con domicilio en Bogotá, D. C.

**Artículo 2°.** El Club TWS Basketball fomentará y patrocinará la práctica del deporte del baloncesto, la recreación y el aprovechamiento del tiempo libre.

**Artículo 3°.** Aprobar el estatuto de la entidad deportiva Club TWS Basketball, el cual fue adoptado mediante Acta número 001 de Asamblea de Constitución del 21 de marzo de 2013. El mismo fue reformado y aprobado en reunión universal llevada a cabo el día 4 de marzo de 2018. El estatuto consta de preámbulo, XIII capítulos y 72 artículos.

**Artículo 4°.** El organismo deportivo deberá desarrollar su objeto en los términos de su estatuto. Tendrá como sede administrativa y dirección de correspondencia la Carrera 14 bis No. 153-80, Interior 16, Apartamento 201, de la ciudad de Bogotá, D. C.

**Parágrafo.** Cualquier cambio de domicilio y residencia de la persona jurídica deberá informarlo a la Secretaría Distrital de Cultura, Recreación y Deporte, así como a la autoridad que ejerce inspección, vigilancia y control.

**Artículo 5°.** Ordenar la publicación de la presente resolución en el *Diario Oficial*, o en un diario de amplia circulación nacional, a costa del Club TWS Basketball, y enviar un ejemplar del mismo a la Dirección de Personas Jurídicas de la Secretaría Distrital de Cultura, Recreación y Deporte.

**Artículo 6°.** Notificar el contenido de la resolución al representante legal del Club TWS Basketball, informándole que de conformidad con lo preceptuado en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición ante la Dirección de

Personas Jurídicas y el de apelación ante la Subsecretaría de Gobernanza de la Secretaría Distrital de Cultura, Recreación y Deporte.

**Artículo 7°.** La presente resolución NO constituye permiso o licencia de funcionamiento para el Club TWS Basketball.

**Artículo 8°.** La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de marzo de 2018.

La Directora de Personas Jurídicas,

*Cristina Briceño Muñoz.*

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Banco Davivienda 1497378. 18-IV-2018. Valor \$59.700.

Fondo de Estabilización de Precios

**ACUERDOS****ACUERDO NÚMERO 01-18 DE 2018**

(febrero 27)

*por el cual se dicta el Reglamento para el Mecanismo de Estabilización para la venta de Leche en Polvo a través de la Bolsa Mercantil de Colombia - Vigencia 2018.*

El Comité Directivo del Fondo de Estabilización para el Fomento de la Exportación de carne, leche y sus derivados en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las que le confiere el Decreto 1187 de 1999 y el Capítulo VI de la Ley 101 de 1993, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley 101 de 1993, Capítulo VI, que autoriza la creación de Fondos de Estabilización de Precios de Productos Agropecuarios, les definió como objetivo procurar un ingreso remunerativo para los productores, regular la producción nacional e incrementar las exportaciones.

Que el numeral 12 del artículo 7° del Decreto 1187 de 1999, establece entre las funciones del Comité Directivo del Fondo de Estabilización para el Fomento de la Exportación de Carne, Leche y sus Derivados, la de determinar las condiciones para acceder a los recursos del Fondo.

Que en el párrafo 1° del artículo 40 de la Ley 101, se establece que el Comité Directivo del Fondo de Estabilización puede determinar la aplicación de las compensaciones o cesiones a las operaciones de venta interna.

Que resulta indispensable para la realización de cualquier operación de estabilización, contar con una metodología que se adecúe a las exigencias del Capítulo VI de la Ley 101 de 1993 y al Decreto 1187 de 1999.

Que de acuerdo a la coyuntura que atraviesa el sector lácteo colombiano, por solicitud de Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), se evaluaron las diferentes alternativas para regular el mercado interno y mantener los niveles de compra de leche al productor, buscando reducir los niveles de inventarios existentes de leche en polvo.

Que las negociaciones públicas a través de la Rueda de Negocios de la Bolsa Mercantil de Colombia brindan los aspectos de transparencia necesarios y suficientes para el acceso a los recursos del Fondo de Estabilización.

Que para el cálculo de las operaciones de compensación y/o cesión establecidas en la metodología del Mecanismo de Estabilización, se debe tener en consideración el diferencial de precios entre el nacional y los mercados internacionales.

Que en la sesión del Comité Directivo del 12 de Diciembre de 2017 se aprobó el desarrollo de un nuevo Mecanismo de Estabilización dirigido a apoyar y a estabilizar el Mercado Interno de Leche en Polvo a través de las negociaciones públicas de venta de leche en polvo que se realicen en la Rueda de Negocios de la Bolsa Mercantil de Colombia para la vigencia 2018, el cual está contenido en el Acuerdo número 22-17.

Que en la sesión del Comité Directivo del 12 de Diciembre de 2017 se aprobó un recurso económico de hasta tres mil millones de pesos moneda legal (\$3.000.000.000=) dirigido al Mecanismo de Estabilización a través de las negociaciones públicas de venta de leche en polvo a través de la Rueda de Negocios de la Bolsa Mercantil de Colombia - vigencia 2018. Recurso que será asignado conforme se presenten las solicitudes de compensación por las empresas interesadas.

Que la estabilización de precios entre los diferentes mercados contribuirá a la canalización de excedentes a diferentes consumidores, manteniendo precios remunerativos para los productores.

Que por lo anterior, el Comité Directivo del Fondo de Estabilización considera que debe atender los requerimientos del sector a través del Mecanismo de Estabilización a través de ventas de leche en polvo nacional que se realicen en la Rueda de Negocios de la Bolsa Mercantil de Colombia para la vigencia 2018, estableciendo condiciones de acceso a los recursos disponibles según presupuesto del FEP para el desarrollo del Mecanismo.