

Miami, Agosto 28 de 2017

Señores:

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Ministerio de Salud y Protección Social

circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Bogotá D.C

Asunto: OBSERVACIONES a la versión ajustada del proyecto de Circular 03 de 2017 "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones".

Principio Activo: **Colistimetato Sódico (COLOMYCIN)**

Fabio Da Silva Lisboa, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal de UNO HEALTHCARE EUROPE, dentro del marco de participación ciudadana en la revisión de la regulación de precios de medicamentos por medio del presente escrito, presento observaciones al borrador de Circular 03 de 2017, sometida a consideración ciudadana por dicha Comisión. A saber:

1. ANTECEDENTES.

1. La Circular 03 de 2013 establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.
2. Que en este ejercicio regulatorio la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos; en adelante (CNPMDM), a través de su página web el día cinco (05) de junio de 2017:

"(05.06.2017) Se somete a consulta pública el proyecto de Circular 03 de 2017 "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones".¹

¹ En: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

3. Que de la misma forma en dicha página web dispone, acerca del plazo para la presentación de observaciones a dicho proyecto de acto administrativo:
*“Los comentarios se recibirán desde el 05 de junio al 20 junio de 2017, en el correo electrónico circ_cnpmdm@minsalud.gov.co”*²
4. Que la CNPMDM pretende en el proyecto de Acto Administrativo, regular el precio del medicamento denominado COLOMYCIN CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe.
5. Que vía correo electrónico de fecha junio veinte (20) de 2017; actuando dentro del plazo tiempo establecido por la Comisión, Uno Healthcare Europe, presentó sus peticiones a la Comisión en referencia con la pretensión de la misma de someter a control precio del medicamento denominado COLOMYCIN CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1.
6. Que a través de listado publicado en la página web del Ministerio de Salud el diecisiete (17) de agosto de los corrientes manifestó, sin mayor argumentación fáctica y jurídica, la Comisión el no acogimiento de las observaciones realizadas por la compañía.
7. Si bien la compañía que represento presentó varios puntos jurídica y técnicamente soportados, en ningún momento fue llamada para extender, precisar o aportar más información.
8. Con sorpresa observamos que tan sólo hasta el día 17 de agosto se publica el citado listado y en su numeral treinta se lee:

<p>Fabio Da Silva Lisboa Representante Legal Uno Healthcare Europe Margie Parada Gerente Uno Healthcare S.A.S. margie@unohealthcare.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>De acuerdo a lo soportado solicitan: <i>“Excluír de la Regulación de control directo que se pretende en la Circular 03 de 2017 a los productos: (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe,”</i> (Anexo 30)</p>	<p>No se acoge comentario. Se ratifica la decisión dado que el IHH es de 3477, según la metodología de la Circular 03 de 2013. Es de aclarar que para los expedientes 20081775,20072067 y 20072060 no se evidencian reportes a nivel laboratorio. Es importante subrayar que el Cálculo del IHH no permite incorporar información de diferentes canales de distribución.³</p>
---	--	---	---

9. Que sumado a lo anterior en su nuevo Proyecto de Resolución de manera antitécnica y sin sustentación jurídica ni científica, ya que no revisó con cuidado los argumentos expuestos

² En: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

³ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuestas-comentarios-proyecto-circular-03-2017.pdf>

por UNO HEALTHCARE, procede aplicando parámetros errados de comparación y de medición de concentración a reducir aún más el precio del *COLISTIMETATO SÓDICO (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare.*

Que en consideración a lo anterior se presentan las observaciones al proceso que se está llevando a cabo para expedir el citado proyecto de acto administrativo a saber:

II. OBSERVACIONES.

1. **Al acoger el comentario del numeral 14 del documento denominado: “RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DEL PROYECTO DE LA CIRCULAR 03 DE 2017 “POR LA CUAL SE INCORPORAN UNOS MEDICAMENTOS AL RÉGIMEN DE CONTROL DIRECTO CON FUNDAMENTO EN LA METODOLOGÍA DE LA CIRCULAR 03 DE 2013 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, SE FIJA SU PRECIO MÁXIMO DE VENTA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.** Procede la Comisión desapercibidamente a realizar la aplicación del citado comentario a mi representada, de tal manera que procede a comparar la **Colistina Base**, que es un medicamento del grupo de las polimixinas que existe en el mercado desde el año 1970. Éstas son antibacterianos descubiertos en los años 40 y comercializados desde 1950 hasta los inicios de la década de los 70, para el tratamiento de infecciones producidas por algunas bacterias gramnegativas aerobias fermentativas. En esa época, su uso se interrumpió debido a la toxicidad de las formas farmacéuticas entonces disponibles y sobre todo por la introducción de nuevos fármacos útiles para el mismo propósito, como los aminoglucósidos y las cefalosporinas de espectro extendido. y que en su momento fuera suspendido por problemas documentados de Nefrotoxicidad con un principio activo totalmente diferente como lo es el Colistimetato Sódico:
Ahora bien El colistimetato sódico también denominado colistimetato, metansulfonato de colistina o sulfometilato de colistina es una PRODRUGA que al ser hidrolizada *in vivo* e *in vitro*, da lugar a la formación de colistina base, de uso parenteral con acción bactericida.⁴

4 Li J, Milne RW, Nation RL, Turnidge JD, Coulthard K. Stability of colistin and colistin methanesulfonate in aqueous media and plasma as determined by high-performance liquid chromatography. *Antimicrob Agents Chemother.* 2003; 47(4): 1364-70.

La colistina por su parte, es un antibiótico de vieja data constituido por múltiples subcomponentes estrechamente relacionados producidos por fermentación cuyos componentes principales involucran una mezcla compleja de sustancias activas químicamente relacionadas (polimixina E), las cuales requieren en proporciones específicas para asegurar la eficacia antibacteriana y clínica óptima. Esos subcomponentes difieren en su composición de ácidos grasos, de aminoácidos y por lo tanto, las características lipofílicas y de unión a proteínas difieren entre los componentes.⁵

Está científicamente establecido que Los términos colistina y colistimetato no son intercambiables y se deben describir claramente las formulaciones de colistina en estudios clínicos y recomendaciones terapéuticas porque cada miligramo de polimixina base pura equivale a 10.000 UI de polimixina B, cada miligramo de sulfato de colistina equivale a 30.000 UI y cada miligramo de metansulfonato de colistina, a 12.500 UI de colistina. Todas estas particularidades hacen que las diferentes presentaciones de las polimixinas no sean intercambiables ni equiparables.

Ni siquiera con el pretexto de regular los precios de los medicamentos, puede a través de consideraciones extracientíficas y sin sustento jurídico que lo permita hacer intercambiable en el mundo real de los pacientes lo que no es y asimilar eficacias de dos productos que así a un lego en la materia “le parezcan lo mismo” NO LO SON. Y debemos precisar que la norma habilitante en ningún momento permite que la Comisión ignore la realidad científica con el fin de lograr un efecto de reducción de precios de los medicamentos. La Comisión carece de la competencia legal para hacerlo. Pero lo hizo igualando el producto de mi representado que es una moderna Pro-Droga, que elimina los efectos neurotóxicos de las Colistinas Base que como ha establecido la ciencia, surgieron hace ya varias décadas, 1970 generando problemas de nefrotoxicidad. Problemas que el producto de UNO HEALTHCARE no presenta precisamente al ser un COLISTIMETATO SÓDICO, no una COLISTINA BASE.

Luego no puede aplicar al uno los criterios del otro sin incurrir en un grave error científico y en una clara desviación de los fines de la norma de control de precios.

2. Violación al debido proceso y a los principios de igualdad e imparcialidad en la actuación administrativa.

La observación del numeral primero, hubiera sido innecesaria si con cuidado y rigor científico la Comisión hubiera estudiado uno a uno las observaciones de mi representado, lo que solicitamos realice ahora en conjunto con las que aquí incluimos. Sin embargo, la Comisión a través de la página web del Ministerio de Salud, en documento

⁵ José de Jesús Coria Lorenzo, Alfredo Morayta Ramírez, Yetzamin Gutiérrez Muñoz. Artículo de Revisión. Polimixinas en la era de la multidrogorresistencia. Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría 2011;25(98):66-70.

fechado diecisiete (17) de agosto, de manera general y sin la debida motivación técnica ni jurídica, decide (i) revisar de manera parcial las observaciones presentadas por mi representada, para proceder a renglón seguido a manifestar sin ningún soporte más, que lo allí contenido procede a manifestar que no acoge los comentarios (Ver hecho 8).

Si bien el acto que se pretende expedir es un acto administrativo de carácter general, dicho acto administrativo va a tener efectos particulares y concretos sobre los administrados que se pretenden regular con éste.

Es perentorio señalar el mandato contenido en el artículo tercero del Código de Procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo:

“Artículo 3º. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

1. **En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia** establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y **contradicción.”**

Pues en la actuación administrativa en curso no se respeta el derecho al debido proceso y mucho menos a la contradicción cuando los argumentos para desestimar las observaciones presentadas por la compañía que represento, carecen de debida motivación técnica y jurídica.

Es así como la Comisión ha dejado de lado el análisis concienzudo de cada uno de los puntos alegados por mi representada y simplemente se ha limitado a dar una escueta respuesta al punto que “en su entender” consideró pertinente escoger para contestar, sin que conste ni se haya puesto de manifiesto hacia nosotros, la realización del estudio real de cada uno de los puntos técnicos y jurídicos enunciados por la compañía y lo que es peor y violatorio del debido proceso, sin contestarlos dejando a la compañía inerte aún ante el nuevo plazo que tuvo a bien de manera retroactiva colgar esta entidad en su página web.

Llama la atención cómo en violación al principio de imparcialidad e igualdad de manera selectiva, en el cuadro en comento, fechado agosto 17 por la Comisión, la Comisión hace referencia a las observaciones que acoge, y las reproduce en íntegro y da respuestas, si bien

tampoco completas y técnicas, eso sí más extensas. Y lo que es más grave aún procede como manifestamos arriba a aplicar a mi representada un criterio contrario a la evidencia científica y a la técnica, para rebajar el precio del producto de mi representada **esto sin advertírselo expresamente en ningún momento, como ordena el debido proceso administrativo y el principio legal de buena fe y transparencia establecidos en la ley.**

La celeridad y eficacia del proceso regulatorio que comporta la actuación administrativa de la Comisión, no puede ser pretexto válido para no realizar el análisis puntual de las observaciones realizadas por quienes serán sujetos de regulación, más aún cuando ésta de plano implica la creación de situaciones jurídicas particulares y concretas que afectarán a los sujetos objetos de regulación.

El acto administrativo denominado Circular 03 de 2017, si bien se pretende presentar como un acto jurídico general, es a todas luces una sumatoria de decisiones administrativas particulares, con efectos jurídicos concretos, que mal se pueden justificar de manera vaga y general; así como tampoco se pueden aplicar de forma velada criterios que afecten al particular sin advertírselo, como lo hace la Comisión, no sin dejar de esta forma inerme al ciudadano regulado ante el poder regulador del estado, como se deriva de la respuesta dada en el “listado fechado agosto 17 de 2017” por parte de la Comisión, en la que en ningún momento refiere una nueva afectación del precio por virtud de aplicar criterios derivados de observaciones de terceros.

De la misma forma las observaciones presentadas por mi representada el pasado veinte (20) de junio de los corrientes constituyen el ejercicio de su derecho constitucional de petición en los términos de Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que en su artículo 13 modificado por la ley 1755 de 2015, dispone:

“Toda actuación que inicie cualquier persona ante las autoridades implica el ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política, sin que sea necesario invocarlo. Mediante él, entre otras actuaciones, se podrá solicitar: el reconocimiento de un derecho, la intervención de una entidad o funcionario, la resolución de una situación jurídica, la prestación de un servicio, requerir información, consultar, examinar y requerir copias de documentos, formular consultas, quejas, denuncias y reclamos e interponer recursos.”

La misma norma en comento dispone en su párrafo primero del artículo 16: “**Parágrafo 1.** La autoridad tiene la obligación de examinar integralmente la petición”

De allí la obligatoriedad para la administración en este caso léase la Comisión; de realizar un completo e íntegro examen de los argumentos presentados por mi representada, lo cual no sucedió de lo cual es prueba fehaciente el documento mismo producido por la Comisión en el que alega dar respuesta a las mismas. En el que como ya quedó visto, dio (i) respuesta

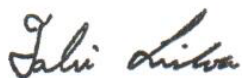
una única observación, escogida por ella y (ii) una aplicación selectiva de un criterio velado o no expresado, violando así los principios de debido proceso y de defensa en la actuación administrativa y los derechos de la compañía que represento, dejándola inerte ya que sólo con juicioso análisis logró la compañía que represento detectar cómo se aplicó un criterio, resultante de observaciones de terceros, que (i) no eran aplicables al producto y mucho menos una justificación para una nueva reducción del precio.

III. Petición:

Por las anteriores razones y en ejercicio del derecho de petición establecido en el artículo 23 de la Constitución Política y según lo ordenado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015; solicito se:

1. Sirva la Comisión analizar y dar respuesta técnica y jurídicamente sustentada a todas y cada una de las peticiones contenidas en el presente.
2. Sirva la Comisión analizar y dar respuesta técnica y jurídicamente sustentada a todas y cada una de las peticiones contenidas en el documento radicado por vía correo electrónico el día 20 de junio de 2017, por parte de UNO HEALTHCARE EUROPE;
3. No aplicar el criterio de comparación de la Colistina Base, al producto de UNO HEALTHCARE denominado COLISTIMETATO SÓDICO (COLOMYCIN) por ser dicha aplicación improcedente, anti- técnica y por carecer la Comisión de la facultad para equiparar científicamente productos que no son científicamente equiparables.
4. Por lo anterior excluir de la Regulación de control directo que se pretende en la Circular 03 de 2017 a los productos: (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe,

Cordialmente,



FABIO DA SILVA LISBOA

Pasaporte # 542408153

Representante Legal

Uno Healthcare Europe

7795 NW 54th Street St 3 Doral, FL 33166 USA

PH: (305) 477-0263 / Fax : (305) 777-8871

fl@unohealthcare.com