



Bogotá, agosto 30 de 2019

Señores
Tribunal Administrativo de Cundinamarca
Reparto
Ciudad

ASUNTO: Acción Popular para proteger intereses colectivos amenazados y quebrantados por las fallas en la definición de la política farmacéutica; en su aplicación para la estructuración de los regímenes de control de precios de medicamentos; en la transgresión de los regímenes existentes y la lenidad de las actividades de inspección, vigilancia y control.

ACCIONANTE: Procuraduría General de la Nación

ACCIONADOS: Ministerio de Salud y Protección Social NIT: 900.474.727-4; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; NIT: 830.115.297-6 Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos; Superintendencia de Industria y Comercio. NIT: 800176089-2; Superintendencia Nacional de Salud. NIT: 860062187-4; Pfizer SAS NIT: 860.039.561-1; Cooperativa de Hospitales de Antioquia- Cohan NIT: 890.985.122-6; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S NIT: 800.149.695-1; Inversiones Romero S.A. NIT: 800.233.307; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S. NIT: 900.330.656-1; Adarme Jaimes Belisario NIT: 91289960; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico NIT: 900.062.612; Distrimeq Ltda NIT: 820.002.654-0; Éticos Serrano Gómez Ltda NIT: 892.300.678; Eve Distribuciones S.A.S. NIT: 891.409.291; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. NIT: 890.212.568-0; Fundación Oftalmológica de Santander –Foscal- NIT: 890.205.361; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S. NIT: 802.024.817-3; Laboratorios Synthesis NIT 860.000.760; IPS Fundación Valle de Lili NIT: 890.324.177; IPS Universidad de Antioquia -IPS Universitaria- NIT: 811.016.192

GELMAN RODRÍGUEZ identificado con C.C. 80.373.854 de Bogotá D.C., residente en la ciudad de Bogotá, obrando como Procurador Delegado (E) para la Salud, Protección Social y el Trabajo Decente de la Procuraduría General de la Nación, presento ACCIÓN POPULAR contra las autoridades públicas y particulares arriba señalados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 277 y 88 de la Constitución Política y la Ley 472 de 1998, con el fin de garantizar la protección de los derechos e intereses colectivos amenazados y quebrantados por los accionados como resultado de sus omisiones y acciones transgresoras del marco regulatorio del control de precios de medicamentos.



I. EL PROBLEMA

El problema que se plantea en esta demanda es relativamente nuevo en el derecho público colombiano y se refiere, no a los abusos de poder en que puede incurrir directamente el Estado sino a los abusos de poder de las entidades que prestan servicios públicos o que proveen bienes o servicios relacionados con la prestación de los servicios públicos. Este es un problema que emerge del marco generado por los cambios institucionales realizados en los últimos treinta años en que se pasó de un Estado que directamente gestionaba o prestaba los servicios públicos a un régimen en que los particulares prestan directamente los servicios públicos sometidos a diversos niveles de regulación, supervisión y control por el Estado.

En este nuevo marco institucional el mayor problema no es de abusos directos del Estado, sino de abusos de los poderes privados o grupos privados de poder, ante los cuales el Estado no actúa oportuna y/o adecuadamente.

Así, como en el caso que se plantea en esta demanda, las omisiones o la lenidad en el ejercicio de las funciones de regulación y de supervisión por las entidades públicas permite la vulneración de derechos colectivos por parte de empresas o grupos privados de poder.

Afortunadamente la propia constitución de 1991 que abrió la puerta (también con razón) a la participación privada en la provisión de servicios públicos, consagró entre otros instrumentos para la defensa de los intereses colectivos, la acción popular que en este caso estamos ejerciendo.

Por ello, se acude al juez constitucional de acción popular para que proteja los intereses colectivos amenazados o vulnerados (que más adelante se precisan), y en consecuencia impartir órdenes a las entidades públicas y particulares:

- (i) Al Ministerio de Salud para que expida una nueva política farmacéutica orientada especialmente al control de precios de medicamentos de conformidad con lo previsto en la Ley Estatutaria de Salud, Ley 1751 de 2015 y un nuevo marco regulatorio de control de precios de medicamentos que intervenga los precios de todos los medicamentos que se expenden en el país, en todos los canales de comercialización y para todas las formas de financiamiento público o privado.
- (ii) A la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para que en todo tiempo expida las regulaciones correspondientes, dirigidas a garantizar el eficaz control de precios de medicamentos financiados con recursos públicos y privados en todos los canales de comercialización.
- (iii) A la Superintendencia de Industria y Comercio para que adelante las investigaciones correspondientes por violación del control de precios de medicamentos con las metodologías adecuadas, con uso de los recursos adecuados en el manejo de grandes volúmenes de datos y con el ejercicio de

los poderes coercitivos para recaudar los elementos probatorios que se requieren; Para que al ejercer la potestad sancionatoria (propia de las funciones de policía administrativa que le han sido asignadas) imponga sanciones realmente disuasorias pues la excesiva lenidad de las sanciones constituye un incentivo perverso para violar el régimen de control de precios. Obviamente si en la dosificación o graduación de las sanciones no se consideran todos los aspectos para garantizar el efecto disuasivo de éstas, las empresas que incurrir en estas conductas tendrán un incentivo para repetirlas pues quizás la relación costo (las multas) / beneficio (las utilidades excesivas derivadas del abuso en los precios) les seguirá resultando ampliamente favorable.

- (iv) A la Superintendencia Nacional de Salud para que adelante las investigaciones respecto de sus sujetos vigilados, Entidades Promotoras de Salud –EPS- e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS- por la posible desviación de recursos públicos de la Unidad de Pago por Capitación –UPC- como resultado de la compra de medicamentos sometidos a control de precios, con costos superiores a los establecidos en el marco regulatorio vigente.
- (v) A los integrantes de la cadena¹ de medicamentos, distribuidores mayoristas que se han lucrado con los mayores ingresos por venta de medicamentos con precios superiores a los autorizados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para que los reintegren a las arcas del sistema general de seguridad social en salud.

II. CONTEXTO

1. El derecho a la salud y el acceso a medicamentos

El derecho a la salud protege múltiples ámbitos de la vida humana, desde diferentes perspectivas y la plena garantía del goce efectivo del mismo, está supeditada en parte a los recursos materiales e institucionales disponibles. Al respecto, la Corte Constitucional aseguró:

“[e]n un escenario como el colombiano caracterizado por la escasez de recursos, en virtud de la aplicación de los principios de equidad, de solidaridad, de subsidiariedad y de eficiencia, le corresponde al Estado y a los particulares que obran en su nombre, diseñar estrategias con el propósito de conferirle primacía a la garantía de efectividad de los derechos de las personas más necesitadas por cuanto ellas y ellos carecen, por lo general, de los medios indispensables para hacer viable la realización de sus propios proyectos de vida en condiciones de dignidad.”²

¹ Incluye la fabricación; importación, distribución y comercialización de los medicamentos.

² Corte Constitucional, sentencia T-016 de 2007 (MP Antonio Humberto Sierra Porto)



La Observación General N° 14 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales –PIDESC- establece que el derecho a la salud comprende el derecho a condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. Ello incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos, preventivos, curativos y de rehabilitación, que implica un tratamiento apropiado de enfermedades y el suministro de medicamentos esenciales (...).

Los medicamentos, son bienes meritorios³ por cuanto su beneficio social es mayor al beneficio individual de quien lo produce. Los bienes meritorios contribuyen a mitigar la desigualdad al permitir que la mayoría de personas de una sociedad que no tendrían acceso a ellos bajo un modelo privado, puedan disfrutarlos.

Es por esta razón que en el caso de los medicamentos, la intervención del estado es necesaria para conciliar los intereses de quienes producen medicamentos con los intereses en salud pública mediante el control de precios, el control de la calidad; la promoción de la competencia; el control de la indebida inducción a la demanda; la regulación del comportamiento de los agentes y el establecimiento de un régimen sancionatorio ejemplarizante.

El desarrollo de políticas farmacéuticas (PF) nacionales es una condición necesaria para que los sistemas de salud en general y el sector farmacéutico en particular puedan contribuir al alcance de los objetivos de acceso universal a la salud y cobertura universal de salud y así mejorar la salud y la calidad de vida de la población mediante el acceso equitativo a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad⁴.

A pesar de que existen numerosas alternativas para lograr el objetivo del aseguramiento del acceso a medicamentos esenciales, la política farmacéutica (PF) efectiva que contribuya a lograr la cobertura universal de salud debe basarse en los siguientes principios: (i) Selección e incorporación racional de medicamentos (ii) Precios asequibles (iii) Financiamiento sostenible (iv) Sistemas de salud y suministros confiables.

Una PF define los valores, aspiraciones, objetivos, metas y prioridades de un país para el sector farmacéutico. Por otra parte, identifica las estrategias y actores principales necesarios para cumplir con los objetivos marcados. Como su alcance es exhaustivo, la PF debe abarcar tanto los sectores público y privado, como todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación, innovación y desarrollo, hasta su regulación, fabricación, distribución, prescripción, dispensación y consumo, así como asegurar el acceso efectivo a los insumos esenciales⁵.

En Colombia el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos se consagran en los artículos 48 y 49 de la Constitución de 1991 y se reglamentan en la Ley 100 de 1993. En

³ Office of Development Studies (ODS), Bureau for Development Policy (BDP), United Nations Development Programme (UNDP) (1999). Global Public Goods. International cooperation in the 21th century.

⁴ Organización Panamericana de la Salud. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas. Washington, DC: OPS, 2016. 1. Control de Medicamentos y Narcóticos - organización & administración. 2. Atención Farmacéutica. 3. Políticas Públicas de Salud. 4. Servicios de Salud. 5. Américas. 1. Título. ISBN 978-92-75-31887-4 (Clasificación NLM: WA 730)

⁵ Ibídem



su acepción normativa este derecho contempla una igualdad de acceso a través de una cobertura progresiva de iguales planes de beneficios y financiamiento a los regímenes del SGSSS; cobertura que hoy no se ha cumplido.

En tal sentido, la Ley 100 de 1993, creó al tiempo con el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que está integrada por el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Comercio Industria y Turismo y un Delegado del Presidente de la República, encargándole la regulación, vigilancia y control de los precios y de la calidad de los medicamentos.

La Ley 1438 de 2011⁶ destinó el *Capítulo IV Medicamentos, insumos y dispositivos médicos*, a establecer algunas disposiciones respecto del control de precios de medicamentos.

El Documento CONPES 155 de 2012⁷, consideró necesaria la intervención del estado en la regulación del sector farmacéutico con el propósito de controlar prácticas inadecuadas de uso, inducción indebida de la demanda, precios altos y márgenes de intermediación exagerados y garantizar el acceso equitativo de la población a los medicamentos.

Entre los factores críticos identificados en el diagnóstico situacional se incluyeron entre otros, las debilidades en la rectoría, la vigilancia, el monitoreo y la política de precios; ausencia de transparencia, baja calidad de la información y escaso monitoreo del mercado farmacéutico y las debilidades en la rectoría y en la vigilancia.

El CONPES definió como Objetivo de largo plazo, Contribuir al mejoramiento del estado de la salud de la población colombiana y como Objetivo central, Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

Los Objetivos Específicos relacionados con el control de precios consignados en el CONPES son:

1. Disponer públicamente información técnica, confiable y oportuna sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.

(...) 3. *Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, en función de los resultados en salud.*

(...) 5. *Incrementar la eficiencia de la rectoría y del sistema de vigilancia en salud incorporando el enfoque de gestión de riesgos.*

⁶ "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones"

⁷ Política Farmacéutica Nacional



(...) 8. Diseñar programas especiales de acceso a medicamentos de impacto sobre la eficiencia del SGSSS.

9. Promover el fortalecimiento, coordinación y coherencia en la gestión institucional inter e intra sectorial para el cumplimiento de los objetivos de la PF, (...)

El Plan de Implementación se formuló a diez años (2012 – 2021), a través de diez estrategias, destacándose las relacionadas con el control de precios de medicamentos:

- Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos
- *Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente*
- Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado
- *Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos*

En el año 2015, fue expedida la Ley Estatutaria de Salud, Ley 1751 de 2015 la cual dispuso en el *Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional* que el Gobierno Nacional establecería una Política Farmacéutica Nacional⁸ respecto de lo cual no se conoce ninguna gestión por parte del gobierno nacional.

Durante los años siguientes, han sido expedidas múltiples regulaciones a través de Circulares, Decretos y Leyes que han movido las competencias de generación de política y de regulación entre unas y otras instituciones. No obstante, hoy en día la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos goza de plenas competencias para determinar los medicamentos que serán objeto de control de precios mediante la aplicación de los regímenes de control directo, libertad regulada y libertad vigilada y para establecer las metodologías de control necesarias.

Los objetivos de la política de medicamentos pueden comprender el acceso equitativo de la población a los medicamentos y la sostenibilidad financiera del sistema de salud, y también la promoción de la innovación, la promoción de la industria nacional y la mejora en la eficiencia.

⁸ Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad. Con el objetivo de mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, una vez por semestre la entidad responsable de la expedición del registro sanitario emitirá un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos incluyendo la respectiva información terapéutica. Así mismo, remitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación. Parágrafo. El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional. Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando éste no refleje condiciones competitivas.

Los principales obstáculos a la competencia son la asimetría de la información, fragmentación de la demanda y el establecimiento de monopolios. Situaciones que son muy observables y ampliamente documentadas en el mercado de los productos farmacéuticos, las cuales terminan por afectar el precio y por ende la disponibilidad y acceso a los medicamentos⁹.

El documento “Referenciación Internacional sobre Políticas de Regulación de Precios De Medicamentos”¹⁰ planteó distinguir cuatro objetivos económicos de las políticas que apuntan a promover el acceso de la población a los medicamentos:

(...) “Es posible considerar que hay una necesaria progresividad en el orden de dichos objetivos. Es decir, para implementar una política de regulación económica se comienza por garantizar la competitividad, el segundo paso consiste en garantizar precios asequibles y el tercero en contener el gasto público para lograr la sostenibilidad de la financiación pública y de la seguridad social (según sea el caso). Por último, los países han buscado garantizar la eficiencia del gasto, es decir, obtener más salud con los recursos destinados a la financiación de medicamentos.

La tabla 1 presenta una taxonomía de las alternativas de herramientas de regulación económica de medicamentos en función de estos objetivos y organizados en función de sus ejes sobre la oferta y sobre la demanda

Tabla 1

Eje	Objetivo de la política	Herramientas posibles
Oferta	a) Garantizar la competitividad en el mercado	1) Control de prácticas anticompetitivas 2) Promoción de genéricos
	b) Garantizar precios asequibles	3) Control de precios y márgenes de comercialización 4) Negociaciones de precios 5) Promoción del uso de genéricos
Demanda	c) Contención del gasto público en medicamentos	6) Cambios en las modalidades de contratación y adquisición 7) Fijación de Precios para el recobro. 8) Copagos
	d) Garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos	9) Evaluación económica de medicamentos y financiación selectiva

Tabla 1. Alternativas en la regulación económica de medicamentos. Elaboración propia”

2. La regulación del mercado farmacéutico en Colombia

La ley 81 de 1988¹¹, estableció en el artículo 8° el *control de precios* en cabeza del Ministerio de Desarrollo Económico, hoy Ministerio de Comercio Industria y Turismo.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, transfirió la competencia para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos del Ministerio de Desarrollo a la

⁹ Intervención del Prof. Joan Rovira Forns. Profesor emérito Universidad Barcelona. Consultor internacional de la UTE “Econometría-SEI-SIGIL Consulting” En Informe de Resultados del Foro Farmacéutico y de Insumos y Dispositivos Médicos Septiembre 15-16 de 2011

¹⁰ Referenciación Internacional sobre Políticas de Regulación de Precios de Medicamentos. Federico Tobar Noviembre 14 2011 Informe final del Convenio Interadministrativo 292/197052 del Ministerio de Protección Social de la República de Colombia.

¹¹ “Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el Decreto legislativo número 0177 del 1o. de febrero de 1956, se dictan normas relativas a los contratos de fabricación y ensamble de vehículos automotores y a la política de precios y se dictan otras disposiciones”



Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos, integrada en forma indelegable por los Ministros de Desarrollo, Salud y un Delegado del Presidente de la República¹².

El Decreto 413 de 1994 entre otros aspectos, reglamentó la *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos*, estableciendo sus funciones y determinó que las decisiones tomadas por la Comisión serían comunicadas al público a través de circulares.

La ley 1438 de 2011, en el *Capítulo IV Medicamentos, insumos y dispositivos médicos*, se ocupó de regular la materia entregándole al Ministerio de la Protección Social, la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y la implementación de estrategias entre otras, para evitar las inequidades en el acceso a los mismos¹³ y a la *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos* la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos¹⁴

El Decreto 1071 de 2012¹⁵ nuevamente reglamentó el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos¹⁶ y dispuso que la Comisión que tiene por objeto la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y de dispositivos médicos. La CNPMDM tiene entre otras las siguientes funciones¹⁷:

“1. Fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en los siguientes criterios: (...)”

2. Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, de acuerdo con los mecanismos acogidos para este propósito.

3. Fijar y adoptar los márgenes de comercialización de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

4. Determinar la aplicación de los regímenes específicos de precios de medicamentos y dispositivos médicos. (...)”

¹² ARTÍCULO 245. (...) PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico², de acuerdo con la Ley 81 de 1987 <sic, es 1988>, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos. Para tal efecto, créase la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos* compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico² y Salud¹ y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión. Corresponde al Ministerio de Desarrollo² hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la Comisión. Corresponde al Ministerio de Salud¹ el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión

¹³ Artículo 86. Política farmacéutica. de insumos y dispositivos médicos. El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

¹⁴ Artículo 87. *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD*. En adelante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

¹⁵ Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD)

¹⁶ Inicialmente había sido expedido el Decreto 413 de 1994

¹⁷ Decreto 1071 de 2012. Artículo 3°



El Documento CONPES 155 de 2012, “Política Farmacéutica Nacional” orientó los criterios para el establecimiento de una política de control de precios de medicamentos en el propósito de regular las distorsiones del mercado. Posteriormente, la Ley Estatutaria de Salud, Ley 1751 de 2015, dispuso que el Gobierno Nacional debía establecer una nueva Política Farmacéutica que estaría basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad¹⁸.

La Ley 1753 de 2015¹⁹ ordenó en el artículo 71²⁰ condiciones para la negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

A partir de la expedición del Decreto 705 de 2016²¹, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fija a través de circulares los precios máximos de venta permitidos, de acuerdo con la metodología y los mecanismos definidos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

La Industria Farmacéutica en Colombia, facturó más de \$45 billones de pesos entre 2014 y 2017:

Ventas de medicamentos reportadas por Laboratorios Farmacéuticos 2014-2017

Año	Total
2014	\$ 9.676.302.963.412,13
2015	\$ 10.632.308.770.878,80
2016	\$ 12.013.641.694.175,90
2017	\$ 12.862.586.831.607,10
Total	\$ 45.184.840.260.073,90

Fuente: MSPS

El 53% de las ventas de medicamentos se realizan a través del canal comercial y el 47% a través del canal institucional²², correspondiendo este último a las compras con recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud.

¹⁸ Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.

¹⁹ Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018

²⁰ Artículo 71. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El artículo 88 de la Ley 1438 quedará así:

“Artículo 88. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.

Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos”.

²¹ Decreto 705 de 2016, del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo “Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional” (...) *Artículo 1. Delegación. Deléguese en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.*

²² Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Un informe del Ministerio de Salud estima que los medicamentos representan entre el 21% y el 22% del gasto total en salud:

Participación de medicamentos en el gasto total en salud 2014-2017

Año	Límite inferior	Límite superior
2014	22,20%	23,61
2015	21,80%	23,16
2016	22,00%	23,36
2017	21,00%	22,33

Fuente: MSPS

Los medicamentos se comercializan en el país a través de 3.534 operadores que incluyen a los laboratorios farmacéuticos productores e importadores de medicamentos; personas naturales y jurídicas distribuidores mayoristas; cajas de compensación familiar; instituciones prestadoras de servicios de salud; empresas sociales del estado; direcciones territoriales de salud y entidades promotoras de salud.

Entidades que reportan información al SIMED

Tipo de entidad	Número
Mayoristas	494
Laboratorios Farmacéuticos	472
Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS-	2429
Entidades Promotoras de Salud –EPS-	57
Direcciones Territoriales de Salud –DTS-	65
Cajas de Compensación Familiar –CCF-	17
Total	3.534

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

La Circular 04 de 2006²³ creó en el Título VI²⁴ el Sistema de Información de Precios de Medicamentos –SIMED–, cuyo objetivo es proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país, al que deben reportar las ventas y compras de medicamentos los laboratorios farmacéuticos productores o importadores de medicamentos; los mayoristas o personas naturales o jurídicas que adquieran medicamentos para distribuirlos al por mayor; Entidades Promotoras de Salud; Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud; Empresas Sociales del Estado y Direcciones Territoriales de Salud, están obligados a reportar²⁵ trimestralmente en el SIMED la siguiente información:

²³ modificada por la Circular 01 DE 2002

²⁴ VI. DEL SISTEMA DE INFORMACION DE PRECIOS MEDICAMENTOS Artículo 21. Del Sistema de Información de Precios Medicamentos. De conformidad con el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Sistema de Precios de Medicamentos, Sismed, tendrá como objetivo proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país, para lo cual el Ministerio de la Protección Social, realizará las acciones para: 1. Normalizar el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información para la regulación del mercado de medicamentos en toda la cadena de producción y distribución. 2. Establecer los niveles de información, agregación y análisis para la toma de decisiones e investigaciones que incluyan precios, calidad y fármaco-vigilancia por evento adverso de los medicamentos. 3. Contribuir a la disminución de las asimetrías de información existentes en el sector, a través de la disposición y uso de información uniforme, integrada y de calidad. 4. Facilitar el acceso a la información no reservada sobre precios de medicamentos a los actores del Sistema General de Salud y al público en general, en armonía con las políticas del Gobierno en esta materia, y 5. Coordinar con la Comisión, la Secretaría Técnica y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo las necesidades de información para efectos de la política y labores de vigilancia y control de precios de medicamentos.

²⁵ VII. REGIMEN DE REPORTES Artículo 22. Modificado. Circular 01 de 2007 Art. 3. – Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Reportes por parte de laboratorios y mayoristas. Todos los laboratorios farmacéuticos productores o importadores de medicamentos, debidamente registrados ante el Invima y todos los mayoristas de medicamentos que comercialicen dichos

- a) El valor total de las ventas netas, durante el período, de cada una de las presentaciones por medicamento;
- b) El número total de unidades vendidas, durante el período, de cada una de las presentaciones por medicamento;
- c) El precio unitario más alto y el más bajo de ventas netas, durante el período, de cada una de las presentaciones por medicamento;
- d) El número de la factura o del contrato de menor y mayor precio.

La norma también obliga a que la información se presente desagregada por canal de distribución institucional o comercial y a que todas las facturas estén disponibles en caso de requerirse.²⁶ Por el canal comercial se gestionan *todas las ventas que se efectúen al sector comercio y por el Canal Institucional todas las ventas que se efectúen a las entidades que componen el Sistema General de Seguridad Social de Salud.*

Para el año 2018 las ventas en el canal comercial representaron el 53% del total de ventas, y en el canal institucional el 47% restante.

En el país a julio de 2019, existen 2.483 principios activos, también denominados mercados relevantes. Respecto de esos principios activos, el INVIMA ha expedido cerca de 12.000 registros sanitarios que tienen asociadas un total de 74.696 presentaciones comerciales de medicamentos.

Principios activos, registros sanitarios y presentaciones comerciales en Colombia

Principios activos (mercados relevantes)	2.483
Registros sanitarios INVIMA	12.000
Presentaciones comerciales de medicamentos	74.696

Fuente: MSPS

Existen tres regímenes de regulación de precios de medicamentos (libertad regulada, control directo y libertad vigilada), de los cuales la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos sólo ha utilizado el régimen de Libertad Vigilada y el de Control Directo.

productos, deberán reportar dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada trimestre la siguiente información discriminada mensualmente de cada medicamento vendido a cualquier actor, a saber: a) El valor total de las ventas netas, durante el período, de cada una de las presentaciones por medicamento; b) El número total de unidades vendidas, durante el período, de cada una de las presentaciones por medicamento; c) El precio unitario más alto y el más bajo de ventas netas, durante el período, de cada una de las presentaciones por medicamento; d) El número de la factura o del contrato de menor y mayor precio. Parágrafo 1°. La información de que trata el presente artículo deberá reportarse separadamente para los canales de distribución institucional y comercial. En el evento de ser requerida dicha información, todas las facturas relacionadas con las ventas netas de medicamentos deberán estar disponibles para su revisión. Adicionalmente, los obligados a reportar bajo este artículo, deberán mantener disponibles listas de las facturas o contratos soporte de los reportes, relacionadas de manera consecutiva en folios debidamente numerados. Parágrafo 2°. Todas las personas naturales o jurídicas que compren directamente medicamentos a los laboratorios farmacéuticos productores o importadores y vendan al por mayor medicamentos, deberán reportar la información del precio de venta de los mismos, conforme a los literales de que trata el presente artículo

²⁶ Parágrafo 1°. La información de que trata el presente artículo deberá reportarse separadamente para los canales de distribución institucional y comercial. En el evento de ser requerida dicha información, todas las facturas relacionadas con las ventas netas de medicamentos deberán estar disponibles para su revisión. Adicionalmente, los obligados a reportar bajo este artículo, deberán mantener disponibles listas de las facturas o contratos soporte de los reportes, relacionadas de manera consecutiva en folios debidamente numerados.

La metodología para determinar cuáles medicamentos deben ser sometidos a control de precio fue establecida inicialmente en la Circular 04 de 2012 y luego en la Circular 03 de 2013, la cual se encuentra vigente.

La incorporación de medicamentos al régimen de control directo o de vigilancia se efectúa mediante la aplicación de la metodología de referenciación de precios internacionales, que se estableció en la Circular 03 de 2013²⁷. Las etapas metodológicas se describen en la siguiente tabla:

ETAPAS METODOLÓGICAS	
1. Definición del mercado relevante. (Artículo 3 Circular 03 de 2013)	<ul style="list-style-type: none"> - Conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. - Propósito: individualizar cada uno los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamento (CUM) - Puede estar conformado por uno o más medicamentos.
2. Medición del grado de concentración del mercado relevante. (Artículo 5 Circular 03 de 2013)	<ul style="list-style-type: none"> - Se utilizan dos medidas: el número de concurrentes y el índice de Herfindahl-Hirschman. - Se considera que un mercado relevante de elevada concentración es aquel cuyo número de concurrentes es menor o igual a 3 o cuyo índice de Herfindahl-Hirschman sea superior a 2500.
3. Establecimiento de un precio de referencia.	<ul style="list-style-type: none"> - Se establece un periodo de referencia del último año móvil. - Precio de referencia por comparación nacional (PRN): se calcula para un mercado relevante y corresponde a la media ponderada por las ventas de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. - Precio de referencia por comparación internacional (PRI): se establece para un mercado relevante o subconjunto del mismo y su cálculo está dado a partir del proceso de referenciación internacional en una canasta de 17 países, según lo señalado en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013.
4. Fijación administrativa, cuando corresponda, del precio máximo de venta de los medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> - Los medicamentos sometidos a control directo son aquellos cuyos mercados relevantes son de elevada concentración y cuyo precio de referencia nacional se encuentra por encima del PRI.

Fuente: Dirección de Medicamentos – MSPS.

Teniendo en cuenta la carga operativa que representa la aplicación de esta metodología, desde 2013, la Comisión ha aplicado unos criterios para priorizar los mercados relevantes sujetos a la referenciación internacional de precios y a la inclusión al régimen de control directo de algunos de sus medicamentos que cumplen las características mencionadas con anterioridad. En primer lugar, se realiza una selección de los mercados relevantes que más impacto tienen sobre el recobro en el régimen contributivo, luego se han priorizado los medicamentos de venta bajo fórmula médica (es decir, no – OTC) por sus ventas reportadas al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED.

Si el mercado relevante cumple con los criterios de priorización, se procede a referenciar internacionalmente los medicamentos (presentaciones comerciales) que lo componen. Una vez definido el PRI por mercado relevante y reconstruido a la presentación comercial según su descripción ante el INVIMA, se analiza si cumple los criterios expuestos anteriormente para ser incluido al régimen de control directo fijándoles un precio máximo de venta por presentación. Por su parte, aquellas presentaciones comerciales que no cumplen los criterios, estarán en el régimen de libertad vigilada.

El artículo 1 de la Circular 07 de 2013 establece qué subconjuntos de medicamentos tienen mayor participación en el mercado. Así pues se señala que “para los mercados relevantes con más de tres concurrentes e IHHx superior a 2.500 de que trata el artículo "19 numeral b) de la Circular 03 de 2013, se considera que los medicamentos de mayor participación corresponden a todos aquellos medicamentos con participación igual o superior al 10% del mercado relevante.”

Algunos de los actores han manifestado que la metodología esta tomando en cuenta dos canales (comercial e institucional) cuando solo debería tener en cuenta el canal institucional. Al respecto, es importante tener en cuenta que la metodología establece precios máximos de venta en el punto mayorista sin distinción de canales (ver artículo 20 de la Circular 03 de 2013)

²⁷ Circular 03 de 2013, cuyo objeto es “establecer la metodología para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su precio máximo de venta”

2.1. El régimen de libertad vigilada

El primer régimen abarca todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia y que cuenten con un registro sanitario vigente, es decir, un total de 72.774 medicamentos al excluir del total de las 74.696 presentaciones comerciales existentes en el país, los 1.922 medicamentos (de 183 principios activos) que están bajo el régimen de control directo de precios. Esto significa que todos estos medicamentos tienen precio libre de venta para todas las operaciones entre farmacéuticas y para todos los intermediarios de la cadena de comercialización y venta de medicamentos, bien sea mayoristas y minoristas y droguerías y farmacias hasta el usuario final.

Dentro del universo de los 2.300 principios activos que se encuentran en el régimen de libertad vigilada la Comisión seleccionó 381 principios activos cuyo precio de venta en el mercado nacional era inferior al del mercado internacional, y definió un mecanismo de vigilancia sobre las variaciones de precio, estableciendo un PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL –PRI- como valor máximo para recobros a ADRES y DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD.

Así las cosas, e inexplicablemente, por cuenta de este sistema, quedó establecido que aunque los precios de venta en el mercado nacional denominados PRECIO DE REFERENCIA NACIONAL para esos 381 principios activos, que corresponden a 17.769 presentaciones comerciales de medicamentos, eran inferiores a los existentes en el mercado internacional, para el propósito de recobrarle a ADRES y a las DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, el precio máximo de venta es el PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL, que como se indicó es superior al precio de venta nacional.

El 97% de los medicamentos que se comercializan en el país no tienen ningún control de precio para las compras de las entidades promotoras de salud, financiadas con los recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud y con recursos del denominado *gasto de bolsillo en salud*.

Medicamentos en libertad vigilada	Número de medicamentos	Porcentaje del total de medicamentos que se comercializan en el país
Medicamentos en libertad vigilada con libertad de precio de venta en todas las operaciones de la cadena de medicamentos.	72.774	97%
Medicamentos con recobro a ADRES con precio de referencia internacional como precio máximo de venta.	17.769	23,8%

Fuente: MSPS

Las variaciones en las ventas por encima del PRI son vigiladas en el SISMED y sus precios de venta no pueden ser incrementados anualmente por encima del IPC²⁸.

2.2. Régimen de control directo de precios

²⁸ Circular 03 de 2013



A julio de 2019, un total de 1.922 medicamentos tienen su precio regulado mediante el régimen de control directo es decir, se les ha fijado un precio máximo de venta para todas las operaciones a nivel mayorista que incluyen las ventas de laboratorios y mayoristas y el recobro a ADRES y DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD.

Número total de medicamentos con precio máximo de venta para recobros

Principios activos	Régimen de control de precio	Número de medicamentos	% del total de medicamentos
183	Control directo de precio. Precio máximo de venta en toda la cadena mayorista y recobros a ADRES y DTS	1.922	2,5%
381	Libertad vigilada con precio máximo de venta para recobros a ADRES y DTS (PRI)	17.769	24%
Total medicamentos con control de precio máximo de venta para recobros		19.691	26,3%

Fuente: MSPS

Así las cosas, solamente el 2.5% del total de los medicamentos que se comercializan en el país tienen un precio máximo de venta para todas las operaciones de compra y venta de medicamentos en la cadena mayorista porque el otro 24% tiene asignado como precio máximo de venta el precio de referencia internacional que es sustancialmente superior al precio de referencia nacional, como se indicó, para efectos de recobros a ADRES y a las DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD. En todo caso, el precio de los medicamentos que tienen un precio máximo de venta solamente se controla en la cadena mayorista, es decir que una vez salen de ese nivel, los precios pueden ser fijados libremente por los minoristas o el comercio en droguerías y farmacias.

A la ADRES y a las DTS son recobrados cerca de 2.029 medicamentos que corresponden a los no incluidos en los Planes de Beneficios en Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado respectivamente, es decir, aquellos medicamentos que no están financiados con la Unidad de Pago por Capitación –UPC-.

2.3. Los medicamentos del Plan de Beneficios en Salud -PBS-

Como se expuso, en Colombia existen 2.483 principios activos de medicamentos que dan origen a 74.696 presentaciones comerciales de medicamentos. El Plan de Beneficios en Salud tiene incluidos un total de 454 principios activos²⁹ que corresponde al 18,3% del total.

2.4. Inspección, Vigilancia y Control

2.4.1. El SISMED

El SISMED es el sistema de información que debe ser alimentado por todos los entes públicos y privados que vendan o compren medicamentos en el país, que están obligados a registrar trimestralmente para cada medicamento el valor de factura máximo y mínimo de sus operaciones de venta en el periodo, discriminando los canales institucionales y comerciales, así como de guardar soporte de cada una de tales

²⁹ ATC Nivel 5



transacciones. La información es analizada por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos con el propósito de controlar el comportamiento de los precios de los medicamentos en Colombia y de esta manera orientar la regulación del mercado de medicamentos en el país. Los resultados son remitidos a la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.4.2. La Superintendencia de Industria y Comercio

Las infracciones identificadas son puestas en conocimiento de la Superintendencia de Industria y Comercio que es la entidad encargada de adelantar las investigaciones e imponer las sanciones correspondientes que pueden ascender a 5.000 SMMLV tal como previsto en la Circular 04 de 2006³⁰.

Entre 2012 y 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio ha impuesto sanciones económicas a los actores de la cadena de medicamentos, por infracciones a las reglas de control de precios. No obstante, el análisis de los resultados de las acciones de inspección vigilancia y control de la Superintendencia evidencia la reiteración de las conductas y el casi inexistente efecto disuasivo de las mismas, debido a posibles fallas en las investigaciones, estrategias de ocultamiento de información por parte de los vigilados que conducen a la lenidad de las sanciones. Uno de los casos emblemáticos es el de Pfizer.

2.5. El control de precios de dispositivos médicos

Respecto a los dispositivos médicos, que también son objetivo de control de precios, debe decirse que corresponden a cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- b) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- c) *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
- d) *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
- e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*

³⁰ IX. REGIMEN SANCIONATORIO Artículo 34. Remisión. Cuando en el proceso de vigilancia de precios de medicamentos o, mediante denuncia, se encuentre una violación del régimen de precios de medicamentos, el Ministerio de la Protección Social o el de Comercio, Industria y Turismo podrán, de oficio o a solicitud de parte, remitir a la Superintendencia de Industria y Comercio, o al Alcalde competente, el caso respectivo para que inicie, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3466 de 1982 y demás normas aplicables, el respectivo proceso tendiente a la imposición de la sanción o sanciones correspondientes.



f) *Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos*³¹.

A la fecha se encuentran regulados los *stents coronarios medicados*, a los cuales se les ha fijado un precio máximo de venta a los *dispositivos médicos endovasculares coronarios*³² y también fueron incorporados al régimen de libertad vigilada los *dispositivos médicos anticonceptivos*³³.

Se encuentran sin regulación alguna todos los demás dispositivos médicos incluido el *material de osteosíntesis* respecto del cual la Procuraduría General de la Nación ha advertido graves irregularidades con relación a los precios de venta particularmente a Empresas Sociales del Estado.

La Circular 05 de 2018, que modificó la Circular 02 de 2017, establece que el reporte de precios de venta de los dispositivos médicos incluidos en el régimen de libertad vigilada es obligatorio desde octubre de 2018 y obliga a presentar el informe de precios de los dispositivos médicos que se encuentran en el régimen de libertad vigilada y control directo. Esta obligación es de las entidades que en el desarrollo de su actividad comercial vendan o suministren a pacientes los dispositivos médicos. Se excluyen los establecimientos de farmacias minoristas y las ventas o suministros al detal a personas naturales.

2.6. El Régimen de control de precios de medicamentos vigente

Desde el 1º de enero de 2019, está vigente la Circular 07 de 2018³⁴, la cual compiló los listados de medicamentos sometidos a algún tipo de control por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos.

A la fecha de expedición de esta Circular estaban sometidos a control directo de precios, un total de 1.020³⁵ medicamentos. El artículo primero de esta Circular incorporó 902 nuevos medicamentos, para un total de 1.922 medicamentos que hoy se encuentran con control directo de precios. Esos 1.922 medicamentos en realidad corresponden a diversas presentaciones comerciales de tan solo 182 principios activos.

Como se indicó precedentemente, los precios máximos de venta establecidos por la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos para los medicamentos sometidos a control directo de precios, es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relacionado con las operaciones de ventas de medicamentos a las farmacias-droguerías o droguerías³⁶, y el margen adicional que pueden incrementar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS. La Comisión ha asegurado que se promueve entre droguerías y farmacias-droguerías la

³¹ Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

³² Circular 01 de 2015

³³ Circular 02 de 2017

³⁴ Circular 07 del 6 de agosto de 2018, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Modificada por las Circulares 08 de 2018 y 09 de 2019

³⁵ Corresponden a los enlistados en la Circular 07 de 2018: 242 medicamentos en el artículo 3º y 778 medicamentos en el artículo 4º.

³⁶ Artículo 20 de la Circular 03 de 2013.



aplicación de un **margen justo** entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores.

Posteriormente, la Circular 08 de 2018³⁷ **excluyó** del régimen de control directo de precios las presentaciones comerciales del titular Tecnoquímicas de los mercados relevantes 411, 421, 425, 450, 475 y 580 para un total de 81 presentaciones comerciales de los siguientes medicamentos: LAMOTRIGINA; CANDESARTAN, CIPROFIBRATO; CARVEDILOL; GLAUCOFTAL y TELMISARTAN.

Se desconocen las razones por las cuales la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos habría tomado la decisión de su exclusión.

Medicamentos excluidos del régimen de control directo de precios

Medicamento	Indicación terapéutica	Precio máx. venta Circular 07 de 2018	PRI Circular 07 de 2018
Lamotrigina 200 mg Tableta o cápsula x 14	Epilepsia y el trastorno bipolar	\$40.880,00	\$40.880,00
Candesartan 16 mg Tableta o cápsula x 10	Antihipertensivo	\$9.332,80	\$9.332,80
Ciprofibrato 100 mg Tableta o cápsula x 10	Hipolipomiente	\$7.180,00	\$7.180,00
Carvedilol 6.25 mg Tableta o cápsula x 10	Antihipertensivo	\$2.470,00	\$2.470,00
Glaucoftal 0.05 mg – 3 ml sol. o susp. oftálmica	Glaucoma	\$17.179,40	\$17.179,40
Telmisartan 80 mg Tableta o cápsula x 10	Antihipertensivo	\$8.664,00	\$8.664,00

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

Como puede observarse, al salir dichos medicamentos del régimen de control directo y pasar al régimen de libertad vigilada, el precio resultante de multiplicar el valor por la unidad mínima por el número de unidades y por el número de tabletas o cápsulas el precio resultante es idéntico. La diferencia está en que el precio de referencia PRI solamente será obligatorio para recobros de estos medicamentos a ADRES y a las DTS. En los demás casos, los actores de la cadena podrán negociar libremente el precio de compraventa por encima o por debajo del PRI.

La misma Circular **modificó al alza** los precios máximos de venta de 115 medicamentos del mercado relevante ID MR 118, de cuyos registros sanitarios son titulares los laboratorios farmacéuticos Synthesis, Tecnoquímicas y Astrazeneca, cuyo principio activo es la **quetiapina**, con incremento del 69% como se ilustra a continuación para una presentación de cada medicamento:

Medicamentos con incremento de precios máximos de venta. Circular 08 de 2018

Medicamento	Indicación terapéutica	Precio máximo de venta Circular 07 de 2018	Precio máx. venta Circular 08 de 2018	% incremento
Drugtech 100 mg Tableta o cápsula x 10 - Lab. Synthesis		\$11.000,00	\$18.600,00	69%
Quetiapina 100 mg Tab. o cáp. x 10 - Lab. Tecnoquímicas	Depresión y trastorno bipolar	\$11.000,00	\$18.600,00	69%
Seroquel 100 mg Tableta o cápsula x 10 de Lab. Astrazeneca		\$11.000,00	\$18.600,00	69%

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

³⁷ Circular 08 del 28 de diciembre de 2018, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.



La Circular 09 de 2019³⁸ incorporó al régimen de control directo dos nuevos medicamentos: QLAIIRA y EVELY. Al régimen de libertad vigilada con precio de referencia internacional –PRI- fue incorporado el principio activo DIENOGEST Y VALERATO DE ESTRADIOL (anticonceptivo)

La Circular 07 de 2018, estableció en el artículo 5°, el Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, para efectos del monitoreo constante de los precios de los medicamentos.

Inexplicablemente, la Circular dispone que el precio establecido tan solo es un precio de referencia de mercado para las operaciones de compra de medicamentos que se efectúen con recursos del sistema general de seguridad social en salud, es decir, con cargo a la Unidad de Pago por Capitación y solamente se constituyen en un precio máximo de venta para las operaciones realizadas con *recursos públicos* o en el canal institucional, haciendo referencia según ha explicado por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, a que solamente aplica como precio máximo de venta para los recobros a ADRES. Al parecer, desconoce la Circular que los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son recursos públicos administrados por las Entidades Promotoras de Salud por delegación del Estado.

En este listado se encuentran incorporados un total de **381 principios activos** que generan monitoreo sobre los precios de aproximadamente 17.796 presentaciones comerciales, según ha informado la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud, que funge como Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

El artículo 6° de la Circular 07 de 2018 estableció el precio máximo de venta de la unidad mínima de concentración de los mercados relevantes regulados por la Circular 04 de 2012 que corresponden a un total de 51 medicamentos a los cuales les aplican las mismas reglas del grupo anterior, es decir, que el precio establecido tan solo es un precio de referencia de mercado para las operaciones de compra de medicamentos que se efectúen con recursos del sistema general de seguridad social en salud, es decir, con cargo a la Unidad de Pago por Capitación y solamente se constituyen en un precio máximo de venta para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional.

Los medicamentos y principios activos sometidos a control directo de precio tienen incorporado un 7,11% como gastos de intermediación y los medicamentos regulados mediante metodologías distintas a la prevista en la Circular 03 de 2013, un 12%.

El artículo 9 de la misma Circular instituyó un margen adicional respecto de los medicamentos listados en los artículos 1, 3, 4 y 5 para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del 3,5% cuando el precio del medicamento es superior a 1 millón de

³⁸ Circular 09 del 8 de mayo de 2019, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.



pesos o del 7% si el precio del medicamento es inferior a dicho valor. Por su parte, el artículo 10 estableció:

ARTÍCULO 10. No incremento del precio regulado por intermediación. *El precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones.*

Sin perjuicio de la libertad de precios para farmacias-droguerías y droguerías, la Comisión observará el comportamiento de los precios, con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final.

El artículo 20 de la Circular 03 de 2013 dispuso que el precio máximo de venta se establecerá **en el nivel mayorista** y que en las operaciones de ventas a farmacias-droguerías o droguerías el precio máximo de venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos de distribución entre Bogotá y el punto de venta al público.

Los precios de venta de los medicamentos en las droguerías-farmacias o droguerías no están sometidos a control alguno.

2.7. Las fallas del sistema de control de precios de medicamentos

En conclusión, están sometidos a control directo de precios el 2,54% del total de presentaciones comerciales de medicamentos que se comercializan en el país y están sometidas a monitoreo respecto del precio de referencia internacional, un 24% del total de presentaciones comerciales de medicamentos que se comercializan en el país. Para el resto de los medicamentos, es decir, para el 77,46% de los medicamentos los precios entre el laboratorio y los usuarios son fijados sin control alguno por los laboratorios farmacéuticos, los mayoristas y los demás canales de distribución sin control alguno.

La desregulación expresada en el pequeño porcentaje de medicamentos respecto de los cuales se garantiza un precio máximo de venta, privilegia los intereses de los actores del mercado farmacéutico y viola los **derechos colectivos al servicio público de la seguridad social en salud** de los ciudadanos que ven limitado el acceso a los medicamentos necesarios para preservar o recuperar la salud.

Esta desregulación impacta negativamente las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que ante la ausencia efectiva de control directo de precios respecto del 77,46% de las presentaciones comerciales de medicamentos existentes en el país, debe asumir con los recursos públicos los sobrecostos correspondientes, con lo cual se **afecta el patrimonio público**.

Los precios de venta de medicamentos en droguerías y farmacias-droguerías no se encuentran regulados expresamente por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, con lo cual una vez los 1.922 medicamentos con



control directo de precio, salen de la esfera de distribución mayorista y pasan a las droguerías y farmacias para ser expendidos al público, pierden el control de precio y son vendidos con sobreprecios sin control alguno.

La desregulación del denominado canal comercial de venta al público de medicamentos en droguerías y farmacias, al no existir control alguno respecto de los precios máximos de venta para ninguno de los cerca de 14.696 medicamentos existentes en el mercado nacional.

La desregulación del precio máximo de venta en droguerías y farmacias impacta negativamente el gasto de bolsillo de los ciudadanos obligados a adquirir medicamentos de uso común como analgésicos; antitusivantes; antiinflamatorios; antihipertensivos y anticonceptivos por la imposibilidad de acceder a citas médicas o por la omisión de los aseguradores en la entrega de medicamentos.

Por gasto de bolsillo se entiende el realizado con recursos propios de las personas en el momento de acceder a los servicios de salud, independientemente de su condición de afiliados o no al sistema e incluye lo correspondiente a copagos, cuotas moderadoras o de recuperación, gastos por consulta general o especializada, hospitalizaciones, exámenes de laboratorio y ayudas diagnósticas, medicamentos, prótesis y demás pagos directos relacionados con la atención recibida en salud³⁹.

Uno de los casos emblemáticos es el de los anticonceptivos respecto de los cuales existe regulación para compras por parte de las EPS y no existe regulación en las droguerías y farmacias que lo venden con precios muy superiores.

Así las cosas, los ciudadanos del común pueden llegar a pagar por el mismo medicamento, hasta 3, 5 o 100 veces el valor que paga una Entidad Promotora de Salud. La inequitativa desregulación vulnera la moralidad administrativa, restringe el acceso a los medicamentos y por tanto vulnera el derecho a la salud de los ciudadanos.

La secretaría técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos asegura que en este escenario las medidas están orientadas a promover entre droguerías y farmacias la aplicación de un margen justo entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores.

En todo caso, el régimen de control directo de precios tampoco está siendo respetado por los actores de la cadena mayorista de distribución y comercialización de medicamentos tal como se evidenciará a lo largo de este documento, con lo cual, millones de unidades de medicamentos sometidos a un precio máximo de venta siguen siendo negociados con sobreprecios y los sobrecostos están siendo pagados con recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud, en detrimento del patrimonio público y de la moralidad administrativa.

³⁹ Definición adoptada en el trabajo de Cuentas del periodo 1993-2003 (Barón 2007)



Paralelamente, a través del régimen de libertad regulada, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos estableció los precios de referencia nacional e internacional para otro corto listado de medicamentos los cuales no pueden ser comercializados con tarifas superiores a la del mercado internacional con un incremento máximo anual del IPC y del precio de referencia nacional cuando se trate de pagos de ADRES y de las Direcciones Territoriales de Salud por recobros de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios en salud del régimen contributivo y del régimen subsidiado respectivamente. No obstante, el Ministerio de Salud y Protección Social ha reportado centenares de casos en los cuales los medicamentos sometidos a este régimen son vendidos con las tarifas del Precio de Referencia Internacional desconociendo que el incremento anual del precio no puede superar el IPC.

También ha sido evidenciada la inoperancia del sistema de control de precios de medicamentos en el SISMED, en cuanto no controla ni el universo de la facturación ni la exactitud de los reportes de facturación con precio máximo y mínimo respecto de las ventas de medicamentos sometidos a control de precio por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, configurándose en una falla de control.

Existe una violación sistemática del régimen de control directo de precios de medicamentos por parte de los integrantes de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos, evidenciada en los reportes del SISMED que dan cuenta de que en el primer trimestre de 2019, más de 1.680 casos de venta con precios que sobrepasan el precio máximo de venta entre el 1% y el 11.668%. En esta conducta incurrieron 2.645 vigilados, es decir, el 74% del total de vigilados que reportan en el SISMED.

La violación al régimen de control directo de estos medicamentos conlleva el pago de millonarios sobrecostos con los recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud y afectan su estabilidad financiera. Las ventas son sobreprecios suponen el enriquecimiento de los integrantes de la cadena de comercialización en desmedro y perjuicio del patrimonio público, de la seguridad y salubridad públicas y el acceso al servicio público de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna.

Existe un desacato reiterado a las reglas del sistema de control de precios de medicamentos, al verificarse que un importante número de los integrantes de la cadena de medicamentos ya fue sancionado por la SIC o tiene investigaciones en trámite, como se ilustrará más adelante.

Se presume una capacidad investigativa y sancionatoria de la Superintendencia de Industria y Comercio, cuyos resultados resultan al menos controversiales si se considera que las multas impuestas no cumplen con la función disuasiva del poder sancionatorio del estado y no guardarían correspondencia con las conductas investigadas y sancionadas.

db



El análisis adelantado por la Procuraduría Delegada para la Salud, la Protección Social y el Trabajo Decente de la Procuraduría General de la Nación ha identificado actuaciones y omisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y de los integrantes de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos que transgreden la moralidad administrativa; el patrimonio público; la seguridad y salubridad públicas; el acceso al servicio público de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y los derechos de los consumidores y usuarios.

2.8. La violación a las reglas del control de precios

2.8.1. Violación al régimen de control directo de precios de medicamentos

2.8.1.1. Por mayoristas

La Secretaría Técnica de la CNPMDM, presentó un reporte de los casos de transgresión de las normas de control directo de precios de medicamentos, elaborada con base en la información reportada por los vigilados en el SISMED para el primer trimestre del año 2019, en tres archivos magnéticos que corresponden al control sobre MAYORISTAS; IPS CANAL INSTITUCIONAL e IPS CANAL COMERCIAL, estando todas obligadas a respetar el precio máximo de venta de todos los medicamentos enlistados. Casi el 50% de los registros, reporta superación del precio máximo de venta establecido por la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la Circular 07 de 2018. Se identificaron 1.682 registros con sobrecostos que oscilan entre el 1% y el 11.668% sobre el precio máximo de venta. También se pudo establecer que veinte mayoristas facturan con sobreprecios superiores al 500%:

Mayoristas con sobreprecios superiores al 500%

Mayorista	% sobreprecio
Inversiones Todo Drogas SAS	11.668%
Ramédicas Operador Logístico Farmacéutico	4.900%
Company Mediqboy OC SAS	4.900%
Caja Colombiana de Subsidio Familiar	2.430%
Sociedad Distribuidora de Medicamentos Mennar	2.101%
Droguerías Y Farmacias Cruz Verde S.A.S	1.728%
CAFAM	1.226%
Éticos Serrano Gomez Ltda	924%
Macromed S.A.S	900%
Medimarcas S.A.S	884%
Distribuciones AXA SA	861%
Sociedad Inversiones Farmedical SAS	749%
Audifarma SA	749%
Productos hospitalarios PRO-H S.A	749%
Distribuidora Farmacéutica Roma SA	744%
Distribuidora Distrimed Ltda.	739%
Internacional De Drogas SA	646%
Maria Aurora Vargas de Vargas	532%
Scandinavia Pharma Ltda	506%
Distribuciones Vía Medical de la Costa	500%

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

En total, 103 entidades, entre mayoristas, cajas de compensación familiar, laboratorios farmacéuticos, cooperativas, distribuidoras de medicamentos, entre otras, reportaron en el SISMED haber vendido 336 presentaciones comerciales de medicamentos con



precios por encima del límite legal. Algunos mayoristas aplican los sobrepuestos a unos pocos medicamentos y otros, a un gran número de ellos:

Mayoristas con mayor número de medicamentos con sobrepuesto

Mayorista	Total presentaciones comerciales con sobrepuesto
Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	178
CAFAM	108
Éticos Serrano Gomez Ltda	47
Caja Colombiana de Subsidio Familiar	47
Eve Distribuciones SAS	45
Comfandi	36
Century Farma SAS	19
Medimarcas S.A.S	18

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

2.8.2. Por las IPS - canal institucional

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que vendieron sus medicamentos transgrediendo lo dispuesto en la Circular 07 de 2018 que establece que los medicamentos sometidos a régimen de control directo no pueden ser vendidos por ninguno de los actores de la cadena de comercialización de medicamentos con un precio superior al precio máximo de venta estipulado más el porcentaje de intermediación autorizado.

En este reporte fueron identificados sobrecostos hasta del 865% del precio máximo de venta, tal como se ilustra en el cuadro siguiente:

IPS que vendieron medicamentos superando el precio máximo de venta canal institucional

Entidad Reportadora	CUMI	Nombre medicamento	Precio de venta	Precio máx. venta (incluido el margen de IPS)	Sobrepuesto
Clínica Uros S.A.	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 45.951	\$ 4.761	865%
E.S.E Hospital Oscar Emiro Vergara Cruz	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 129.805	\$ 33.514	287%
E.S.E. Centro de Salud Ventaquemada	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 120.000	\$ 33.514	258%
Suministros y Dotaciones de Colombia S.A	19910693-5	NOVORAPID - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 99.093	\$ 21.206	367%
Unión Temporal Critical Care Group	19936412-2	KEPPRA - 500 mg - Tableta o cápsula x 30	\$ 56.575	\$ 39.162	44%
	19950479-1	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 70.138	\$ 21.042	233%
E.S.E Hospital Kennedy E.S.E	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 147.000	\$ 33.514	339%
	19914312-2	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 153.300	\$ 33.514	357%
	19914312-2	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 57.680	\$ 33.514	72%
Corp. Estudios en Salud Clínica CES	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 20.000	\$ 4.761	320%
Corpus y Rostrum S.A	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 12.187	\$ 4.761	156%
			\$ 12.207	\$ 4.761	156%
Hospital San Rafael ESE Espinal Tolima	19950479-3	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 3	\$ 55.250	\$ 21.042	163%
	19914262-4	LANTUS - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 270.584	\$ 111.713	142%
Sociedad Clínica Boyacá Ltda	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 65.158	\$ 21.042	210%
			\$ 65.550	\$ 21.042	212%
	19914312-4	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 78.159	\$ 33.514	133%
Fundación	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 24.608	\$ 4.761	417%



Cardiovascular De Colombia Zona Franca S.A.S	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 46.332	\$ 21.042	120%
	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 252.828	\$ 125.396	102%
Administradora Clínica La Colina SAS	19945567-5	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 246.980	\$ 38.704	538%
			\$ 322.270	\$ 38.704	733%
	224030-6	HUMALOG - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 82.996	\$ 18.889	339%
			\$ 87.976	\$ 18.889	366%
OMIMED S.A.S.	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 117.668	\$ 18.889	523%
	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 229.982	\$ 125.396	83%
Avidanti SAS	19950479-1	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 240.734	\$ 125.396	92%
Ips Unionsalud S.A.S	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 9.500	\$ 4.761	100%
Ese Hospital Nuestra Señora Del Pilar De Medina	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 59.513	\$ 21.042	183%
	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 36.200	\$ 21.042	72%
Fundación Cardiovascular De Colombia	19914262-4	LANTUS - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 198.700	\$ 111.713	78%
	224030-2	HUMALOG - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 96.898	\$ 62.962	54%
	19929840-1	DAXIM - 2,5 mg/ml (5 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 5.121.228	\$ 2.308.993	122%
ESE Hospital Santa Isabel	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 46.332	\$ 21.042	120%
	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 252.828	\$ 125.396	102%
	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 37.773	\$ 33.514	13%
	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 36.000	\$ 21.042	71%
Administradora Country S.A.			\$ 80.000	\$ 33.514	139%
	19945567-5	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 301.190	\$ 38.704	678%
	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 2.455.540	\$ 617.256	298%
	201199-2	MERONEM - 1000 mg - Polvo para reconstituir a Solución o susp inyect x 10	\$ 287.478	\$ 125.396	129%
Administradora Country S.A.			\$ 304.727	\$ 125.396	143%
	201199-2	MERONEM - 1000 mg - Polvo para reconstituir a Solución o susp inyect x 10	\$ 1.067.760	\$ 470.487	127%
	201200-1	MERONEM - 500 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 459.120	\$ 235.243	95%
	201198-1	CASODEX - 50 mg - Tableta o cápsula x 28	\$ 533.860	\$ 235.243	127%
	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 233.380	\$ 111.638	109%
			\$ 7.727	\$ 4.761	62%
			\$ 9.659	\$ 4.761	103%
			\$ 830.346	\$ 450.108	84%
			\$ 192.005	\$ 106.030	81%

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

2.8.3. Por las IPS + margen IPS Canal Comercial

Este reporte se refiere a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que vendieron sus medicamentos transgrediendo lo dispuesto en la Circular 07 de 2018 que establece que los medicamentos sometidos a régimen de control directo no pueden ser vendidos por ninguno de los actores de la cadena de comercialización de medicamentos con un precio superior al precio máximo de venta estipulado más el porcentaje de intermediación autorizado.

En este reporte fueron identificados sobrecostos de hasta el 933% del precio máximo de venta, tal como se ilustra en los hallazgos plasmados en el cuadro siguiente:

IPS que vendieron medicamentos superando el precio máximo de venta canal comercial

Entidad Reportadora	CUM	Nombre medicamento	Vr. Máximo	Precio Máximo de venta	Sobre precio
Administradora Clínica La Colina SAS	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 229.982	\$ 117.193	96%
			\$ 240.734	\$ 117.193	105%
	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 56.767	\$ 31.321	81%
	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 7.290	\$ 4.450	64%
			\$ 7.730	\$ 4.450	74%
	19945567-5	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 246.980	\$ 36.172	583%
			\$ 322.270	\$ 36.172	791%

	201199-2	MERONEM - 1000 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 765.560	\$ 439.707	74%
			\$ 826.000	\$ 439.707	88%
	201200-1	MERONEM - 500 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 875.560	\$ 439.707	99%
			\$ 368.360	\$ 219.854	68%
	224030-6	HUMALOG - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 82.996	\$ 17.653	370%
			\$ 87.976	\$ 17.653	398%
			\$ 117.668	\$ 17.653	567%
	19903070-1	HERCEPTIN - 440 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 8.954.788	\$ 4.918.989	82%
	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 287.478	\$ 117.193	145%
			\$ 304.727	\$ 117.193	160%
	19909516-1	ZYVOXID - 600 mg - Tableta o cápsula x 10	\$ 2.455.540	\$ 576.874	326%
	19910693-1	NOVORAPID - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 5	\$ 192.005	\$ 99.094	94%
			\$ 160.842	\$ 104.404	54%
	19914262-2	LANTUS - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 187.025	\$ 104.404	79%
			\$ 7.727	\$ 4.450	74%
	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 9.659	\$ 4.450	117%
	19935650-1	SOMATULINE - 120 mg/ml (0,5 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 3.090.270	\$ 1.838.023	68%
	19936412-2	KEPPRA - 500 mg - Tableta o cápsula x 30	\$ 69.270	\$ 36.600	89%
	19945567-5	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 301.190	\$ 36.172	733%
ADMINISTRADORA COUNTRY SA	19956000-1	AVASTIN - 25 mg/ml (4 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 1.740.016	\$ 997.202	74%
	20014965-3	CIMZIA - 200 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 2	\$ 3.856.480	\$ 410.226	60%
			\$ 4.484.280	\$ 2.410.226	86%
	20028870-1	SOLIRIS - 10 mg/ml (30 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 21.542.565	\$ 12.973.083	66%
	200666-1	PULMOZYME - 2,5 mg - Solución o suspensión para inhalación x 6	\$ 830.346	\$ 420.662	97%
	201108-1	CASODEX - 50 mg - Tableta o cápsula x 28	\$ 233.380	\$ 104.335	124%
	201189-2	MERONEM - 1000 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 1.067.760	\$ 439.707	143%
	201200-1	MERONEM - 500 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	\$ 459.120	\$ 219.854	109%
			\$ 533.860	\$ 219.854	143%
	216049-3	CELLCEPT - 500 mg - Tableta o cápsula x 50	\$ 508.200	\$ 298.169	70%
	224030-2	HUMALOG - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 94.574	\$ 58.843	61%
			\$ 109.970	\$ 58.843	87%
	224030-4	HUMALOG - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 5	\$ 144.880	\$ 88.265	64%
	51881-1	SABRIL - 500 mg - Tableta o cápsula x 60	\$ 155.700	\$ 101.495	53%
AVIDANTI SAS	19950479-1	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 59.513	\$ 19.666	203%
CLINICA UROS S.A.	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 45.951	\$ 4.450	933%
CORP. PARA ESTUDIOS EN SALUD CLINICA CES	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 20.000	\$ 4.450	349%
Corpus Y Rostrum S.A	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 12.187	\$ 4.450	174%
			\$ 12.207	\$ 4.450	174%
E.S.E Hospital Kennedy E.S.E	19914312-2	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 57.680	\$ 31.321	84%
	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 147.000	\$ 31.321	369%
			\$ 153.300	\$ 31.321	389%
E.S.E HOSPITAL OSCAR EMIRO VERGARA CRUZ	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 129.805	\$ 31.321	314%
E.S.E. Centro de Salud Ventaquemada	19914312-20	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 120.000	\$ 31.321	283%
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN ESE	19914312-12	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 80.000	\$ 31.321	155%
ESE HOSP. NUESTRA SEÑORA DEL PILAR DE MEDINA	19914262-4	LANTUS - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 198.700	\$ 104.404	90%
ESE HOSPITAL SANTA ISABEL	224030-2	HUMALOG - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 96.898	\$ 58.843	65%
ESE HOSP. SANTA TERESITA	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 36.000	\$ 19.666	83%
ESE HOSPITAL SANTANDER	224030-3	HUMALOG - 100 UI/ml (1,5 ml) - Solución o suspensión inyectable x 5	\$ 78.660	\$ 44.132	78%
			\$ 88.492	\$ 44.132	101%
FUND. CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	19950479-1	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 33.250	\$ 19.666	69%
	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 252.828	\$ 117.193	116%
	19929840-1	DAXIM - 2,5 mg/ml (5 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 5.121.228	\$ 2.230.911	130%
FUND. CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 46.332	\$ 19.666	136%
	19907394-6	ZYVOXID - 2 mg/ml (300 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 252.828	\$ 117.193	116%
FUND. POLICLINICA CIENAGA	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 24.608	\$ 4.450	453%
FUNDACION PROVIMA	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 46.332	\$ 19.666	136%
Fundasalud	19914312-12	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 49.337	\$ 31.321	58%
HOSPITAL SAN RAFAEL ESE ESPINAL TOLIMA	19977936-3	AVONEX - 0,06 mg/ml (0,5 ml) - Solución o suspensión inyectable x 4	\$ 3.398.701	\$ 2.244.825	51%
IPS ENSALUD COLOMBIA S.A.S	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 31.321	\$ 19.666	59%
	224030-6	HUMALOG - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 74.152	\$ 17.653	320%
IPS UNIONSALUD s.a.s	19914262-4	LANTUS - 100 UI/ml (10 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 270.584	\$ 104.404	159%
OMIMED S.A.S.	19950479-3	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 3	\$ 55.250	\$ 19.666	181%
SOCIEDAD CLINICA BOYACA ...	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 7.400	\$ 4.450	66%
SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 36.200	\$ 19.666	84%
	19927243-1	DEPO-MEDROL - 40 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 9.500	\$ 4.450	113%
U.TEMP. CRITICAL CARE GROUP	19914312-4	LANTUS - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 78.159	\$ 31.321	150%
	19950479-19	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 65.158	\$ 19.666	231%
	19910693-5	NOVORAPID - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 65.550	\$ 19.666	233%
	19936412-2	KEPPRA - 500 mg - Tableta o cápsula x 30	\$ 99.093	\$ 19.819	400%
	19950479-1	APIDRA - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1	\$ 56.575	\$ 36.600	55%
			\$ 70.138	\$ 19.666	257%

Fuente: Elaboración propia con información de MSPS

2.9. Violación al régimen de libertad vigilada

2.9.1. Compraventa de medicamentos con precios que superan el PRI

El Ministerio de Salud y Protección Social ha reportado que para el primer trimestre de 2019, 50 mayoristas incrementaron el precio de medicamentos sometidos al régimen de libertad vigilada por encima del precio de referencia internacional –PRI- desconociendo la regulación vigente. En el cuadro siguiente se relacionan los que incrementaron los precios de los medicamentos por encima del 10% hasta el 2.899%, indicando si se encuentra cubierto por el Plan de Beneficios en Salud (financiados por UPC)

Los medicamentos no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud, podrían haber sido objeto de recobro a ADRES o a las DTS.

Mayoristas que realizaron operaciones con precios de venta superiores al PRI

Código Único de Medicamento CUMI	Razón social Entidad Reportadora	Precio Máximo Reportado I Trimestre del 2019	Precio máximo de recobro o de referencia por CUM - PRI	% Aumento del PRI vs. Reporte SISMED 2019	Cobertura PBS
20073341-1	MACROMED S.A.S	\$4.605.840,00	\$153.528,30	2899,99%	NO CUBIERTO
19961660-5	COOP. EMSSANAR	\$312.356,00	\$93.706,92	233,33%	NO CUBIERTO
20064952-2	COLQUIMICOS S.A.	\$3.077.590,00	\$1.400.260,00	119,79%	NO CUBIERTO
20067147-2	Grupo Afin Farmacéutica S.A	\$199.696,00	\$99.858,50	99,98%	NO CUBIERTO
20036766-1	INVERSIONES TODO DROGAS SAS	\$95.760,00	\$57.050,00	67,85%	NO CUBIERTO
19980917-1	FARMA RED LTDA	\$17.572.860,00	\$11.762.184,00	49,40%	NO CUBIERTO
19977793-3	MEDISIN SAS	\$2.440.805,00	\$1.690.171,69	44,41%	NO CUBIERTO
19969493-1	INGEODER PHARMA S.A.S	\$255.556,00	\$182.147,52	40,30%	NO CUBIERTO
19934447-3	MEDISIN SAS	\$399.906,00	\$285.908,50	39,87%	CUBIERTO CONDICIONADO
19977793-3	MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.	\$2.355.997,00	\$1.690.171,69	39,39%	NO CUBIERTO
20078755-1	Grupo Afin Farmacéutica S.A	\$26.087.640,00	\$19.565.784,00	33,33%	NO CUBIERTO
19969493-1	MEDICLAB	\$240.975,00	\$182.147,52	32,30%	NO CUBIERTO
20047198-3	Grupo Afin Farmacéutica S.A	\$120.480,00	\$91.455,00	31,74%	CUBIERTO CONDICIONADO
20082591-1	MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.	\$2.428.245,00	\$1.930.426,50	25,79%	NO CUBIERTO
19961931-1	Sanofi Aventis de Colombia SA	\$1.612.925,00	\$1.308.767,25	23,24%	NO CUBIERTO
19962743-6	Distribuciones AXA SA	\$105.693,00	\$88.020,00	20,08%	NO CUBIERTO
20024550-5	SOC.DISTRIB.MEDICAMENTOS MENNAR	\$95.842,00	\$85.288,15	12,37%	NO CUBIERTO
20047198-3	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$102.690,00	\$91.455,00	12,28%	CUBIERTO CONDICIONADO
20024252-5	INVERSIONES TODO DROGAS SAS	\$101.490,00	\$91.455,00	10,97%	CUBIERTO CONDICIONADO
20001660-1	FARMACERES S.A	\$2.738.523,00	\$2.477.627,70	10,53%	NO CUBIERTO

Fuente: MSPS

2.9.2. Incremento de los precios de medicamentos en libertad regulada por encima del IPC

El Ministerio de Salud y Protección Social ha reportado 630 integrantes de la cadena de medicamentos que incrementaron precios de medicamentos por encima del IPC para el periodo comprendido entre el 2018 y el 2019, con incrementos que oscilan entre 3,18% y el 8.738.500%. Se relacionan los casos con incrementos superiores al 150%.



Entidades que vendieron medicamentos con precios incrementados por encima del IPC

CUM	Razón social Entidad reportadora	Precio Máximo Reportado I Trimestre 2019	Precio Máximo Reportado I Trimestre 2018	Variación Porcentual reporte SISMED 2018 Vs. 2019	IPC	Cobertura UPC
20060996-1	COOPERATIVA EPSIFARMA	\$ 15.729.480	\$ 180	8738500%	3,18%	CUBIERTO
20046519-1	Cobo Medical S.A.S	\$ 1.660.000	\$ 24	6916567%	3,18%	CUBIERTO
19961931-1	COOPERATIVA EPSIFARMA	\$ 8.064.625	\$ 300	2688108%	3,18%	NO CUBIERTO
20007286-1	Districlinicos Alfa SAS	\$ 90.700	\$ 6	1511567%	3,18%	CUBIERTO
19979757-1	DISTRIBUCIONES PHARMASER LTDA	\$ 1.642.069	\$ 197	833438%	3,18%	NO CUBIERTO
20043051-1	ONCOMAB S.A	\$ 75.000	\$ 10	749900%	3,18%	CUBIERTO
20046518-1	RAFAEL SALAMANCA Y DEPOSITO DE DROGAS BOYACA	\$ 1.437.499	\$ 1.035	138789%	3,18%	CUBIERTO
20046519-1	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 2.159.091	\$ 1.639	131632%	3,18%	CUBIERTO
20046519-1	COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA - COHAN	\$ 1.976.000	\$ 1.639	120461%	3,18%	CUBIERTO
20046518-1	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 1.079.545	\$ 1.035	104204%	3,18%	CUBIERTO
19993113-2	MEDIFORT SAS	\$ 1.697.193	\$ 1.741	97384%	3,18%	CUBIERTO
20046518-1	COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA - COHAN	\$ 988.000	\$ 1.035	95359%	3,18%	CUBIERTO
19993113-2	Eve Distribuciones SAS	\$ 1.220.930	\$ 1.741	70028%	3,18%	CUBIERTO
20024562-1	Cobo Medical S.A.S	\$ 1.480.350	\$ 2.700	54728%	3,18%	NO CUBIERTO
20024562-1	CESPEDES SOLANO EMERSON	\$ 1.140.224	\$ 2.700	42131%	3,18%	NO CUBIERTO
20010928-1	HEALTHMIX COLOMBIA S.A.S.	\$ 861.988	\$ 7.950	10743%	3,18%	CUBIERTO
42163-1	INTERNACIONAL DE DROGAS SA	\$ 1.761.622	\$ 16.710	10442%	3,18%	CUBIERTO
20074631-1	DROGUERIAS ALIANZA DE OCCIDENTE S.A.	\$ 390.863	\$ 3.920	9871%	3,18%	NO CUBIERTO
20002171-4	DROGUERIAS ALIANZA DE OCCIDENTE S.A.	\$ 52.380	\$ 873	5900%	3,18%	NO CUBIERTO
20002171-4	MACROMED S.A.S	\$ 50.400	\$ 873	5673%	3,18%	NO CUBIERTO
20002171-4	Diagnostimedicos y drogas Ltda	\$ 44.775	\$ 873	5029%	3,18%	NO CUBIERTO
20049528-4	SOLUCIONES DE LOGÍSTICA Y SUMINISTROS SLS SAS	\$ 36.250	\$ 873	4052%	3,18%	NO CUBIERTO
20002171-2	INTERNACIONAL DE DROGAS SA	\$ 6.262.185	\$ 170.525	3572%	3,18%	NO CUBIERTO
20109429-1	RAMEDICAS OPERADOR LOGISTICO FARMACEUTICO	\$ 1.206.876	\$ 33.000	3557%	3,18%	NO CUBIERTO
20054501-1	COOPERATIVA EPSIFARMA	\$ 22.615.956	\$ 654.400	3356%	3,18%	NO CUBIERTO
20096478-6	HEALTH NET S.A.S	\$ 162.013	\$ 4.985	3150%	3,18%	CUBIERTO
20015216-2	SOLUCIONES DE LOGÍSTICA Y SUMINISTROS SLS SAS	\$ 4.934.928	\$ 164.497	2900%	3,18%	NO CUBIERTO
20109429-1	Éticos Serrano Gomez Ltda	\$ 975.000	\$ 33.000	2855%	3,18%	NO CUBIERTO
19964164-1	SALUD MEDICAL	\$ 1.206.870	\$ 44.237	2628%	3,18%	NO CUBIERTO
20109354-1	RAMEDICAS OPERADOR LOGISTICO FARMACEUTICO	\$ 603.438	\$ 23.495	2468%	3,18%	NO CUBIERTO
20071543-1	MACROMED S.A.S	\$ 652.460	\$ 25.760	2433%	3,18%	NO CUBIERTO
20015216-2	Districlinicos Alfa SAS	\$ 4.050.000	\$ 164.497	2362%	3,18%	NO CUBIERTO
20071938-1	COOPERATIVA EPSIFARMA	\$ 26.550.000	\$ 1.125.000	2260%	3,18%	CUBIERTO
20057160-1	COOPERATIVA EPSIFARMA	\$ 117.627	\$ 5.000	2253%	3,18%	CUBIERTO
20094560-1	Milmed Distribuciones Médicas S.A.S	\$ 43.000	\$ 1.833	2246%	3,18%	CUBIERTO
20057167-1	Grupo Afin Farmacéutica S.A	\$ 135.000	\$ 5.850	2208%	3,18%	CUBIERTO
20109354-1	Éticos Serrano Gomez Ltda	\$ 487.500	\$ 23.495	1975%	3,18%	NO CUBIERTO
20070469-1	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	\$ 20.878	\$ 1.173	1680%	3,18%	CUBIERTO
19961660-5	COOPERATIVA EMSSANAR SERVICIO FARMACEUTICO	\$ 312.356	\$ 25.279	1136%	3,18%	NO CUBIERTO
20071543-1	RAMEDICAS OPERADOR LOGISTICO FARMACEUTICO	\$ 290.000	\$ 25.760	1026%	3,18%	NO CUBIERTO
20074086-1	COOPERATIVA EPSIFARMA	\$ 80.712	\$ 7.500	976%	3,18%	CUBIERTO
20071543-1	MEDITEC CALIDAD EN SALUD S.A.S	\$ 260.000	\$ 25.760	909%	3,18%	NO CUBIERTO
19983416-9	INTERNACIONAL DE DROGAS SA	\$ 1.115.296	\$ 138.830	703%	3,18%	NO CUBIERTO
20071543-1	Distribuidor y Promotora General SA Panagro	\$ 197.000	\$ 25.760	665%	3,18%	NO CUBIERTO
19977136-1	FARMAQUIRURGICOS JM S.A.S	\$ 127.932	\$ 16.795	662%	3,18%	NO CUBIERTO
20096478-6	Droguerías Y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 103.133	\$ 14.160	628%	3,18%	CUBIERTO
19997397-1	GENERICOS ESENCIALES SA	\$ 24.616	\$ 3.731	560%	3,18%	CUBIERTO
20096872-1	SUPPLIES & SOLUTIONS S.A.S	\$ 149.575	\$ 24.535	510%	3,18%	CUBIERTO
20064460-1	COOPERATIVA EMSSANAR	\$ 548.582	\$ 92.000	496%	3,18%	CUBIERTO
19997397-2	GENERICOS ESENCIALES SA	\$ 590.784	\$ 101.472	482%	3,18%	CUBIERTO
20060798-1	INTERNACIONAL DE DROGAS SA	\$ 263.378	\$ 46.318	469%	3,18%	NO CUBIERTO
19961660-5	Éticos Serrano Gomez Ltda	\$ 122.435	\$ 22.024	456%	3,18%	NO CUBIERTO
19978667-5	Éticos Serrano Gomez Ltda	\$ 434.160	\$ 78.288	455%	3,18%	CUBIERTO
20092153-1	HEALTH NET S.A.S	\$ 253.000	\$ 49.400	412%	3,18%	CUBIERTO
19930439-1	Sociedad Distribuidora de Medicamentos Mennar	\$ 91.258	\$ 19.120	377%	3,18%	NO CUBIERTO
20064603-1	Pisa Farmacéutica de Colombia S.A.	\$ 22.325	\$ 4.700	375%	3,18%	CUBIERTO
20086997-1	Eve Distribuciones SAS	\$ 2.377.890	\$ 526.400	352%	3,18%	NO CUBIERTO



19977136-1	DISCOLMEDICA LTDA.	\$ 75.000	\$ 16.795	347%	3,18%	NO CUBIERTO
19930439-1	COOP. EMSSANAR SERVICIO FARMACEUTICO	\$ 85.288	\$ 19.120	346%	3,18%	NO CUBIERTO
19994875-2	FARMAQUIRURGICOS JM S.A.S	\$ 85.288	\$ 19.120	346%	3,18%	NO CUBIERTO
20034460-2	COOP. EMSSANAR SERVICIO FARMACEUTICO	\$ 153.518	\$ 34.417	346%	3,18%	NO CUBIERTO
19968466-1	Éticos Serrano Gomez Ltda	\$ 416.400	\$ 93.750	344%	3,18%	CUBIERTO
55554-3	Suministradora de Medicamentos del Caribe S.A	\$ 36.180	\$ 8.167	343%	3,18%	CUBIERTO
20061503-1	Eve Distribuciones SAS	\$ 2.999.700	\$ 711.000	322%	3,18%	NO CUBIERTO
20043884-1	Eve Distribuciones SAS	\$ 880.260	\$ 208.860	321%	3,18%	CUBIERTO
224116-1	Distribuciones AXA SA	\$ 141.628	\$ 34.417	312%	3,18%	NO CUBIERTO
20096872-1	Eve Distribuciones SAS	\$ 100.000	\$ 24.535	308%	3,18%	CUBIERTO
20047839-1	Districlinicos Alfa SAS	\$ 57.150	\$ 14.160	304%	3,18%	CUBIERTO
19962743-6	Distribuciones AXA SA	\$ 105.693	\$ 26.208	303%	3,18%	NO CUBIERTO
19963118-2	INTERNACIONAL DE DROGAS SA	\$ 52.743	\$ 13.501	291%	3,18%	NO CUBIERTO
20096415-1	Eve Distribuciones SAS	\$ 2.377.890	\$ 616.250	286%	3,18%	NO CUBIERTO
20096872-1	Representaciones Farmacéuticas Galex S.A.S	\$ 93.750	\$ 24.535	282%	3,18%	CUBIERTO
20096872-1	FARMACERES S.A	\$ 92.500	\$ 24.535	277%	3,18%	CUBIERTO
20064603-1	GENERICOS ESENCIALES SA	\$ 17.645	\$ 4.700	275%	3,18%	CUBIERTO
20096872-1	MEDICAMENTOS Y SERVICIOS LIMITADA	\$ 89.744	\$ 24.535	266%	3,18%	CUBIERTO
19930439-9	DISCOLMEDICA LTDA.	\$ 137.795	\$ 38.241	260%	3,18%	NO CUBIERTO
20074631-1	YANETH PATRICIA FUERTES BIOMEDICA COLOMBIANA	\$ 13.859	\$ 3.920	254%	3,18%	NO CUBIERTO
20024550-2	COOPERATIVA EMSSANAR SERVICIO FARMACEUTICO	\$ 85.288	\$ 24.150	253%	3,18%	NO CUBIERTO
20024550-2	DISCOLMEDICA LTDA.	\$ 85.288	\$ 24.150	253%	3,18%	NO CUBIERTO
20024550-2	FARMAQUIRURGICOS JM S.A.S	\$ 85.288	\$ 24.150	253%	3,18%	NO CUBIERTO
20086873-1	Productos hospitalarios PRO-H S.A	\$ 119.403	\$ 34.416	247%	3,18%	NO CUBIERTO
20054501-1	MACROMED S.A.S	\$ 2.420.940	\$ 708.000	242%	3,18%	NO CUBIERTO
19960160-6	COOPERATIVA EMSSANAR SERVICIO FARMACEUTICO	\$ 41.640	\$ 12.198	241%	3,18%	CUBIERTO
230167-3	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 246.456	\$ 73.332	236%	3,18%	NO CUBIERTO
230167-3	Eve Distribuciones SAS	\$ 246.372	\$ 73.332	236%	3,18%	NO CUBIERTO
19962743-6	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 88.020	\$ 26.208	236%	3,18%	NO CUBIERTO
19962743-8	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 176.040	\$ 52.416	236%	3,18%	NO CUBIERTO
20041206-5	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 88.020	\$ 26.208	236%	3,18%	NO CUBIERTO
20041206-9	Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 176.040	\$ 52.416	236%	3,18%	NO CUBIERTO
20016149-2	MACROMED S.A.S	\$ 117.360	\$ 34.960	236%	3,18%	NO CUBIERTO
20041206-5	Eve Distribuciones SAS	\$ 87.810	\$ 26.208	235%	3,18%	NO CUBIERTO
20096872-1	COHOSAN	\$ 76.215	\$ 24.535	211%	3,18%	CUBIERTO
19977136-1	GENERICOS ESENCIALES SA	\$ 30.917	\$ 10.000	209%	3,18%	NO CUBIERTO
20096872-1	Fabio Ramirez M S.A.S	\$ 75.000	\$ 24.535	206%	3,18%	CUBIERTO
20096872-1	RAMEDICAS OPERADOR LOGISTICO FARMACEUTICO	\$ 73.950	\$ 24.535	201%	3,18%	CUBIERTO
20096872-1	FARMAPOS LTDA	\$ 73.685	\$ 24.535	200%	3,18%	CUBIERTO
20011867-1	SALUD MEDICAL	\$ 140.000	\$ 49.500	183%	3,18%	CUBIERTO
19997166-5	Droguerías Y Farmacias Cruz Verde S.A.S	\$ 72.090	\$ 26.190	175%	3,18%	NO CUBIERTO
20071543-1	DIS HOSPITAL SAS	\$ 66.608	\$ 25.760	159%	3,18%	NO CUBIERTO

Fuente: MSPS

3. La gestión de la Superintendencia de Industria y Comercio

La Superintendencia de Industria y Comercio reportó el número total de investigaciones concluidas en ejercicio de sus funciones respecto del cumplimiento de las disposiciones sobre control de precio de medicamentos. En los 7 años transcurridos entre el 9 de abril de 2012 y el 31 de julio de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio ha adelantado 1.148 investigaciones y ha impuesto sanciones por cerca de \$ 67.000 millones de pesos, clasificadas según la infracción así:



Investigaciones SIC 2012-2019

Nombre del trámite	Total	Valor
Control precio máximo	245	\$ 45.265.694.124
Control reporte de precios	903	\$ 21.983.187.829
Total	1.148	\$ 67.248.881.953

Fuente: Elaboración propia con información de SIC

Las multas impuestas por violación al régimen de control directo entre 2016 y 2019 oscilan entre \$ 689.454 (seiscientos ochenta y nueve mil cuatrocientos cincuenta y cuatro pesos) y \$ 1.144.499.640 (mil ciento cuarenta y cuatro millones cuatrocientos noventa y nueve mil seiscientos cuarenta pesos), y solo 30 fueron impuestas por valor superior a \$50 millones como se observa en el cuadro siguiente:

Multas impuestas por la SIC por valor superior a 50 millones 2012-2019

Expediente	Resolución	Fecha	NIT	Multado	Valor sanción
16-220522	88223	21-dic-16	800149695	DROGUERÍAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S-	\$1.144.499.640
16-276416	25247	13-abr-18	811016192	IPS UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	\$ 436.714.278
16-220523	18439	18-abr-17	800149695	DROGUERÍAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S-	\$ 248.610.629
15-207356	16060	07-mar-18	890324177	IPS FUNDACION VALLE DEL LILI	\$ 238.278.810
15-64474	89492	26-dic-16	900062612	COOPERATIVA EMSSANAR SERVICIO FARMACÉUTICO.	\$ 224.072.550
16-459257	20254	25-abr-17	890985122	COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA- COHAN	\$ 210.249.345
18-160562	93773	27-dic-18	900341526	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S.	\$ 183.591.870
17-49435	80330	29-oct-18	802024817	IPS MEDICAMENTOS & EQUIPOS COLOMBIA S.A.S.	\$ 164.842.062
17-317501	25246	13-abr-18	811016192	IPS UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	\$ 152.342.190
15-61164	1030	18-ene-17	820002654	DISTRIMEQ LTDA	\$ 150.494.268
16-214773	85592	13-dic-16	820002654	DISTRIMEQ LTDA	\$ 123.412.266
16-168796	86840	16-dic-16	800233307	INVERSIONES ROMERO S.A.	\$ 108.244.278
15-64450	89487	26-dic-16	900330656	REPRESENTACIONES MEDICAS ALCOST PHARMACEUTICAL S.A.S.	\$ 107.554.824
16-328231	12844	22-mar-17	13920613	GÓMEZ CASTELLANOS JOSÉ EUGENIO	\$ 93.690.059
16-155395	81362	24-nov-16	900330656	REPRESENTACIONES MEDICAS ALCOST PHARMACEUTICAL S.A.S.	\$ 91.697.382
15-170262	19344	18-abr-16	91289960	ADARME JAIMES BELISARIO	\$ 88.250.112
15-61222	56368	24-ago-16	800108193	PHARMA CID LTDA.	\$ 86.871.214
15-64599	82342	29-nov-16	800161660	DROGAS S.A.	\$ 84.802.842
17-409776	21173	14-jun-19	830011670	COOP. MULTIACTIVA DE SERV. SOLIDARIOS - COPSERVIR LTDA	\$ 82.811.600
17-139314	21934	19-jun-19	860039561	PFIZER S A S	\$ 82.811.600
16-345882	53791	30-jul-18	890205361	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	\$ 79.686.684
17-409776	94022	28-dic-18	800165262	DROSAN LTDA	\$ 78.124.200
16-459266	20255	25-abr-17	890985122	COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA- COHAN	\$ 77.460.285
17-300913	27284	23-abr-18	802024817	IPS MEDICAMENTOS & EQUIPOS COLOMBIA S.A.S.	\$ 74.999.232
16-220520	90727	29-dic-16	800149695	DROGUERÍAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S-	\$ 71.703.216
17-340059	94124	28-dic-18	900341526	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S.	\$ 70.311.780
14-214655	47270	22-jul-16	860000760	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	\$ 68.945.400
17-157732	16604	09-mar-18	890324177	IPS FUNDACION VALLE DEL LILI	\$ 57.811.908
14-214667	47361	22-jul-16	860000760	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	\$ 57.224.682
15-61178	90729	29-dic-16	800149695	DROGUERÍAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S-	\$ 51.019.596

Fuente: Elaboración propia con información de SIC

Del anterior listado, se seleccionarán los mayoristas que han sido sancionados en más de una oportunidad, con el fin de dirigir también hacia ellos la acción popular en su calidad de particulares sancionados por la Superintendencia de Industria y Comercio por la violación de las reglas del régimen de control de precios de medicamentos.

A corte de 08 de agosto de 2019, La Superintendencia de Industria y Comercio ha reportado tener en trámite 289 nuevas investigaciones: 100 por violación al régimen de control directo de precios y 189 por reporte de precios por parte laboratorios farmacéuticos; Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud; Distribuidores mayoristas y Cajas de Compensación Familiar.

El alto número de investigados solamente puede significar la flaqueza del sistema de control de precios y del sistema de inspección, vigilancia y control.

Investigaciones por violación al régimen de control directo de precios de medicamentos

Nombre Entidad	Nit o C.C.	Estado de Actuación
ZIBOJECT S.A.S	900065521-1	APERTURA
YANETH PATRICIA FUERTES MEJÍA	59830018	E. PRELIMINAR
WILLYAM HERRERA LONDOÑO	17652396	PARA PRUEBAS
VISION FARMA S.A.S.	900.781.471-0	E. PRELIMINAR
TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S	800100610 - 4	E. PRELIMINAR
SURTIMED HL SAS	800229438 - 9	E. PRELIMINAR
SURTIMED HL S.A.S.	800229438 - 9	E. PRELIMINAR
SUPPLIES & SOLUTIONS S.A.S	900.962.378-0	E. PRELIMINAR
SUMMEDSAN DISTRIBUCIONES S.A.S.	900581154 - 2	E. PRELIMINAR
STENDHAL COLOMBIA S.A.S.	900300996 - 2	E. PRELIMINAR
SOLUCIONES DE LOGÍSTICA Y SUMINISTROS SLS SAS	900-860.490-1	E. PRELIMINAR
SOLINSA G.C. S.A.S.	900580962 - 2	E. PRELIMINAR
SOCIEDAD MEDIBLANC S.A.S.	806015617 - 3	E. PRELIMINAR
SEDENTI LTDA	806015162 - 4	E. PRELIMINAR
RIDDHI PHARMA S A S	900136603 - 0	E. PRELIMINAR
PROMOTORA BOCAGRANDE S.A. PROBOCA S.A.	900279660-4	APERTURA
PRODUCTOS HOSPITALARIOS S.A. PRO-H S.A.	804016084 - 5	E. PRELIMINAR
PROCAPS S.A.	890106527 - 5	E. PRELIMINAR
POLIMEDIC FARMACEUTICA SA POLIFARMA SA	800151064-0	PARA PRUEBAS
ORGANIZACIÓN COOPERATIVA LA ECONOMÍA.	820004433-9	E. PRELIMINAR
MILMED DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A.S.	900.989.962-1	E. PRELIMINAR
MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	860002392-1	ARCHIVO
MENNAR S.A.S.	817005385-7	E. PRELIMINAR
MEDITEC CALIDAD EN SALUD S.A.S	900463808 - 5	E. PRELIMINAR
MEDISIN S.A.S	900.586.928-9	E. PRELIMINAR
MEDINSULAB DE OCCIDENTE S.A.S	900.421.493-9	E. PRELIMINAR
MEDIMARCAS SAS	830512218 - 7	APERTURA
MEDIFORT SAS	900298822 - 1	E. PRELIMINAR
MEDICAVITAL SAS	900.843.971-9	E. PRELIMINAR
MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.	900923685 - 0	E. PRELIMINAR
MEDICAL GROUP ANMA S.A.S	900.923.685-0	E. PRELIMINAR
MEDICAL DUARTE ZF S.A.S.	900470642-9	APERTURA
MARTHA ISABEL CALA BALLESTEROS	63352057	E. PRELIMINAR
MARIA FANNY LOPEZ DE ERAZO	27050243	E. PRELIMINAR
LOGISSALUD S.A.S.	900939291 - 2	E. PRELIMINAR
LOGISSALUD S.A.S	900.939.291-2	E. PRELIMINAR
LABORATORIOS BIOPAS BELLE SA	900326789 - 7	E. PRELIMINAR
LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA SAS	800174633-0	PARA PRUEBAS
LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S.	890301463-8	E. PRELIMINAR
JUAN CAMILO OTERO VALENCIA	10307621	PARA PRUEBAS
JOHN ROBINSON CULMA MEJIA	93395601	E. PRELIMINAR
JOHN ROBINSON CULMA MEJIA	93395601	E. PRELIMINAR
JAZMINE MARTINEZ DIAZ	37832351	E. PRELIMINAR
JANSSEN CILAG S A	890101553 - 4	E. PRELIMINAR
INVERSIONES TODO DROGAS S.A.S.	830500960 - 2	E. PRELIMINAR
INVERSIONES SALUD ANTIOQUIA S.A.S	900.382.713-6	APERTURA
INVERAUDIT SAS	900476649 - 7	E. PRELIMINAR
INTERNACIONAL DE DROGAS S.A.	860502262 - 8	E. PRELIMINAR
INVIMA	830000167	ARCHIVO
I.P.S. SOC. MEDICA DE SANTA MARTA LTDA. CLINICA EL PRADO	891701664 - 1	E. PRELIMINAR
HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	890901826-2	E. PRELIMINAR
HEALTH NET SAS	900082911-0	E. PRELIMINAR
HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S	900.424.974-3	E. PRELIMINAR
GRUPO DAO S.A.S.	817004260-0	E. PRELIMINAR
GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.	830076125 - 1	E. PRELIMINAR
GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	830012969-4	ARCHIVO
FARMAQUIRURGICOS JM S.A.S	900.433.437-8	E. PRELIMINAR
FARMAQUIRURGICOS DE COLOMBIA S.A.S	900.669.631-4	E. PRELIMINAR
FARMA RED S. A. S.	830116938 - 3	E. PRELIMINAR
EMERSON CESPEDES SOLANO	13544306	PARA PRUEBAS
ELI LILLY INTERAMERICA INC	890301291-8	E. PRELIMINAR
DUANA Y CIA LTDA	830080649 - 2	APERTURA
DSITRICLINICOS NACIONALES SAS	900012194-7	APERTURA
DROGAS S.A.	800161660 - 3	E. PRELIMINAR
DROCENTRO LTDA	890501070 - 5	E. PRELIMINAR
DISTRIMEDCO S.A.S	900.878.214-2	E. PRELIMINAR
DISTRIBUIDORA Y PROMOTORA GENERAL S.A. PANAGRO	800026042-4	E. PRELIMINAR
DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A.	890941663 - 1	E. PRELIMINAR
DISTRIBUCIONES AXA SAS	800052534-6	PARA PRUEBAS
DISTRIBUCIONES AXA S.A.S	800052534 - 6	APERTURA
DIAGNOSTIMEDICOS Y DROGAS LTDA	804014583-1	E. PRELIMINAR
DEPOSITO DE DROGAS PROFESIONAL S.A.S.	800095628	E. PRELIMINAR
DEPOSITO DE DROGAS MONACO S.A.	811000620-9	E. PRELIMINAR
DEPOMED SOLUCIONES MEDICAS S.A.S	900.782.864-6	E. PRELIMINAR



COOPERATIVA COHORIENTE	NO IDENTIFICADO	E. PRELIMINAR
COOPERATIVA EMSSANAR SERVICIO FARMACEUTICO SF	900-062-612-8	E. PRELIMINAR
COMPAÑIA OPERADORA CLINICA HISPANOAMERICA SAS	900335691 - 2	E. PRELIMINAR
COMPANY MEDIQBOY OC S.A.S.	901,035,884-3	E. PRELIMINAR
COMERCIALIZADORA MULTIDROGAS DE COLOMBIA S.A.S.	823000097 - 1	E. PRELIMINAR
COHOSAN	804009200-4	E. PRELIMINAR
CLINISUMINISTROS S.A.S	901,065,523-8	E. PRELIMINAR
CLINICA PORTOAZUL S.A. SIGLA CPA	900248882-1	PARA FALLO
CLINICA PALMA REAL SAS	900699086-8	E. PRELIMINAR
CLINICA MATERNO INFANTIL CASA DEL NIÑO S.A.S.	812004935 - 5	APERTURA
CLINICA ARENAS VALLEDUPAR S.A.S.	900907330 - 4	APERTURA
CLAUDIA LILIANA PARRA GOMEZ	63517574	PARA PRUEBAS
CLAUDIA CONSTANZA CORDOBA TRILLEROS	55154535	E. PRELIMINAR
CIRO EMILIO MORENO BAYONA	91203251	E. PRELIMINAR
CENTRO MEDICO CRECER LTDA.	806004548 - 6	APERTURA
CAJA DE COMP. FAMILIAR DEL V. DEL CAUCA - COMFANDI	890303208-5	PARA FALLO
BIOVITALFARMA S.A.S.	900820745	APERTURA
BIOVITALFARMA S.A.S	900.850.745-1	E. PRELIMINAR
BIOLATAM S.A.S	900989731 - 5	E. PRELIMINAR
AYGPHARMA SAS	900080835-1	APERTURA
ASTELLAS FARMA COLOMBIA S A S	900953141 - 4	E. PRELIMINAR
ASPEN COLOMBIANA S.A.S.	900656960 - 6	E. PRELIMINAR
ASDRUBAL JOSE MENDINUETA PELUFFO	19587004	E. PRELIMINAR
ASCANIO BAYONA YANID	37330837	E. PRELIMINAR
ALLERGAN DE COLOMBIA SA	860029441 - 1	E. PRELIMINAR
ALIZABETH VEGA CALDERON	63357452	PARA PRUEBAS

Fuente: SIC

4. Control de precio de Medicamentos incluidos en el PBS (financiados con UPC)

En cuanto a medicamentos, el Plan de Beneficios en Salud -PBS- comprende un listado de 454 principios activos también denominados mercados relevantes, que corresponden al 18% del total de principios activos existentes en el país.

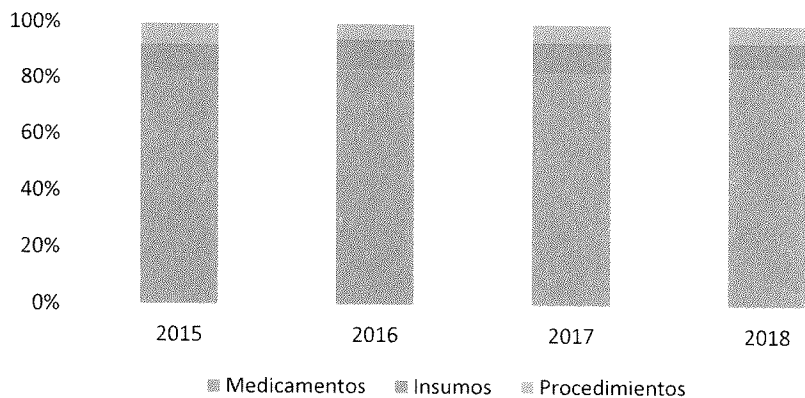
Aunque no fue posible obtener una respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social respecto de qué porcentaje de principios activos del PBS están sometidos a alguna regulación de control de precios, bien sea control directo o libertad vigilada con precio de referencia internacional, un sondeo aleatorio de consulta de las moléculas incluidas en el PBS, y la base de datos de precios regulados de referencia⁴⁰ vigente y publicada en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, permitió validar que alrededor del 50% de los principios activos del PBS no están regulados.

5. Recobros a ADRES y DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD

Las Entidades Promotoras de Salud recobran a ADRES y a las Direcciones Territoriales de Salud los valores correspondientes a medicamentos suministrados a sus respectivos afiliados **no incluidos** en los Planes de Beneficios de los regímenes contributivo y subsidiado respectivamente -NO PBS-. Entre el 2015 y el 2018 solo en ADRES se radicaron 45 millones de ítems de recobros por 15,62 billones de pesos. En el mismo período en promedio, el 83% de esos recobros corresponden a recobros por medicamentos:

⁴⁰ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/listado-de-medicamentos-con-precio-controlado.aspx>

Participación de los medicamentos en los recobros a ADRES 2015-2018

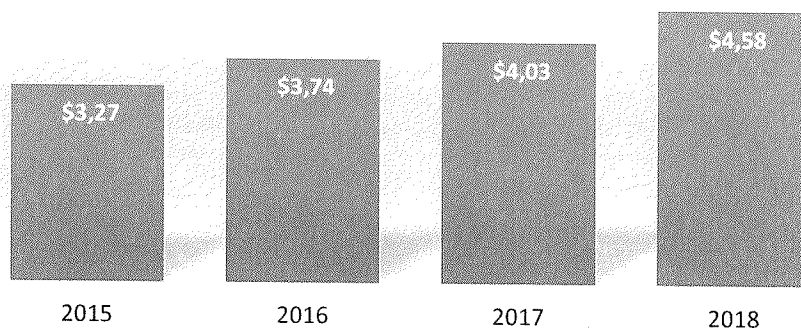


Fuente: ADRES

Entre 2015 y 2018, los recobros por medicamentos crecieron en un 40% pasando de 3,27 billones en 2015 a 4,58 billones en 2018:

Valor de los recobros a ADRES 2015-2018

(billones de pesos)



Fuente: ADRES

La Superintendencia Nacional de Salud ha reportado la acumulación de deudas por parte del Gobierno Nacional, correspondientes a impagados recobros de las EPS por servicios prestados a sus usuarios, no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud -NO PBS- a ADRES y a las DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD que ascienden a corte de abril de 2019 a más de 11 billones de pesos distribuidos así:

Cuentas por cobrar de IPS a entidades del Estado Cifras en miles de pesos

	ADRES/FOSYGA/MINSALUD	Entidades Departamentales	Entidades Municipales	Total general
ADRES/FOSYGA/MINSALUD	615.530.531			615.530.531
Ent. Territoriales		1.197.539.379	375.528.370	1.573.067.749
AMAZONAS		2.331.755	1.386	2.333.141
ANTIOQUIA		182.665.126	14.373.158	197.038.284
ARAUCA		9.101.452	359.131	9.460.583
ARCH. SAN ANDRÉS, PROV. Y S.C		3.460.118	15.113	3.475.232
ATLÁNTICO		46.158.791	57.685.111	103.843.902
BOGOTÁ, D. C.			164.921.991	164.921.991
BOLÍVAR		67.239.388	64.015.977	131.255.365
BOYACÁ		34.751.365	207.747	34.959.112



CALDAS	26.551.629	737.530	27.289.160
CAQUETÁ	13.188.150	50.426	13.238.576
CASANARE	8.175.355	191.175	8.366.530
CAUCA	68.795.844	368.952	69.164.795
CESAR	49.353.613	3.307.829	52.661.442
CHOCÓ	17.538.912	753.975	18.292.887
CÓRDOBA	70.752.184	2.576.417	73.328.601
CUNDINAMARCA	29.532.446	483.453	30.015.899
GUAINÍA	2.248.078	41.015	2.289.093
GUAVIARE	3.917.839	4.099	3.921.937
HUILA	22.785.508	876.485	23.661.993
LA GUAJIRA	61.550.724	224.906	61.775.630
MAGDALENA	26.615.847	42.184.188	68.800.035
META	30.753.414	1.123.984	31.877.398
NARIÑO	19.086.545	2.072.300	21.158.845
NORTE DE SANTANDER	26.409.804	952.334	27.362.139
PUTUMAYO	9.210.780	235.843	9.446.623
QUINDÍO	21.074.497	832.017	21.906.513
RISARALDA	19.011.215	760.234	19.771.449
SANTANDER	141.305.351	1.161.155	142.466.506
SUCRE	19.827.931	4.490.137	24.318.068
TOLIMA	11.043.336	3.156.116	14.199.452
VALLE DEL CAUCA	146.093.518	7.364.187	153.457.705
VAUPÉS	2.193.037		2.193.037
VICHADA	4.815.826		4.815.826
Total general	615.530.531	1.197.539.379	375.528.370 2.188.598.280

Fuente: Superintendencia Nacional de Salud

Cuentas por cobrar de EPS a entidades del Estado Cifras en miles de pesos

ADRES/FOSYGA/MINSALUD	Entidades Departamentales	Entidades Municipales	Total general
ADRES/FOSYGA/MINSALUD	7.941.197.309		7.941.197.309
Ent. Territoriales	947.696.941	341.326.983	1.289.023.925
AMAZONAS	8.856	208.923	217.779
ANTIOQUIA	265.234.623	5.261.618	270.496.241
ARAUCA		86.603	86.603
ARCH. SAN ANDRÉS, PROV. Y S.C	19.860	29	19.889
ATLÁNTICO	31.269.600	51.478.488	82.748.088
BOGOTÁ, D. C.		95.891	95.891
BOLÍVAR	37.223.153	129.199.860	166.423.013
BOYACÁ	6.292.448	914.784	7.207.232
CALDAS	15.062.570	2.537.539	17.600.109
CAQUETÁ	8.781.573	46.792	8.828.365
CASANARE		155.788	155.788
CAUCA	58.560.669	4.763.730	63.324.399
CESAR	56.718.800	7.631.142	64.349.943
CHOCÓ	13.007.333	22.068.367	35.075.700
CÓRDOBA	36.201.020	19.080.712	55.281.732
CUNDINAMARCA		13.117.012	13.117.012
GUAINÍA	675.753	45	675.798
GUAVIARE	117.095	65.675	182.770
HUILA	44.571.299	2.933.759	47.505.058
LA GUAJIRA	13.085.434	11.936.053	25.021.486
MAGDALENA	7.933.333	17.884.259	25.817.591
META	9.935.499	1.187.575	11.123.075
NARIÑO	3.022.021	3.514.891	6.536.912
NORTE DE SANTANDER	2.693.060	12.579.811	15.272.871
PUTUMAYO	926.852	179.188	1.106.040
QUINDÍO	18.159.209	1.290.300	19.449.509
RISARALDA	16.536.617	1.137.964	17.674.581
SANTANDER	64.163.275	1.878.641	66.041.916
SUCRE	20.137.325	18.046.525	38.183.849
TOLIMA		3.538.422	3.538.422
VALLE DEL CAUCA	216.491.314	1.234.815	217.726.129
VAUPÉS		14.167	14.167
VICHADA	868.351	7.257.614	8.125.966
Total general	7.941.197.309	341.326.983	9.230.221.233

Fuente: Superintendencia Nacional de Salud



La denominada *Ley de punto final*, dispuso la emisión de bonos de deuda pública con el propósito de generar recursos que serán destinados a cubrir los déficit presupuestales y de caja necesarios para saldar las cuentas derivadas del recobro de actividades intervenciones y procedimientos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud en ambos regímenes. Como se expuso, alrededor del 83% de estos recobros corresponden a medicamentos. De no implementarse urgentemente una política farmacéutica que posibilite el control universal de los precios de los medicamentos que se expenden en el país, en menos de cinco años, el Estado tendrá que realizar una nueva emisión de bonos de deuda pública para cubrir el nuevo déficit que continuará dándose de no adoptarse medidas efectivas.

La radiografía de la gravedad de las implicaciones de la desregulación del control de precio de medicamentos, evaluada como la afectación directa a las finanzas del Estado, por corresponder a los recobros que se efectúan a ADRES y a las DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, se puede observar en el cuadro siguiente, que ilustra cómo para el año 2018, los recobros a la ADRES superaron los \$3,6 billones de pesos, de los cuales \$1,2 billones, es decir, el 32,7% corresponde a recobros por 1.183 PRINCIPIOS ACTIVOS NO REGULADOS.

Tan solo el 20,3% de los medicamentos que fueron recobrados a ADRES en el año 2018, tenían alguna forma de control de precio, bien sea *control directo*, en los casos en los que se ha establecido un precio máximo de venta o libertad regulada, en los casos en los que se fijó el PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL como precio máximo de venta para el recobro a ADRES:

Total recobros ADRES 2018

Valor total recobrado a ADRES	\$3.682.838.123.700
Valor recobrado por medicamentos con algún mecanismo de control de precio (control directo o PRI)	\$2.476.562.736.539
Valor recobrado por medicamentos SIN control de precio	\$1.206.275.387.161
Número de principios activos objeto de recobros	1.484
Número de principios activos recobrados SIN control de precio	1.183
Número de principios activos recobrados que tienen algún mecanismo de control de precio (control directo o PRI)	301

Fuente: ADRES

A corte de Agosto de 2019, los recobros radicados en ADRES superan los \$3 billones de pesos, con un valor promedio de recobro de \$381.000 millones de pesos al mes:

Total recobros ADRES 2019

Mes	Valor recobrado
Enero	\$ 368.015.663.027,00
Febrero	\$ 407.596.997.478,00
Marzo	\$ 388.596.167.529,00
Abril	\$ 392.986.226.634,00
Mayo	\$ 368.793.418.414,00
Junio	\$ 410.107.835.601,00
Julio	\$ 415.350.378.895,00
Agosto	\$ 301.659.254.691,00
Total	\$ 3.053.105.942.269,00

Fuente: Adres



Una actuación preventiva adelantada en la ADRES por funcionarios de la Procuraduría Delegada para Salud, Protección Social y Trabajo Decente, en agosto de 2019, se enfocó en validar los recobros de 12 principios activos incluidos con mayor valor unitario de recobro.

Por cada medicamento se identificó el menor y el mayor precio unitario recobrado, y la respectiva EPS recobrante y el gestor farmacéutico que en calidad de distribuidor mayorista le había vendido el medicamento a la referida EPS. Para cada uno de ellos se identificaron el total de unidades recobradas y el costo total de las mismas.

Ante la variabilidad de precios que mostraban las bases de datos se procedió a la verificación in-situ de los soportes digitales, que corresponden a las facturas presentadas como soporte para el recobro, en las cuales se registra el valor de la operación de compraventa del respectivo medicamento.

En este punto, se pudo validar que un gran porcentaje de las facturas que sustentaban el recobro no correspondían al medicamento recobrado conforme a la base de datos. Por tanto se determinó la poca confiabilidad de la base de datos, como fuente de información para la validación del ejercicio del recobro en el asegurador (EPS). Este hallazgo confirmó lo asegurado por los funcionarios de ADRES quienes previamente habían admitido y aclarado en el sentido de que la calidad del dato registrado por las EPS no es confiable, dado que se identifican situaciones como el uso de Códigos Únicos de Medicamento (CUM) para *“simplemente permitir que la malla validadora admita el recobro, sin corresponder éste al medicamento soportado en los archivos digitales”*.

Un caso que ilustra la situación descrita, corresponde al medicamento Xalatan, el cual no se incluyó en el informe final por cuanto no se logró el análisis del mismo ya que este contiene un total de 20.900 registros identificados en la base como Xalatan, gotas oftálmicas, pero al revisar los respectivos soportes digitales de las facturas de los recobros radicados por las EPS, se encontró que no existía correspondencia de los soportes con el recobro. Es decir, se estaba recobrando XALATAN GOTAS OFTÁLMICAS y las facturas soportes correspondían a un número aproximado de 70 medicamentos indicados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, cáncer, inmunosupresores, analgésicos y hasta cremas humectantes así: Ibrutinib, Ipilimumab, procedimiento radiactivo, Basiliximab, Pertuzumab, Ustekinumab, Tenecteplase, Trastuzumab, Tissue, Implante de Dexametasona, Rituximab o Mabdera, Abraxane, Ixabepilona, Velagruserasa, Vectibix, Gemcitabina, Plaxitacel que es el mismo Abraxane, Imiglucerasa, Hemostático fibrina + trombina, Golimumab, Palivizumab, bortezomid, Bendamustina, Pegfilgastrin, Desfrulam, Golimumab, Dizaxido, Fluticasona + Salmeterol, Dorzolamida, Bromuro de Tiotropio, Tavoprost + Timol, Farmoteril + Budesonida, Ciclosporina Oftálmica, Desmopresina, Leuprolide, SpirivaRespimat, toxina Botulínica, Risperidona Solución Oral, Itraconazol, Ciclesonida Aerosol, Betahistina, complejo multivitaminico, Lamotrigina, Entrolyne, Acetaminofen inyectable, Hidrociuria tabletas, Ketorolaco solución oftálmica y Propilen Glicol Solución Oftálmica, Solución Sol Electrolítica, Divalproa, Enema fosfato y bifosfato, Clopatadina, Memantina, AcidoPoliacrílico, Remifentanilo, Cabergolina, Olopatadina, Tavoprox, Alcaftadina, Timolol



+ Brimonidina, Dorzolamina, Lubriderm, Rocuroni, Pregabalina, Cafeinas Inyectables, Remifentamilo, Fligastrim, Vacuna Hexavalente, Sugamadez, Linezolid, Fentanilo.

Esta conducta representa un mecanismo de fraude al proceso de recobro de medicamentos a la ADRES, habiéndose establecido que las entidades recobrantes (Entidades Promotoras de Salud) presentan sus solicitudes de recobro usando el CUM de un medicamento cuyo precio de recobro no admite discusión para pasar el control automático de auditoría logrando la autorización del pago de un medicamento distinto al efectivamente suministrado al usuario, que es el que aparece en el soporte físico que usualmente no es contrastado.

A partir de la tabla de máximos y mínimos identificada en la PGN, se inició el proceso de depuración en la base de datos, así:

- Identificación del valor mínimo real facturado y recobrado contra soportes digitalizados, para el CUM solicitado de cada uno de los 12 medicamentos.
- Eliminación de los registros errados por causas como CUM y descripción diferente al medicamento objeto de la verificación y valor artificialmente inferior producto en general de errores de digitación.
- Identificación del valor máximo real, facturado y recobrado contra soportes digitalizados, para el CUM solicitado de cada uno de los 12 medicamentos.
- Eliminación de los registros errados por causas como CUM y descripción diferente al medicamento objeto de la verificación, valor artificialmente superior producto en general de errores de digitación.
- Para el caso específico de Symbicort Turbohaler 320/9 mcgr. inhalador, que por su frecuencia de uso contaba con demasiados registros para verificar, se utilizó la determinación de una muestra representativa con un margen de error del 5% y una confiabilidad del 95% y se verificaron uno a uno estos registros con el fin de confirmar su correspondencia con el CUM adecuado para el medicamento y el valor facturado.

La muestra para esta investigación se estableció respecto de los ítems recobrados durante el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2018.

La última parte del ejercicio se realizó con base en el valor aprobado por ADRES, que corresponde a lo efectivamente pagado y que, para el periodo de 2018, corresponde únicamente a los meses de enero a abril del año 2018, dado a que es lo único que cuenta con un proceso auditoría y desembolso de recursos hacia las EPS. Los resultados obtenidos se registraron en el siguiente cuadro resumen:

Diferencia en precios de recobro a ADRES de medicamentos no regulados

Medicamento	Menor valor unitario recobrado	EPS	Proveedor	Mayor valor unitario recobrado	EPS	Proveedor	Sobrecosto %
VPRIV	\$ 3.106.215	Salud Total	IPS Especializada	\$ 4.555.860	EPS Sanitas	Droguerías Cruz Verde	47%
VIMIZIM 1MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	\$ 2.592.217	Nueva EPS	Audifarma	\$ 6.214.999	Nueva EPS	Biomedical IPS S.A.S	140%
CARBAGLU 200 MG	\$ 587.664	Salud Total	IPS Especializada S.A	\$ 3.437.500	Medimás EPS	Century Farma	485%
ESBRIET CAPSULAS DURAS 267 MG	\$ 24.200	Coomeva	Ofimédicas	\$ 40.592	Famisanar EPS	Audifarma	65%
TAGRISSO 80 MG (30 tabletas)	\$ 733.335	Nueva EPS	Éticos Serrano Gómez	\$ 956.855	EPS Sanitas	Droguerías Cruz Verde	30%
NULOJIX 250 MG/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	\$ 1.500.727	Aliansalud	Medicarte	\$ 2.495.200	EPS Sanitas	Medicancer	66%
EPIPROT VIAL (20022626-1) y (20022626-2)	\$ 856.627	Cafesalud	Central de Especialistas Country Corporación IPS	\$ 3.497.403	EPS Sanitas	Droguerías Cruz Verde	307%
REPATHA 140 MG/ML AMPOLLAS (20087350-1), (20087350-2), (20087350-3), (20087350-7)	\$ 415.218	S.O.S	Medicarte	\$ 557.000	EPS Sanitas	Droguerías Cruz Verde	34%
TRAYENTA	\$ 2.491	Nueva EPS	Éticos Serrano Gómez	\$ 10.526	Nueva EPS	Médicos Asociados	323%
DUODART	\$ 2.841	Sura	Colsubsidio	\$ 7.841	Saludcoop EPS	Fundación Clínica del Norte	176%
SERETIDE DISKUS 50/500 MCG	\$ 53.278	Sura	Helpharma	\$ 472.893	Compensar EPS	Hospital Universitario Mayor	788%
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 MCG DOSIS	\$ 48.844	Nueva EPS	Éticos Serrano Gómez	\$ 540.775	Nueva EPS	Hospital Universitario Mayor	1.007%

Fuente: ADRES. Elaboración propia

Verificados los recobros de estos doce (12) medicamentos para tan solo cuatro meses correspondientes al periodo enero diciembre de 2018, se pudo establecer que los recobros sumaron en total \$197.780.049.851 (CIENTO NOVENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS OCHENTA MILLONES CUARENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS MCTE).

Si los mismos recobros se hubieran presentado tomando como precio el menor valor del respectivo medicamento al que recobraron algunas entidades, el valor total del recobro habría sido por la suma de \$155.152.033.390, (CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL CIENTO CINCUENTA Y DOS MILLONES TREINTA Y TRES MIL TRESCIENTOS NOVENTA PESOS MCTE) es decir que el Estado habría tenido que pagar \$42.628.016.461 (CUARENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DIECISÉIS MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y UN PESOS) menos, correspondiente al sobrecosto del 21,5%. Esta situación se presenta respecto de los 1.919 principios activos con sus respectivas presentaciones comerciales que se encuentran sin ningún mecanismo de control o regulación de precio por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.



Sobrepuestos en recobros de 12 medicamentos a ADRES enero – abril 2018

Medicamento	Unidades	Menor Valor	Valor a pagar con menor precio	Valor que están recobrando	Diferencia
VPRIV	4.518	\$ 3.106.215	\$ 14.033.879.370	\$ 15.097.160.743	\$ 1.063.281.373
VIMIZIM 1MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	32.682	\$ 2.592.217	\$ 84.718.835.994	\$ 98.077.467.554	\$ 13.358.631.560
CARBAGLU 200 MG	5.628	\$ 587.664	\$ 3.307.372.992	\$ 3.742.500.415	\$ 435.127.423
ESBRIET CAPSULAS DURAS 267 MG	268.530	\$ 24.200	\$ 6.498.426.000	\$ 8.080.308.977	\$ 1.581.882.977
TAGRISO 80 MG (30 tabletas)	5.790	\$ 733.335	\$ 4.246.009.650	\$ 4.367.239.396	\$ 121.229.746
NULOJIX 250 MG/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	2.437	\$ 1.500.727	\$ 3.657.271.699	\$ 4.492.042.988	\$ 834.771.289
EPIPROT VIAL (20022626-1) y (20022626-2)	5.467	\$ 856.627	\$ 4.683.179.809	\$ 12.945.171.271	\$ 8.261.991.462
REPATHA 140 MG/ML AMPOLLAS (20087350-1), (20087350-2), (20087350-3), (20087350-7)	13.755	\$ 415.218	\$ 5.711.323.590	\$ 6.059.978.145	\$ 348.654.555
TRAYENTA	3.703.740	\$ 2.491	\$ 9.226.016.340	\$ 12.097.391.744	\$ 2.871.375.404
DUODART	3.729.178	\$ 2.841	\$ 10.594.594.698	\$ 13.963.562.280	\$ 3.368.967.582
SERETIDE DISKUS 50/500 MCG	108.750	\$ 53.278	\$ 5.793.982.500	\$ 9.134.380.662	\$ 3.340.398.162
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 MCG DOSIS	54.847	\$ 48.884	\$ 2.681.140.748	\$ 9.722.845.676	\$ 7.041.704.928
MAYOR VALOR PAGADO	7.935.322		\$ 155.152.033.390	\$ 197.780.049.851	\$ 42.628.016.461

Fuente: ADRES

Si se considera que el 74% de los medicamentos que se comercializan en el país no están sujetos a ninguna medida de control de precio, y que en tan solo 12 medicamentos del grupo de los 50 con mayor valor de recobro generan sobrecostos superiores a los \$42.000 millones de pesos, podría estimarse que al Estado la desregulación existente para la gran mayoría de los medicamentos podría haberle generado al Estado, s sobrecostos cercanos a 1 billón de pesos, los cuales podrían haber sido destinados al mejoramiento de los servicios de salud, infraestructura asistencial, ampliación de coberturas para la población colombiana.

6. Casos emblemáticos

6.1. El caso PFIZER

El Caso Pfizer, cuyo expediente fue analizado por la Procuraduría General de la Nación, ilustra claramente (i) las fallas en el sistema de control directo de precios de medicamentos; (ii) las fugas de recursos públicos de la seguridad social en salud, no estimadas; (iii) la ineficacia como efecto disuasivo de los procesos sancionatorios de la Superintendencia de Industria y Comercio.

La Procuraduría General de la Nación tuvo noticia de que la Superintendencia de Industria y Comercio había expedido resolución sancionatoria en contra de la sociedad PFIZER SAS, identificada con NIT 860.039.561-1, como resultado de una investigación administrativa relacionada con la venta de medicamentos con precios superiores a los autorizados de conformidad con lo establecido en el ordenamiento legal y reglamentario.



que rige el control de precios de medicamentos en el país. En desarrollo de visita administrativa, se obtuvo copia del expediente correspondiente.

El Informe Técnico de la investigación fue preparado por la Dirección de Investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal es la dependencia de la Superintendencia de Industria y Comercio competente para ejercer el control directo de precios de medicamentos y tuvo como OBJETO “*Establecer el cumplimiento del régimen de control directo de precios de medicamentos previsto en la Circular 04/2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos*”. Esa circular, establecía el precio máximo de venta para un listado de medicamentos que se comercializaran dentro del denominado canal institucional, es decir, que fueran financiados con recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud. El informe técnico concluyó:

*“De conformidad con los resultados analizados anteriormente, se puede evidenciar que: **El precio unitario de venta del laboratorio PFIZER, excedió el precio máximo de venta al público establecido en la Circular 04 de 2012 para los siguientes medicamentos (...)**”*

La Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio abrió investigación mediante la Resolución número 25249 del 13 de abril de 2018, “*Por la cual se da inicio a un procedimiento administrativo sancionatorio y se formulan cargos*” (Anexo xx) y registró:

“(...) - Del caso concreto.

Evaluadas las facturas de venta y soportes contables aportados por PFIZER SAS, comparados los precios de venta de los medicamentos comercializados por ésta con los precios máximos de venta señalados en la tabla No. 1 de la Circular 04 de 2012, se obtuvo la siguiente matriz de resultados: (...)

*Habida cuenta que dichos medicamentos se habrían vendido por encima del tope máximo señalado por la Comisión, la sociedad **PFIZER S.A.S. estaría incurriendo en una presunta vulneración al régimen aplicable en control de precios de medicamentos dispuesto en el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, las Circulares 04 de 2006 y 04 de 2012 de la Comisión.***

*SEXTO: Que con base en lo expuesto y de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, concluidas las actuaciones preliminares, este Despacho da **inicio al procedimiento administrativo sancionatorio y formula cargos a la sociedad PFIZER S.A.S, al evidenciar el presunto incumplimiento en los precios máximos de venta establecidos en la tabla No. 1 de la Circular 04 de 2012 para los medicamentos: (...)***

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 21934 del 19 de junio de 2019 “Por la cual se resuelve una investigación administrativa” en la cual se registró:

*“(...) 2. CASO CONCRETO (...) Para el caso particular, se tiene que la sociedad **PFIZER S.A.S. habría infringido el artículo 1º de la Circular 04 de 2012 expedida por la Comisión, en tanto que sobrepasó el precio máximo de venta de los medicamentos (...)**”*

(...) 2.1. Del Régimen de control directo y la Circular 04 de 2012

(...) El artículo 3° de la Circular 04 de 2012, es el que determina el alcance del régimen de control directo de precios y dispone que el precio señalado para cada uno de los medicamentos allí enlistados aplicará a todas las operaciones de compra y venta financiadas con recursos del sistema de salud, lo cual debe entenderse, cobija a cada uno de los agentes que componen la cadena, esto es, tanto a los productores como a los distribuidores quienes se encuentran obligados a no sobrepasar los precios máximos de venta en sus transacciones, veamos:

“Artículo 3°. Alcance del régimen de control directo. El precio máximo de venta por unidad mínima registrado en la Tabla N°. 1 y su correspondiente precio por presentación comercial según lo establecido en el artículo 2°, aplicará a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios realizado con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga).” (Subrayado no es del texto)

También afirmó la SIC:

“(…) Así pues, dentro del contexto de la norma su alcance permite una cobertura integral de todos los agentes del sector regulado, habida cuenta que no contempla ningún tipo de exclusión, excepción, ni determina que las transacciones deben efectuarse directamente con una entidad del sistema de salud.

Lo anterior, se traduce en que el precio máximo aplica a toda operación de compra y venta de medicamentos financiada con recursos del sistema de salud, dentro de las cuales están por un lado i) los recobros al Fosyga, y por otro ii) los precios máximos de venta que son el objeto de esta actuación administrativa.

Bajo este presupuesto todas las ventas financiadas con recursos del sistema de salud, es decir aquellas donde esté involucrada una entidad perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud, deben obedecer los precios determinados para cada medicamento en la Circular 04 de 2012.

En ese sentido, corresponde a todos los agentes que componen la cadena de comercialización, y en especial a los laboratorios⁴¹ conocer el destino final de sus productos, correspondiéndole no solo efectuar un seguimiento de sus operaciones en cuanto al cumplimiento del precio máximo, sino que se hace necesario que estime el entorno externo de su empresa e implemente medidas eficaces para conocer y tener certeza que el destino final de los medicamentos corresponda al que en la orden de compra se señaló y así determinar el destino de cada uno de los productos que pone en el mercado.

Finalmente, se precisa que a pesar de que los valores máximos de recobro ante el Fosyga y los precios máximos de venta de medicamentos del régimen de control directo de precios tienen un mismo origen normativo y una justificación en común, esto es el ahorro de los recursos de la salud, éstos no pueden equipararse; por tal motivo lo concerniente a trámites o procedimientos que se adelantan para solicitar recobros al

⁴¹ Responsabilidad social de las empresas - Sentencia T-247 del 15 de abril de 2010, Corte Constitucional, Magistrado Ponente Humberto Antonio Sierra Porto.



Fosyga por medicamentos NO POS no son competencia de esta Entidad y en consecuencia no se efectuará ningún pronunciamiento al respecto.

(...) 2.2. Tipo de comercialización de los medicamentos

“(...) se reitera por parte de la Dirección lo que los precios máximos de venta determinados por la Circular 04 de 2012 aplican para las transacciones que son financiadas con recursos del sistema de salud, razón por la cual de las facturas objeto de esta actuación administrativa se deben excluir aquellas que atañen a ventas de medicamentos que hayan tenido como destino final el canal comercial o entidades del régimen especial.

La mayoría de las ventas de medicamentos presuntamente transgresoras del régimen de control directo de precios fueron descartadas como violatorias del régimen de control de precios por las siguientes razones:

- Por corresponder a operaciones dentro del canal comercial, es decir que sus destinatarios fueron personas naturales, farmacias, farmacias droguerías, entidades del régimen especial y otras personas jurídicas como entidades como compañías aseguradoras que no hacen parte del sistema de salud y en consecuencia no configuran una infracción a la Circular 04 de 2012.
- Porque aún no habían sido comercializados por los agentes que adquirieron los medicamentos a PFIZER
- Porque la Superintendencia no pudo realizar la trazabilidad del destino final de los medicamentos.

Respecto de la causal relacionada con la imposibilidad de hacer trazabilidad al destino final de los medicamentos, es necesario indicar que ese es el caso de las ventas efectuadas por PFIZER A los clientes DROSAN LTDA., CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM⁴² y DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S. con relación a las cuales afirmó la Superintendencia:

(...) serán descartadas habida cuenta que la información requerida por esta Dirección no fue entregada en los términos solicitados, haciendo imposible para esta Dirección realizar la trazabilidad pretendida cuya finalidad era determinar si los productos adquiridos a PFIZER mediante las facturas señaladas en la Resolución 53290 de 2018⁴³, fue o no adquirido con recursos del sistema de salud.

En este punto, es importante resaltar que los clientes CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM⁴⁴ y DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S.⁴⁵ reconocieron en sus repuestas que vendieron medicamentos a EPS y ESE.

⁴² Respuesta otorgada por Cafam mediante radicado 17-139314-00095-000 a folio 725. Se observa en la matriz de Excel: “...no es posible asociar un número de factura emitida por Pfizer en su calidad de vendedor de medicamentos, con un cliente específico (persona natural, IPS o EPS) al que se le dispense el medicamento, pues si bien es cierto se guarda una trazabilidad con los medicamentos, la dinámica comercial no permite tener el detalle y además que no se cuenta con un sistema de información que discrimine el lote de los Medicamentos: es por eso que se envía la facturación total de Julio a Diciembre del 2016, de los productos solicitados....”.

⁴³ “Por la cual se incorporar. se decretan y se rechazan unas pruebas”. Literales a), s) y u) del numeral 4.3.2.1 del considerando cuarto.

⁴⁴ Medio magnético a folio 725. Se observa en la matriz Excel que señala como cliente a NUEVA EPS.



Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que pueda iniciar esta Dirección en ejercicio de sus facultades en contra de los agentes mencionados. (...)

Con referencia a los casos identificados como infractores del control directo de precios afirmó la Superintendencia:

I. Transacciones de venta que constituyen una infracción a la Circular 04 de 2012.

Las ventas efectuadas por parte de la sociedad **PFIZER S.A.S.** a los clientes **EVE DISTRIBUCIONES S.A.S.** y **ETICOS SERRANO GOMEZ LTDA.** a través de las facturas Nos. PGPC239862; PGPC231393; PGPC228438; PGPC230563; PGPC231909; PGPC232816; PGPC233410; PGPC233806; PGPC239446; PGPC239863; PGPC239873; PGPC229084; PGPC227883; PGPC231769 y PGPC228949, serán objeto de sanción en esta actuación administrativa al haberse demostrado i) que fueron financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y, ii) que excedieron el precio regulado en la Circular 04 de 2012.

Así las cosas, de más de 7.000 (siete mil) facturas evaluadas, tan solo pudo ser probado en 16 (dieciséis) que PFIZER vendió siete presentaciones comerciales de medicamentos a ETICOS SERRANO GÓMEZ LTDA; EVE DISTRIBUCIONES SAS con sobrepuestos del 4%; 19%; 43%; 76%; 295%; 348% y 651% los cuales a su vez fueron vendidos a las siguientes entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud: NUEVA EPS; CAFESALUD EPS y CRUZ BLANCA EPS.

Cuadro resumen sobrecostos medicamentos de Pfizer a través de mayoristas que vendieron a EPS

Nombre del Producto	Principio activo	Factura No	Precio máximo de venta Circular No. 4 de 2012	Precio venta Lab. Pfizer	Porcentaje sobrepuesto (%)	Mayorista cliente de PFIZER S.A.S.	Agente del SGSSS destinatario de los medicamentos
EFEXOR XR 37.5 MG CAPSULAS X7	VENLAFAXINA	PGPC 239862	\$15.172,0	\$67.956	348%	ETICOS SERRANO GOMEZ LTDA	NUEVA EPS S.A. NUEVA EPS S.A.
NEURONTIN 400MG CAPSULAS X30	GABAPENTIN	PGPC 231393	\$25.680,0	\$101.519,0	295%	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S	CAFESALUD EPS
XALATAN 50MCG/ML CAJA CON FRASCO GOTERO X 2,5 ML	LATANOPROST	PGPC228438	\$14.933,8	\$112.167,0	651%	ETICOS SERRANO GOMEZ LTDA	NUEVA EPS S.A.
		PGPC230563	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
		PGPC231909	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
		PGPC232816	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
		PGPC233410	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
		PGPC233806	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
		PGPC239446	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
		PGPC239863	\$14.933,8	\$112.167,0	651%		NUEVA EPS S.A.
PGPC239873	\$14.933,8	\$112.167,0	651%	NUEVA EPS S.A.			
DETRUSITOL 2MG TABLETAS X28	TOLTERODINA	PGPC 229084	\$68.560,2	\$97.832,0	43%	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S	CRUZ BLANCA EPS
EFEXOR XR 75 MG CAPSULAS X10	VENLAFAXINA	PGPC 227883	\$43.350,0	\$76.280,0	76%	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S	CAFESALUD EPS
EFEXOR XR 150 MG CAPSULAS X10	VENLAFAXINA	PGPC 231393	\$86.700,0	\$103.536,0	19%	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S	CRUZ BLANCA EPS
		PGPC 231769	\$86.700,0	\$103.536,0	19%	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S	CRUZ BLANCA EPS
EFEXOR XR 150 MG CAPSULAS X30	VENLAFAXINA	PGPC 228949	\$260.100,0	\$271.782,0	4%	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S	CRUZ BLANCA EPS

Fuente: Elaboración propia con base en informe de SIC

La Superintendencia de Industria y Comercio puede imponer multas hasta por 5.000 SMMLV a cualquiera de las entidades, agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, dispositivos médicos o bienes del sector salud, sean personas naturales o jurídicas,

⁴⁵ Medio magnético a folio 811. Se observa en la matriz Excel que señala como cliente a la E.S.E. Hospital General de Medellín.



cuando infrinjan el régimen aplicable al control de precios de medicamentos o dispositivos médicos⁴⁶.

Para la dosificación de las multas, la Superintendencia de Industria y Comercio se rige por lo dispuesto en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011: el grado de culpabilidad; la trascendencia social de la falta o el perjuicio causado en especial, respecto de personas en debilidad manifiesta o con protección constitucional reforzada; Poner en riesgo la vida o la integridad física de la persona; En función de la naturaleza del medicamento o dispositivo médico de que se trate, el impacto que la conducta tenga sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud; El beneficio obtenido por el infractor con la conducta en caso que este pueda ser estimado; El grado de colaboración del infractor con la investigación; La reincidencia en la conducta infractora; La existencia de antecedentes en relación con infracciones al régimen de Seguridad Social en Salud, al régimen de control de precios de medicamentos o dispositivos médicos; Las modalidades y circunstancias en que se cometió la falta y los motivos determinantes del comportamiento.

El análisis efectuado por la Superintendencia fue el siguiente:

- Criterio de culpabilidad: PFIZER es un agente de la cadena de comercialización de medicamentos que conoce las disposiciones que proscriben la venta de esos medicamentos por encima del precio máximo de venta cuando son sufragados con recursos del sistema general de seguridad social en salud⁴⁷.
- Criterio de la trascendencia social. La conducta desplegada por PFIZER afectó el derecho a la salud elevado a la categoría de derecho fundamental por la Ley Estatutaria 1751 de 2015.⁴⁸

⁴⁶ Ley 1438 de 2011 Artículo 132. Multas por infracciones al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos. La Superintendencia de Industria y Comercio impondrá multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes (5.000 SMLMV) a cualquiera de las entidades, agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, dispositivos médicos o bienes del sector salud, sean personas naturales o jurídicas, cuando infrinjan el régimen aplicable al control de precios de medicamentos o dispositivos médicos. Igual sanción se podrá imponer por la omisión, renuencia o inexactitud en el suministro de la información que deba ser reportada periódicamente. (...)

⁴⁷ Criterio de culpabilidad. Al ser la sociedad PFIZER S.A.S., un agente de la cadena de comercialización tiene la obligación de conocer y dar cabal cumplimiento a las disposiciones consagradas en la Circular 04 de 2012. De manera que al haber vendido los medicamentos investigados excediendo el precio máximo fijado por la autoridad para dichos productos, incurrió en la infracción que hoy es objeto de reproche por parte de esta Dirección.

En este orden de ideas, existen evidencias dentro del expediente, tales como la facturación que da cuenta de operaciones de venta que excede los precios máximos de la Circular 04 de 2012 y que en razón de la trazabilidad realizada a la comercialización que a su vez realizaron los clientes de PFIZER fueron sufragadas con recursos del sistema de salud, que se constituyen como prueba de la infracción al régimen de control directo de precios.

⁴⁸ Criterio de la trascendencia social. Al respecto es preciso advertir que con la conducta desplegada por la sociedad PFIZER S.A.S., esto es, la inobservancia de las disposiciones del régimen de control directo de precios de medicamentos, se afectó el derecho a la salud elevado a la categoría de derecho fundamental por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, como quiera que las políticas de precios en materia de medicamentos se encuentran dirigidas a brindar una protección efectiva a prerrogativas constitucionales tales como el derecho a la vida y a la salud.

Dicha importancia ha sido reiterada por la Corte Constitucional en los siguientes términos:

“... En este punto, debe tenerse en cuenta que el artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones.

Esta finalidad no se obtiene, por ejemplo, si no hay suministro oportuno y completo de los medicamentos que son prescritos a los pacientes, o cuando estando disponibles sus precios son tan elevados, gracias a la ausencia de control o al incumplimiento de

- Criterio del impacto sobre el sistema de salud. La conducta desplegada por PFIZER contribuye a ahondar la precaria situación que atraviesa el sistema de salud.⁴⁹
- Criterio del beneficio. PFIZER se benefició con los mayores ingresos derivados de la venta de medicamentos con precios superiores a los permitidos⁵⁰.
- Criterio de reincidencia de la conducta. PFIZER no ha sido sancionado anteriormente por esta conducta⁵¹.
- Criterio de los antecedentes. PFIZER no ha sido sancionado anteriormente por esta conducta.⁵²

alguno de los participantes en la cadena de producción o comercialización de las reglas existentes, que imposibilita que las personas, principalmente las de escasos recursos, puedan acceder a ellos en condiciones de igualdad, generando adicionalmente impactos significativos en las finanzas públicas puesto que la Nación tendrá que atender compromisos billonarios por concepto de recobros ...” (Subrayado fuera del texto original).

Así mismo, es necesario resaltar que cualquier conducta que infrinja las disposiciones en materia de regulación de precios de medicamentos, es de gran trascendencia, máxime cuando se trata de personas que se encuentran en condiciones de debilidad manifiesta al sufrir quebrantos por razones de salud.

Por lo expuesto, cualquier infracción al régimen de control directo conlleva una afectación directa de los derechos fundamentales de la vida y la salud, lo cual merece todo el reproche efectuado por esta Entidad.

⁴⁹ Criterio del impacto sobre el sistema de salud. El régimen de control de precios de medicamentos como manifestación de la potestad regulatoria del Estado tiene como propósito, entre otros, lograr el óptimo desarrollo del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS y la política de precios del país.

Sobre el particular, cabe destacar que cuando un medicamento es incorporado al régimen de control directo y ha recaído sobre el previamente toda una valoración por parte de la autoridad regulatoria, el resultado final de dicha deliberación que es incluirlo en tal régimen incide lógicamente en la naturaleza misma del medicamento, por cuanto el ente regulador le imprime la connotación adicional de no poder ser excedido de unos precios de venta máximos en el mercado, so pena de generar impactos económicos y sociales, y más grave aún, de obstaculizar el derecho fundamental de la salud.

Así se advierte en el presente caso, debido a que es evidente que los pacientes a quienes se les suministra el medicamento EFEXOR XR en sus distintas presentaciones y cuyo principio activo es la VENLAFAXINA, están en una situación de vulnerabilidad en razón a que el mismo es utilizado como tratamiento para enfermedades como son la depresión y los trastornos de ansiedad y pánico que afectan el sistema nervioso.

Tratándose de estos diagnósticos, es notorio que la conducta de infringir el régimen de control de precios contribuye, sin lugar a dudas, en ahondar mucho más la precaria situación que atraviesa el sistema de salud, puesto que siendo el Estado el mayor adquirente de medicamentos en el país a través del sistema de salud, debe asumir costos que la misma CNPMDM ha considerado injustificados de forma previa, y que su pago a cargo de los recursos destinados para la seguridad social, ii) causaría una afectación al sistema de salud al poner en peligro la sostenibilidad de todo el sistema y traería i) efectos nefastos para la vida e integridad física de los pacientes y al generar un riesgo para la salud de millones de colombianos que no pueden acceder a los medicamentos por la imposibilidad de ser suministrados por el propio sistema. Bajo las consideraciones enunciadas, será considerado el impacto causado por la investigada con su conducta infractora al momento de graduar la sanción correspondiente.

⁵⁰ **Criterio del beneficio.** Frente a esta consideración, la Dirección es enfática en afirmar que cualquier operación de venta que involucre medicamentos regulados y se encuentren sujetos a un valor límite de comercialización, debe darse en el marco de lo previsto en la normatividad que expide la autoridad regulatoria, en tanto que vender medicamentos sin respetar los precios fijados constituye una conducta infractora sancionable conforme lo consagra la ley.

Siendo así, de acuerdo con el material probatorio recaudado dentro de la presente investigación administrativa, se evidenció que se generaron transacciones de venta en los meses de junio a diciembre de 2016 de los medicamentos objeto de esta investigación, por encima del precio máximo fijado en la Circular 04 de 2012, y como resultado, el sobreprecio captado por la sociedad PFIZER S.A.S. ingresó exclusivamente a su patrimonio, generándose en consecuencia un beneficio producto de la infracción.

⁵¹ **Criterio de reincidencia de la conducta.** Frente a la reincidencia, esta Dirección aclara que la misma debe ser valorada atendiendo la existencia de sanciones previas por la misma conducta infractora, razón por la que se procederá a seguir dichos lineamientos, en concordancia con lo manifestado al respecto por la Corte Constitucional.

Así pues, al verificar esta Dirección la existencia de sanciones previas por la infracción del régimen de control directo de precios de medicamentos, constató a través del sistema de trámites de esta Entidad que la sociedad PFIZER S.A.S. no ha sido sancionada por infringir el régimen de control directo de precios de medicamentos, situación que será tenida en cuenta como un atenuante dentro de la sanción a imponer.

⁵² **Criterio de los antecedentes.** En lo concerniente a la existencia de antecedentes por otras infracciones al régimen de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos en el caso en particular y al revisar el sistema de trámites de esta Entidad, se pudo verificar que la sociedad PFIZER S.A.S. no ha sido sancionado anteriormente por infracciones al régimen de libertad vigilada de precios de medicamentos consistente en efectuar los reportes de precios de medicamentos o dispositivos médicos al SIMMED, por tal motivo el criterio de la existencia de antecedentes será evaluado como un atenuante en la graduación de la multa.



- Criterio del grado de colaboración. PFIZER allegó toda la documentación requerida dentro de los plazos establecidos.⁵³
- De las modalidades y circunstancias en que se cometió la falta. Será considerada toda la información relativa a las ventas de los medicamentos realizadas dentro del periodo evaluado, los estados financieros, los estados de resultados, el balance general, los ingresos operacionales, la utilidad operacional, el patrimonio, el tamaño de la empresa, así como la demás información obrante en el expediente.⁵⁴

Con base en los anteriores análisis, la SIC resolvió imponer multas a la sociedad PFIZER S.A.S. así:

Multas impuestas por la SIC a Laboratorio Farmacéutico Pfizer

Medicamento sometido a control de precio	Multa
Efexor xr 37,5 mg capsulas x 7 , cuyo principio activo corresponde a Venlafaxina;	DIECIOCHO MILLONES DOSCIENTOS DIECIOCHO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS (\$ 18 218 552), equivalentes a veintidós (22) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
Neurontin 400 mg capsulas x30 , cuyo principio activo corresponde a Gabapentin;	CUATRO MILLONES CIENTO CUARENTA MIL QUINIENTOS OCHENTA PESOS (\$ 4 140 580), equivalentes a cinco (5) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
Xalatan 50mcg/ml solución oftálmica - caja con un frasco gotero x 2.5ml , cuyo principio activo corresponde a Latanoprost;	TREINTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS OCHENTA MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y DOS (\$ 34 780 872), equivalentes a cuarenta y dos (42) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
Detrusitol 2mg tabletas recubiertas x28 , cuyo principio activo corresponde a Tolterodina	DOCE MILLONES CUATROCIENTOS VEINTIUN MIL SETECIENTOS CUARENTA PESOS (\$ 12 421 740), equivalentes a quince (15) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
Efexor® xr 75mg capsulas de liberación prolongada x10 , cuyo principio activo corresponde a Venlafaxina.	CUATRO MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS (\$ 4 968 696), equivalentes a seis (6) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
Efexor® xr 150mg capsulas de liberación prolongada x10 , cuyo principio activo corresponde a Venlafaxina;	CUATRO MILLONES CIENTO CUARENTA MIL QUINIENTOS OCHENTA PESOS (\$ 4 140 580), equivalentes a cinco (5) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
Efexor® xr 150mg capsulas de liberación prolongada x30 , cuyo principio activo corresponde a Venlafaxina;	CUATRO MILLONES CIENTO CUARENTA MIL QUINIENTOS OCHENTA PESOS (\$ 4 140 580), equivalentes a cinco (5) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Fuente: Elaboración propia con información de SIC

⁵³ **Criterio del grado de colaboración.** El grado de colaboración por parte del infractor, debe ser entendido entre otras conductas como la respuesta oportuna y completa que el investigado otorgue a los requerimientos efectuados por la autoridad administrativa, de manera que no se constituya en una obstrucción al procedimiento adelantado por ésta. Siendo así, este criterio se tendrá en cuenta como un atenuante de la conducta infractora, como quiera que la sociedad PFIZER S.A.S. allegó toda la documentación requerida por este Despacho en los términos establecidos para ello.

⁵⁴ **De las modalidades y circunstancias en que se cometió la falta.** En relación con este criterio, se precisa que este Despacho ya se ha pronunciado sobre las tales a lo largo de este acto administrativo y serán tenidas en cuenta al momento de graduar la sanción a imponer. Así pues, se observa que los argumentos planteados por la investigada y relacionados con la conducta investigada fueron debidamente valorados y permitieron concluir a esta Dirección junto con el análisis del material probatorio obrante en el expediente, aquellas transacciones que por haberse efectuado con recursos del sistema de salud y exceder el precio regulado en la Circular 04 de 2012 configuran una infracción del régimen de control de precios de medicamentos. En el mismo sentido, se señala que además de la facturación que sirve como evidencia de la infracción cometida, será considerada toda la información relativa a las ventas de los medicamentos realizadas dentro del periodo evaluado, los estados financieros, los estados de resultados, el balance general, los ingresos operacionales, la utilidad operacional, el patrimonio, el tamaño de la empresa, así como la demás información obrante en el expediente.



Las multas impuestas por la Superintendencia de Industria y Comercio se consideran irrelevantes frente a los resultados de la evaluación de los criterios de dosificación efectuados por el mismo ente de control y de los potenciales ingresos por concepto del sobreprecio facturado respecto de los medicamentos sometidos a régimen de control directo de precios cuya normatividad pretermitió el laboratorio farmacéutico.

Tampoco se habría considerado que uno de los vigilados, la Caja de Compensación Familiar CAFAM, a pesar de que no remitió los documentos soporte requeridos por la Superintendencia dentro de la investigación, que permitieran probar que los medicamentos objeto de la investigación terminaron en manos de Entidades Promotoras de Salud, lo admitió, tal como quedó establecido en la investigación. La omisión en la entrega de la información que dio origen a los respectivos procesos sancionatorios impide establecer el monto de los sobrecostos pagados con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y los recursos que se quedaron en manos de los integrantes de la cadena de intermediación del comercio de medicamentos. Así las cosas, las mayores utilidades para el laboratorio farmacéutico representadas en los sobreprecios facturados, tuvieron como fuente los recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud.

Las conductas en las que incurren diariamente los integrantes de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos transgreden la moralidad administrativa; **la seguridad y salubridad públicas; el acceso al servicio público de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y el patrimonio público y los derechos de los consumidores y usuarios.**

6.2. El caso de los medicamentos anticonceptivos *Femelle* y *Yasmín*

El caso de los resultados del control de precios de anticonceptivos ilustra los efectos de la ausencia de un régimen de control directo de precios en el canal comercial de venta de medicamentos al público a través de droguerías y farmacias.

La Circular 07 de 2018 reguló el precio máximo de venta del principio activo drospirenona y etinilestradiol (anticonceptivo) – forma farmacéutica tableta o cápsula (mercado relevante 599), del cual se incorporaron al régimen de control directo 18 presentaciones comerciales, para las cuales el precio máximo de venta:

Precio máximo de venta de anticonceptivos

Presentaciones comerciales	Precio máximo de venta
FEMELLE - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
FEMELLE 20 CD- 3 mg - Tableta o cápsula x 24	\$22.364,09
FEMELLE CD - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
YASMÍN - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
YASMÍN - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
YASMÍN - 3 mg - Tableta o cápsula x 63	\$22.364,09
YASMINIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	\$22.364,09
YASMINIQ FLEX - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	\$22.364,09



YASMINIQ FLEX - 3 mg - Tableta o cápsula x 72	\$22.364,09
YAX - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
YAX - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	\$22.364,09
YAXIBELLE - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	\$22.364,09

Fuente: MSPS

La decisión, que inicialmente fue motivo de celebración, por considerarse relevante desde el punto de vista de cumplimiento de los objetivos de los programas de salud pública relacionados con la salud sexual y reproductiva, resultó ser beneficiosa solamente para las entidades promotoras de salud que podrían ver disminuido su gasto en adquisición de anticonceptivos orales pero no para las mujeres que las adquieren en la farmacia del barrio que deberán seguir pagando en algunos casos hasta el 30% más de lo que les cuesta a las aseguradoras.

Este es el resultado de no existir regulación bajo el régimen de control directo de los precios máximos de venta de medicamentos en droguerías y farmacias.

La ausencia de regulación de precios en los canales de venta de medicamentos al público, que son financiados con sus propios recursos, presiona el denominado *gasto de bolsillo en salud* y afecta directamente los derechos colectivos a la **moralidad administrativa; la seguridad y salubridad públicas; el acceso al servicio público de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna; el patrimonio público y los derechos de los consumidores y usuarios.**

7. Conclusiones.

Con base en los hechos expuestos, se arriba a las siguientes conclusiones:

1. En Colombia existen 2.483 principios activos que corresponden a 74.696 presentaciones comerciales de medicamentos que se comercializan en el país a través de aproximadamente 12.000 registros sanitarios expedidos por el INVIMA.
2. Solamente el 7% de los principios activos que corresponden al 2,5% de los medicamentos existentes en el país tienen un precio máximo de venta aplicable a las compras con recursos públicos de la Unidad de Pago por Capitación y a los pagos por cobros de medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud –PBS- por parte de ADRES y las Direcciones Territoriales de Salud.

En una clara desregulación, las Entidades Promotoras de Salud que adquieren medicamentos que están financiados con los recursos públicos de la unidad de pago por capitación –UPC- les aplica precios máximos de compra tan solo respecto del 2,5% de los medicamentos existentes en el país. Los demás medicamentos deben adquirirlos en el régimen de libertad vigilada, es decir al precio que libremente establecen los laboratorios farmacéuticos y los distribuidores mayoristas, sin control alguno.

3. Solamente el 22,7% de los principios activos tienen un precio máximo de venta aplicable a los pagos por recobros de medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud –PBS- por parte de ADRES y las Direcciones Territoriales de Salud.
4. El 100% de los principios activos que se comercializan en el país no tienen un precio máximo de venta para las compras que realizan los ciudadanos con sus propios recursos. Estos son los soportan el más alto precio por los medicamentos al estar obligados a adquirirlos en droguerías y farmacias en donde los precios de venta no están sometidos a ninguna clase de control, y por tanto, están inexorablemente obligados a pagar medicamentos a precios 3, 5 o 100 veces superiores a los que los adquieren las EPS. Esta necesidad de compra se genera por la automedicación que resulta más expedita que conseguir una cita médica o por las prescripciones no entregadas por las EPS, que podrían ser del 20% de las fórmulas.
5. Los 381 principios activos incorporados al régimen de vigilancia con PRI, son recobrados a la ADRES y a las Direcciones Territoriales de Salud con el Precio de Referencia Internacional, que es superior al Precio de Referencia Nacional con el que se comercializaban antes de la regulación expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
6. A la fecha, el 77% de los principios activos existentes en el país, no tienen ningún tipo de regulación para el control de precio.
7. Entre enero de 2018 y agosto de 2019, la ADRES habría pagado sobrecostos superiores a los \$ 42.628.016.461 (CUARENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DIECISÉIS MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y UN PESOS) por el pago de recobros de los siguientes medicamentos sin medida de regulación: VPRIV; VIMIZIM 1MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION; CARBAGLU 200 MG; ESBRIET CAPSULAS DURAS 267 MG; TAGRISSO 80 MG (30 tabletas); NULOJIX 250 MG/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA; EPIPROT VIAL (20022626-1) y (20022626-2); REPATHA 140 MG/ML AMPOLLAS (20087350-1), (20087350-2), (20087350-3), (20087350-7); TRAYENTA; DUODART; SERETIDE DISKUS 50/500 MCG y SYMBICORT TURBUHALER 320/9 MCG.
8. En el primer trimestre de 2019, más de 1.680 casos de venta con precios que sobrepasan el precio máximo de venta entre el 1% y el 11.668%. En esta conducta, transgresora del régimen de control directo de precios vigente, incurrieron 2.645 vigilados, es decir, el 74% del total de los registrados en el SISMED. También se pudo establecer que veinte mayoristas facturan con sobreprecios superiores al 500%:
9. En el primer trimestre de 2019 se hallaron centenares de casos de IPS que vendieron medicamentos particularmente a entidades promotoras de salud, en los



canales institucional y comercial con sobrepuestos superando hasta en el 865% y 933% el precio máximo de venta vigente.

10. En el primer trimestre de 2019 50 mayoristas incrementaron el precio de medicamentos sometidos al régimen de libertad vigilada hasta en un 2.899% por encima del precio de referencia internacional –PRI- desconociendo la regulación del régimen de libertad vigilada. De estos medicamentos los no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud, terminan siendo recobrados a la ADRES.
11. El Ministerio de Salud y Protección Social ha reportado 630 integrantes de la cadena de medicamentos que incrementaron precios de medicamentos por encima del IPC para el periodo comprendido entre el 2018 y el 2019, con incrementos que oscilan entre 3,18% y el 8.738.500%.
12. Durante los 7 años transcurridos entre el 9 de abril de 2012 y el 31 de julio de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio ha adelantado 1.148 investigaciones y ha impuesto sanciones por cerca de \$ 67.000 millones de pesos. Las sanciones representan menos del 0.001% de las ventas de los laboratorios farmacéuticos en el mismo periodo.
13. El actual sistema de control de precios de medicamentos es ineficaz como garantía del acceso y suministro de medicamentos con equidad a la población y como mecanismo de control del gasto público en salud y del gasto de bolsillo de los ciudadanos.
14. La inoperancia del actual sistema de control de precios de medicamentos que tan solo tiene sometidos a control directo de precios el 2,54% de los medicamentos que se comercializan en el país, afecta gravemente la estabilidad financiera del sistema de seguridad social en salud encareciendo las compras de medicamentos financiados con la unidad de pago por capitación; los pagos de ADRES y las DTS por recobros de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios y el gasto de bolsillo de los ciudadanos.
15. Aproximadamente el 80% del déficit del sistema general de seguridad social por recobros, que a diciembre de 2018 ascendía a 11 billones de pesos, correspondería a recobros por medicamentos no incluidos en los Planes de Beneficios en Salud y estaría originado en la desregulación del control de precios del 77% de los principios activos (1.919 principios activos) de 55.005 medicamentos (74% de los medicamentos).
16. La crisis financiera del sector salud que tiene a docenas de EPS e IPS al borde su liquidación, obligó a la estructuración de la denominada Ley de punto final que ha obligado al Gobierno Nacional a expedir bonos de deuda pública para sanear las cuentas con entidades promotoras de salud e instituciones prestadoras de servicios de salud.



17. Se estima que los sobrecostos por recobros de medicamentos, el 97,46% no tienen control directo de precio, podría representar el 20% del total de los recobros.
18. Se ha calculado que los recobros a ADRES ascienden en promedio a \$390.000 millones al mes, el 80% de los cuales corresponden a medicamentos no incluidos en los Planes de Beneficios. Esta cifra no contempla el monto de los recobros que se realizan ante las Direcciones Territoriales de Salud. De no adoptarse en forma urgente medidas o un nuevo sistema para controlar los precios de los medicamentos, en un corto plazo, se acumulará un nuevo déficit fiscal y será necesario recurrir a nuevas fuentes de financiación para garantizar la estabilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
19. Los integrantes de la cadena de medicamentos transgreden en forma sistemática y masiva las reglas de control de precios de medicamentos vigente.
20. La lenidad de las sanciones a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio respecto de los integrantes de la cadena de medicamentos que transgreden las reglas de control de precios no cumplen con la función disuasoria de la función administrativa sancionatoria.
21. El Gobierno Nacional ha omitido dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 1751 de 2015, que ordenó establecer una Política Farmacéutica Nacional, con el propósito de constituir entre otros aspectos, los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.
22. La desregulación del sistema de control de precios de medicamentos podría causar un perjuicio irremediable al Sistema General de Seguridad Social en Salud, si se tiene en cuenta que los medicamentos representan el 21% del gasto total en salud.
23. Las omisiones, desregulaciones y fallas en la inspección vigilancia y control, violan los derechos colectivos a la moralidad administrativa; El patrimonio público; La seguridad y salubridad públicas; El acceso al servicio público de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna y Los derechos colectivos de los consumidores y usuarios

III. PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN POPULAR

La presente acción tiene sustento en:

- En el artículo 88 de la Constitución Política que dispuso la creación de las acciones populares como un instrumento para la protección de los derechos e intereses colectivos. La Ley 472 de 1998⁵⁵ reglamentaria, estableció que

⁵⁵ “Por la cual se desarrolla el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia en relación con el ejercicio de las acciones populares y de grupo y se dictan otras disposiciones”.

“Artículo 2. Acciones Populares. Son los medios procesales para la protección de los derechos e intereses colectivos. Las acciones populares se ejercen para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible.” (...)

Entre los intereses colectivos se encuentran enumerados:

Artículo 4º.- Derechos e Intereses Colectivos. Son derechos e intereses colectivos, entre otros, los relacionados con: (...) b) La moralidad administrativa; (...) g) La seguridad y salubridad públicas; (...) j) El acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna; n) Los derechos de los consumidores y usuarios.

- En el artículo 78 de la Constitución dispuso que:

(...) “Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.” (...)(resaltos propios)

- En el Artículo 277 de La Constitución Política que le asignó al Procurador General de la Nación precisas funciones para la vigilancia del cumplimiento del ordenamiento jurídico y el ejercicio diligente y eficiente de las funciones administrativas; la defensa de los intereses de la sociedad y de los intereses colectivos:

(...) “1. Vigilar el cumplimiento de la Constitución, las leyes, las decisiones judiciales y los actos administrativos.

(...) 3. Defender los intereses de la sociedad.

4. Defender los intereses colectivos, en especial el ambiente.

5. Velar por el ejercicio diligente y eficiente de las funciones administrativas. (...)

Para el cumplimiento de sus funciones la Procuraduría tendrá atribuciones de policía judicial, y podrá interponer las acciones que considere necesarias. (resaltos propios)

- En el artículo 333 de la Constitución Política que decretó que la actividad económica y la iniciativa privada son libres dentro de los límites del **bien común** le impuso al Estado evitar o controlar el abuso de su posición dominante en el mercado nacional:

ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación. (resaltos propios)



- En el artículo 49 de la Constitución⁵⁶, que establece que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado y le impone el deber de garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de salud en particulares condiciones:

“ARTÍCULO 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.” (...)(resaltos propios)

- En el ordenamiento legal y reglamentario del régimen de control de precios de medicamentos: Ley 100 de 1993; Ley 1438 de 2011; Decreto 1071 de 2012; Ley 1751 de 2015; Ley 1753 de 2015; Decreto 705 de 2016; Decreto 3466 de 1982 Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

La jurisprudencia fijada por la Corte Constitucional⁵⁷ ha precisado que las acciones populares son el medio procesal mediante el cual se busca asegurar:

“la protección judicial efectiva de los derechos e intereses colectivos, afectados o amenazados por las actuaciones de las autoridades públicas o de un particular y teniendo como finalidades específicas evitar el daño contingente (preventiva), hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o el agravio sobre esa categoría de derechos e intereses (suspensiva) o restituir las cosas a su estado anterior (restaurativa).” (resaltos propios)

Con base en lo expuesto, el Ministerio Público pretende:

1. Que se protejan **los derechos colectivos al acceso al servicio público de salud**, representados en el acceso universal de los ciudadanos a medicamentos con precios controlados bien sea que sean adquiridos con recursos privados de los ciudadanos o con los recursos públicos del sistema general de seguridad social en salud administrados por las entidades promotoras de salud, las direcciones distritales de salud, las empresas sociales del estado, las instituciones prestadoras de servicios de salud o la Administradora de los Recursos de la Salud –ADRES–, para el suministro a sus afiliados, privilegiando el interés general y la defensa de los **derechos colectivos al patrimonio público y a la seguridad y salubridad públicas**.
2. Que se protejan **los derechos colectivos a la moralidad administrativa** representados en la protección de los bienes jurídicos asaltados por las acciones y omisiones de los actores de la cadena de producción, distribución y comercialización de medicamentos y de las autoridades administrativas encargadas

⁵⁶ Modificado por el Artículo 1º del Acto Legislativo 02 de 2009

⁵⁷ Corte Constitucional. Sala Plena. Sentencia SU-649 de octubre 19 de 2017. Ref.: Expediente T-3.402.625. Magistrado Ponente: Dr. Alberto Rojas Ríos.



de la construcción de las políticas y marcos regulatorios y sancionatorios necesarios para garantizar, en defensa del interés general, el acceso de la población a los medicamentos en condiciones de equidad.

3. Que se protejan los derechos colectivos **de los consumidores y usuarios**, cuya interpretación la determina, como ha señalado la Corte Constitucional⁵⁸, entre otros principios, el principio de Estado social que se consagra en el artículo 1° de la Constitución y que apunta a la protección sustancial de los ciudadanos que entran en relación con proveedores y distribuidores de bienes y servicios. Dicha concepción de protección sustancial en un contexto de Estado social es plenamente distinguible de la concepción liberal basada en una relación en igualdad de condiciones y absoluta libertad de negociación entre consumidor y productor o distribuidor de bienes, o prestador de servicios, la cual es una situación ficta en la gran mayoría de los casos en que dicha relación se presenta.

IV. CONFIGURACIÓN DE UN PERJUICIO IRREMEDIABLE

La Corte Constitucional ha previsto un precedente estable y consolidado en materia de la evaluación de la inminencia de un perjuicio irremediable⁵⁹:

En cuanto a la cualificación de los hechos que configuran la inminencia de un perjuicio irremediable, la jurisprudencia constitucional ha contemplado que ese perjuicio (i) debe ser inminente; (ii) debe requerir de medidas urgentes para ser conjurado; (iii) debe tratarse de un perjuicio grave; y (iv) solo puede ser evitado a partir de la implementación de acciones impostergables. (...) (resaltos propios)

A continuación expondremos el perjuicio irremediable que se causará en forma grave a los derechos colectivos al patrimonio público de no adoptarse medidas urgentes orientadas al efectivo control de precio de medicamentos:

Inminencia de un Perjuicio Irremediable

Como queda expuesto, es altísimo el riesgo de un colapso del sistema de salud, derivado del abuso masivo y generalizado en los precios de medicamentos y en la falta de una política y medidas efectivas de regulación, supervisión y control.

Las acreencias acumuladas del Estado por recobros de NO PBS, pendientes de pago a las entidades promotoras de salud y direcciones territoriales de salud, ascendían a diciembre de 2018 a 11 billones de pesos, el 80% de los cuales correspondería a recobros por medicamentos.

Dado que el 77,46% de los 74.696 medicamentos que se comercializan en el país no tiene ninguna medida de control de precios, los recobros se efectúan a las tarifas que libremente establecen las entidades recobrantes. La Procuraduría ha estimado que los

⁵⁸ Corte Constitucional. Sentencia C-749 de 2009

⁵⁹ Corte Constitucional. Sentencia T-956 de 2013



sobrecostos derivados del pago de recobros de medicamentos sin control de precio podrían corresponder al 10% del valor total de los recobros anuales por medicamentos.

La ausencia de políticas efectivas de regulación y/o las fallas sistemáticas y generalizadas en la regulación, supervisión y control de precios de medicamentos implica que día a día, se desvíen hacia los intermediarios de la cadena de medicamentos, miles de millones de pesos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por la adquisición de medicamentos sin control de precio, incluidos en el Plan de Beneficios en Salud -PBS- por las EPS, con recursos públicos de la unidad de pago por capitación; por el pago de recobros por medicamentos sin control de precio, no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud -PBS- por la ADRES y las DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, con recursos públicos del presupuesto nacional y territorial; por la compra de medicamentos por parte de los ciudadanos que se enfrentan a la decisión de compra de medicamentos que no son suministrados por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EPS, DTS) o por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y que deben adquirirlos a precios muy superiores a los que podrían adquirirlos los obligados a su suministro, financiados con los recursos de su limitado presupuesto familiar. La sangría de recursos también obedece a la violación de las escasas reglas de control de precio existentes, estimulada en el precario sistema de inspección, vigilancia y control y la lenidad de los procesos sancionatorios.

Por ello, la crisis financiera del sector salud que tiene a docenas de EPS e IPS al borde de su liquidación, obligó recientemente a la expedición de la denominada "Ley de punto final" que ha obligado al Gobierno Nacional a expedir bonos de deuda pública por varios billones de pesos para sanear las cuentas con entidades promotoras de salud e instituciones prestadoras de servicios de salud.

Sin embargo, la situación fiscal del país hace insostenible este tipo de alivios que solo ocultan el origen, la magnitud y los alcances del problema sin detener la "sangría" de recursos públicos (y de las familias) ante el abuso masivo y generalizado en los precios de los 74.696 medicamentos que se comercializan en el país, que no están sometidos a ninguna medida de control de precio y que son recobrados a ADRES y a las Direcciones Territoriales de Salud con precios a discrecionalidad de las entidades recobrantes, que se estima generan sobrecostos del 10% del valor anual de los recobros, es decir de \$800.000 millones de pesos al año.

En esta perspectiva, es inminente y de la máxima gravedad el riesgo de liquidación de docenas de EPS e IPS y, en el mismo sentido, es inminente, grave e irremediable el perjuicio que se puede causar a los derechos colectivos al patrimonio público, a la moralidad pública; al acceso al servicio público de salud; a la seguridad y salubridad públicas y los derechos colectivos de los consumidores y usuarios.

Por ello, acudo al juez constitucional de acción popular para requerir las medidas urgentes, impostergables y necesarias requeridas para conjurar ese grave riesgo y la consumación de los perjuicios irremediables mencionados a lo largo de este escrito.



V. PRETENSIONES

La presente acción busca la protección de los siguientes intereses colectivos amenazados y vulnerados:

- La moralidad administrativa
- El patrimonio público
- La seguridad y salubridad públicas
- El acceso al servicio público de salud y a que su prestación sea eficiente y oportuna
- Los derechos colectivos de los consumidores y usuarios

Con el propósito de garantizar la protección de los derechos colectivos, se pretende que el Honorable Tribunal establezca plazos para la ejecución de las siguientes órdenes:

1. **Ordene al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:**

- Establecer una Mesa de Trabajo a la que se convoquen a los representantes de las farmacéuticas; mayoristas; entidades promotoras de salud; instituciones prestadoras de servicios de salud; representantes de los usuarios; de los establecimientos de comercio que expenden medicamentos y de la Procuraduría General de la Nación, con el propósito de establecer las bases de una nueva política farmacéutica orientada a la garantía del acceso con equidad a los medicamentos, mediante el control de precios.
- Reformular la política de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y las metodologías y procedimientos que posibiliten implementar un régimen de control de precios que en el marco del estado social de derecho, de la libertad de empresa y del respeto y garantía de los derechos colectivos, asegure el acceso universal a los medicamentos con equidad, resguardando los derechos de los consumidores y usuarios, los derechos al acceso al servicio público de salud; el patrimonio público y la seguridad y salubridad públicas el cual debe comprender como mínimo:
 - Establecer un sistema de control directo de precios para el 100% de los principios activos de los medicamentos esenciales en el mercado de venta directa al público a través de droguerías y farmacias.
 - Establecer el control directo de precios de medicamentos para el 100% de los principios activos adquiridos con recursos públicos bien sea



financiados con la UPC o con recursos públicos de ADRES o de las DTS.

- Establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización y venta de medicamentos mediante el análisis de big data.
- Establecer un sistema obligatorio de compras públicas de medicamentos.

2. Ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio:

- Fortalecer la infraestructura administrativa y tecnológica de la Dirección de Investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal a efectos de garantizar el efectivo control del marco regulatorio del sistema de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la revisión de la política sancionatoria que posibilite la imposición de multas que cumplan con el objetivo de disuadir a los vigilados de cometer infracciones.

3. Ordene a la Superintendencia Nacional de Salud:

- Adelantar las investigaciones respecto del 100% de las compras de medicamentos efectuadas por Entidades Promotoras de Salud durante la vigencia 2018 y adelantar los procesos de revocatoria de la habilitación en los casos en los que se compruebe la desviación de recursos de la seguridad social en salud.
- Adelantar auditorías a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS- en las cuales tengan participación accionaria superior al 50% entidades promotoras de salud, con el fin de establecer si se les han efectuado pagos por parte de sus accionistas (EPS) por concepto de suministro de medicamentos con precios superiores al precio máximo de venta y con base en los resultados, adelantar los procesos administrativos correspondientes.

4. Ordene a PFIZER SAS NIT. 860.039.561-1; Cooperativa de Hospitales de Antioquia- Cohan NIT: 890.985.122-6; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S NIT: 800.149.695-1; Inversiones Romero S.A. NIT: 800.233.307; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S. NIT: 900.330.656-1; Adarme Jaimes Belisario NIT: 91289960; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico NIT: 900.062.612; Distrimeq Ltda NIT: 820.002.654-0; Éticos Serrano Gómez Ltda NIT: 892.300.678; Eve Distribuciones S.A.S. NIT: 891.409.291; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. NIT: 890.212.568-0; Fundación Oftalmológica de Santander Foscal NIT: 890.205.361; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S. NIT: 802.024.817-



3; Laboratorios Synthesis NIT 860.000.760; IPS Fundación Valle de Lili NIT: 890.324.177; IPS Universidad de Antioquia IPS Universitaria NIT: 811.016.192:

- Reintegrar al tesoro nacional el 100% de los recursos percibidos ilegalmente como ingresos por las diferencias de precios respecto del 100% de los contratos de compraventa de medicamentos facturados con precios superiores al precio máximo de venta tal como fue probado dentro de las investigaciones adelantadas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

VI. COMPETENCIA

El Tribunal Administrativo de Cundinamarca es competente, de conformidad con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 472 de 1998⁶⁰.

VII. PRUEBAS

1. Solicitamos a su Despacho que se tenga como pruebas las que se adjuntan a la presente demanda:
 - (i) Copia del expediente de la investigación que en ejercicio de la función de control ha adelantado la Superintendencia de Industria y Comercio en contra del laboratorio farmacéutico Pfizer S.A.S.
 - (ii) Copia del reporte de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de las presuntas violaciones del régimen de control directo de precios de medicamentos correspondiente al primer trimestre de 2019 basado en la información reportada en el SISMED, y remitidos a la Superintendencia de Industria y Comercio.
 - (iii) Listado de investigaciones adelantadas por la Superintendencia de Industria y Comercio y las correspondientes sanciones en ejercicio de la función de control.
 - (iv) Reporte de Principios Activos recobrados a ADRES vigencia 2017.
 - (v) Informe de la Procuraduría Delegada para Salud, Protección Social y Trabajo Decente de la Actuación Preventiva a la ADRES, sobre el recobro y pago por medicamentos NO PBS no sometidos a control de precios.
2. Solicitamos a su Despacho que se decreten, practiquen y se tengan como pruebas dentro del trámite de la presente demanda, las siguientes:

⁶⁰ ARTICULO 16. COMPETENCIA. De las Acciones Populares conocerán en primera instancia los jueces administrativos y los jueces civiles de circuito. En segunda instancia la competencia corresponderá a la sección primera del Tribunal Contencioso Administrativo o a la Sala Civil del Tribunal de Distrito Judicial al que pertenezca el Juez de primera instancia. Será competente el juez del lugar de ocurrencia de los hechos o el del domicilio del demandado a elección del actor popular. Cuando por los hechos sean varios los jueces competentes, conocerá a prevención el juez ante el cual se hubiere presentado la demanda



- (i) Oficiar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que certifique con destino al proceso:
 - a. Relación de medicamentos que se comercializan en el país.
 - b. Relación de medicamentos sometidos a control directo de precio
 - c. Relación de medicamentos en libertad vigilada con PRI
 - d. Relación de medicamentos en libertad vigilada sin PRI
 - e. Relación de valores de facturas de medicamentos reportadas al SISMED en las cuales se haya registrado precios de venta de medicamentos que superan el precio máximo permitido desde
- (ii) Oficiar a los laboratorios farmacéuticos accionados el reporte magnético de la totalidad de las ventas efectuadas desde el 07 de agosto de 2018, fecha de expedición de la Circular 07 de 2018 y el 07 de agosto de 2019, con el propósito de establecer los reales precios de comercialización de los medicamentos sometidos a control directo de precio, es decir, aquellos a los cuales se les ha fijado un precio máximo de venta.
- (iii) Oficiar a la DIAN para que remita el reporte de facturación de las ventas de medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos con el propósito de cruzar con los reportes efectuados en el SISMED y la información remitida a solicitud del Tribunal.
- (IV) Oficiar a la Superintendencia de Industria y Comercio para que remita copia de los expedientes de las investigaciones que en ejercicio de la función de control ha adelantado en contra de los accionados: PFIZER SAS NIT. 860.039.561-1; Cooperativa de Hospitales de Antioquia- Cohan NIT: 890.985.122-6; Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S NIT: 800.149.695-1; Inversiones Romero S.A. NIT: 800.233.307; Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S. NIT: 900.330.656-1; Adarme Jaimes Belisario NIT: 91289960; Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico NIT: 900.062.612; Distrireq Ltda NIT: 820.002.654-0; Éticos Serrano Gómez Ltda NIT: 892.300.678; Eve Distribuciones S.A.S. NIT: 891.409.291; Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. NIT: 890.212.568-0; Fundación Oftalmológica de Santander Foscal NIT: 890.205.361; IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S. NIT: 802.024.817-3; Laboratorios Synthesis NIT 860.000.760; IPS Fundación Valle de Lili NIT: 890.324.177; IPS Universidad de Antioquia IPS Universitaria NIT: 811.016.192
- (iv) Oficiar a ADRES para que certifique los pagos efectuados por ADRES por recobros de medicamentos sin regulación de control directo de precio para los años 2015 a 2018.



- (v) Se designe un perito que analice las pruebas aportadas y las solicitadas y las que ese Tribunal tenga a bien ordenar, con el propósito de determinar el incumplimiento de las reglas de control de precios de medicamentos y los sobrecostos y/o afectaciones al patrimonio público causadas.
- (vi) Las demás que el Honorable Tribunal estime conducentes.

VIII. SOLICITUD DE MEDIDA CAUTELAR DE URGENCIA: SOMETIMIENTO A REGULACIÓN DE PRECIOS A UNOS MEDICAMENTOS

La Corte Constitucional ha señalado que las medidas provisionales pueden ser adoptadas en los siguientes casos:

«(i) cuando resultan necesarias para evitar que la amenaza contra el derecho fundamental se convierta en una violación o; (ii) cuando habiéndose constatado la existencia de una violación, estas sean necesarias para precaver que la violación se torne más gravosa»⁶¹.

Ha dicho además, que las medidas cautelares pueden ser adoptadas durante el trámite del proceso o en la sentencia, pues «únicamente durante el trámite o al momento de dictar la sentencia, se puede apreciar la urgencia y necesidad de la medida»⁶².

Sobre las medidas cautelares (que constituyen una categoría de las medidas provisionales), se ha destacado⁶³ su a) Instrumentalidad (no tienen "per sé" sustantividad propia y se justifican en razón de la existencia de un proceso); b) Provisionalidad (sólo se mantienen mientras cumplen su función de aseguramiento); c) Temporalidad (duración limitada hasta la decisión de fondo del proceso); d) Variabilidad (pueden ser modificadas o sustituidas si cambian los presupuestos que las justificaron); y se señalan como presupuestos para su adopción, además de que exista una situación tutelable, en función de la pretensión que se está ejercitando en el proceso:

- 1) Apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*);
- 2) Principio de prueba, constituida por cualquier elemento que crea la convicción sobre lo que se alega;
- 3) Peligro en la demora (*periculum mora*)

A este respecto, conviene precisar que, para determinar si se cumplen los presupuestos anteriormente mencionados, inevitablemente se requieren valoraciones sobre la pretensión, así como sobre la probabilidad de que el resultado del proceso sea favorable

⁶¹ Autos A-040A de 2001 (MP: Eduardo Montealegre Lynett), A-049 de 1995 (MP: Carlos Gaviria Díaz), A-041A de 1995 (MP: Alejandro Martínez Caballero) y A-031 de 1995 (MP: Carlos Gaviria Díaz).

⁶² Auto 035 de 2007.

⁶³ Cenizo Guarduño, siguiendo a Carnelutti y a Calamandrei: "Las medidas cautelares en general y la suspensión del acto administrativo en singular en la nueva Ley de la Jurisdicción Contencioso administrativa", Leggio, 1998



al actor (aparición de buen derecho: ("fumus boni iuris") y la existencia de un riesgo que amenace la efectividad del proceso y de la sentencia ("periculum mora"). Sin embargo, tales valoraciones, tienen también un carácter provisional, pues la decisión sobre la medida cautelar no implica prejuzgamiento y los criterios adoptados en este momento procesal son susceptibles de revaloración o modificación al proferir la sentencia correspondiente.

Respecto a la oportunidad, el artículo 25 de la Ley 472 de 1998⁶⁴ dispone:

"(...) ARTÍCULO 25. MEDIDAS CAUTELARES. Antes de ser notificada la demanda y en cualquier estado del proceso podrá el juez, de oficio o a petición de parte, decretar, debidamente motivadas, las medidas previas que estime pertinentes para prevenir un daño inminente o para hacer cesar el que se hubiere causado". En el mismo sentido, el parágrafo 1º del citado artículo prevé que "El decreto y práctica de las medidas previas no suspenderá el curso del proceso."

El artículo 229 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo⁶⁵ a su vez, establece:

Artículo 229. Procedencia de medidas cautelares. En todos los procesos declarativos que se adelanten ante esta jurisdicción, antes de ser notificado, el auto admisorio de la demanda o en cualquier estado del proceso, a petición de parte debidamente sustentada, podrá el Juez o Magistrado Ponente decretar, en providencia motivada, las medidas cautelares que considere necesarias para proteger y garantizar, provisionalmente, el objeto del proceso y la efectividad de la sentencia, de acuerdo con lo regulado en el presente capítulo.

La decisión sobre la medida cautelar no implica prejuzgamiento.

Con relación a los tipos de medidas cautelares, el mismo artículo 25 de la Ley 472 de 1998 enuncia, entre otras:

- a) Ordenar la inmediata cesación de las actividades que puedan originar el daño, que lo hayan causado o lo sigan ocasionando;
- b) Ordenar que se ejecuten los actos necesarios, cuando la conducta potencialmente perjudicial o dañina sea consecuencia de la omisión del demandado; (...)

Los resultados de la actuación preventiva adelantada por la Procuraduría Delegada para la Salud, la Protección Social y el Trabajo Decente, que con plena prueba directa pudo establecer sobrecostos por valor de \$42.628.016.461 (CUARENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DIECISÉIS MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y UN PESOS) por el pago de recobros correspondientes a 12 medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud –PBS- que no han sido objeto de imposición

⁶⁴ "Por la cual se desarrolla el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia en relación con el ejercicio de las acciones populares y de grupo y se dictan otras disposiciones".

⁶⁵ Ley 1437 de 2011. "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo



de medidas de control y/o regulación de precio por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos: VPRIV; VIMIZIM 1MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION; CARBAGLU 200 MG; ESBRIET CAPSULAS DURAS 267 MG; TAGRISSO 80 MG (30 tabletas); NULOJIX 250 MG/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA; EPIPROT VIAL (20022626-1) y (20022626-2); REPATHA 140 MG/ML AMPOLLAS (20087350-1), (20087350-2), (20087350-3), (20087350-7); TRAYENTA; DUODART; SERETIDE DISKUS 50/500 MCG y SYMBICORT TURBUHALER 320/9 MCG, derivados del pago, en el primer cuatrimestre de 2018, de recobros

Por lo expuesto y de conformidad con lo previsto en los artículos 231⁶⁶ y 234⁶⁷ del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y con el propósito de dar inmediata protección de los derechos colectivos amenazados y vulnerados, en particular al derecho colectivo al patrimonio público, respetuosamente se solicita la adopción de medida cautelar de urgencia consistente en ordenar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, adelantar los procedimientos previstos en el régimen de control de precios de medicamentos que permitan regular de manera inmediata los precios de los siguientes medicamentos: VPRIV; VIMIZIM 1MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION; CARBAGLU 200 MG; ESBRIET CAPSULAS DURAS 267 MG; TAGRISSO 80 MG (30 tabletas); NULOJIX 250 MG/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA; EPIPROT VIAL (20022626-1) y (20022626-2); REPATHA 140 MG/ML AMPOLLAS (20087350-1), (20087350-2), (20087350-3), (20087350-7); TRAYENTA; DUODART; SERETIDE DISKUS 50/500 MCG y SYMBICORT TURBUHALER 320/9 MCG.

Así mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 229⁶⁸ del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se solicita al Honorable

⁶⁶ Artículo 231. Requisitos para decretar las medidas cautelares. Cuando se pretenda la nulidad de un acto administrativo, la suspensión provisional de sus efectos procederá por violación de las disposiciones invocadas en la demanda o en la solicitud que se realice en escrito separado, cuando tal violación surja del análisis del acto demandado y su confrontación con las normas superiores invocadas como violadas o del estudio de las pruebas allegadas con la solicitud. Cuando adicionalmente se pretenda el restablecimiento del derecho y la indemnización de perjuicios deberá probarse al menos sumariamente la existencia de los mismos. En los demás casos, las medidas cautelares serán procedentes cuando concurren los siguientes requisitos:

1. Que la demanda esté razonablemente fundada en derecho.
2. Que el demandante haya demostrado, así fuere sumariamente, la titularidad del derecho o de los derechos invocados.
3. Que el demandante haya presentado los documentos, informaciones, argumentos y justificaciones que permitan concluir, mediante un juicio de ponderación de intereses, que resultaría más gravoso para el interés público negar la medida cautelar que concederla.
4. Que, adicionalmente, se cumpla una de las siguientes condiciones:
 - a) Que al no otorgarse la medida se cause un perjuicio irremediable, o
 - b) Que existan serios motivos para considerar que de no otorgarse la medida los efectos de la sentencia serían nugatorios.

⁶⁷ Artículo 234. Medidas cautelares de urgencia. Desde la presentación de la solicitud y sin previa notificación a la otra parte, el Juez o Magistrado Ponente podrá adoptar una medida cautelar, cuando cumplidos los requisitos para su adopción, se evidencie que por su urgencia, no es posible agotar el trámite previsto en el artículo anterior. Esta decisión será susceptible de los recursos a que haya lugar.

⁶⁸ Artículo 229. Procedencia de medidas cautelares. En todos los procesos declarativos que se adelanten ante esta jurisdicción, antes de ser notificado, el auto admisorio de la demanda o en cualquier estado del proceso, a petición de parte debidamente sustentada, podrá el Juez o Magistrado Ponente decretar, en providencia motivada, las medidas cautelares que considere necesarias para proteger y garantizar, provisionalmente, el objeto del proceso y la efectividad de la sentencia, de acuerdo con lo regulado en el presente capítulo.

La decisión sobre la medida cautelar no implica prejuzgamiento.

Parágrafo. Las medidas cautelares en los procesos que tengan por finalidad la defensa y protección de los derechos e intereses colectivos y en los procesos de tutela del conocimiento de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo se regirán por lo dispuesto en este capítulo y podrán ser decretadas de oficio.



Tribunal considerar la adopción de otras medidas cautelares orientadas a proteger de forma inmediata los derechos colectivos amenazados.

IX. ANEXOS

Se allegan un original de la demanda en 64 (sesenta y cuatro folios) y de las pruebas en 143 folios (Ciento cuarenta y tres folios) y 04 CD y 20 copias de la demanda y de las pruebas.

X. NOTIFICACIONES

1. AL ACCIONANTE:

El accionante recibirá notificaciones en la Procuraduría General de la Nación, Carrera 5ª No. 15-80 de la ciudad de Bogotá.

2. A LOS ACCIONADOS:

Los accionados podrán ser notificados en las siguientes direcciones:

1. Ministerio de Salud y Protección Social: Carrera 13 No. 32-76 piso 1. Bogotá, D.C.
2. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Calle 28 No. 13A-15. Bogotá D.C.
3. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos: Secretaría Técnica: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social: Carrera 13 No. 32 - 76 piso 13. Bogotá, D.C.
4. Superintendencia de Industria y Comercio: Carrera 13 No. 27-00 Bogotá, D.C.
5. Superintendencia Nacional de Salud: World Bussines Center, Avenida Carrera 86 No. 51 - 66, Bogotá, D.C.
6. Cooperativa de Hospitales de Antioquia –Cohan-: Carrera 48 #24-104. Medellín – Antioquia.
7. Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S-: Calle 97 No. 13 -14. Bogotá, D.C.
8. Inversiones Romero S.A.: Carrera 43 No. 74-155. Barranquilla, Atlántico.
9. Representaciones Médicas Alcost Pharmaceutical S.A.S.: Carrera 65 No. 32 D – 35. Medellín – Antioquia.
10. Adarme Jaimes Belisario: Carrera 32 W No. 71 – 20. Bodega 25 Barrio Provincia de Soto 1. Bucaramanga – Santander.
11. Cooperativa Emssanar Servicio Farmacéutico: Calle 11 A / Carrera 33 Esquina Barrio La Aurora. Pasto – Nariño.
12. Distrimeq Ltda: Calle 120 No. 54 – 55. Bogotá, D.C.



13. Éticos Serrano Gómez Ltda: Vía 40 No. 71 – 124. Barranquilla – Atlántico.
14. Eve Distribuciones S.A.S.: Calle 22 No. 9 - 63 Centro. Pereira – Risaralda.
15. Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S.: Carrera 5 No. 6 - 33 Bucaramanga – Santander.
16. Fundación Oftalmológica de Santander –Foscal-: Avenida El Bosque No. 23 – 60 Bucaramanga – Santander.
17. IPS Medicamentos & Equipos Colombia S.A.S.: Calle 58 No. 44 – 45 Barrio Boston. Barranquilla – Atlántico.
18. Laboratorios Synthesis: Carrera 44 No. 20 C 73. Bogotá, D.C.
19. IPS Fundación Valle de Lili: Carrera 98 No. 18-49, Cali - Valle del Cauca
20. IPS Universidad de Antioquia -IPS Universitaria-: Calle 69 No. 51C - 24. Barrio Sevilla. Medellín - Antioquia

3. A LOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD

De conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 472 de 1998⁶⁹, respetuosamente solicitamos se informe a los miembros de la comunidad a través de un medio masivo de comunicación.

Del Honorable Tribunal Atentamente

GELMAN RODRIGUEZ
c.c. 80.373.854 de Bogotá

República de Colombia
Poder Judicial Del Poder Público
Magistrado Segundo Laboral del
Circuito de Bogotá, D. C.

NOTIFICACION PERSONAL
Gelman Rodríguez

180 A60 2019

80.373.854 Bogotá

... (a) fue puesta de
... en todos sus

⁶⁹ ARTICULO 21. NOTIFICACION DEL AUTO ADMISORIO DE LA DEMANDA. En el auto que admita la demanda el juez ordenará su notificación personal al demandado. A los miembros de la comunidad se les podrá informar a través de un medio masivo de comunicación o de cualquier mecanismo eficaz, habida cuenta de los eventuales beneficiarios. Para este efecto, el juez podrá utilizar simultáneamente diversos medios de comunicación