



Bogotá, Octubre 20 de 2017

2017 - 0202

Doctora
AURA MARIA LONDOÑO
Delegada del Presidente de la República

Doctora
MARÍA LORENA GUTIERREZ
Ministra de Comercio, Industria y Turismo

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Respetados Doctores,

Luego de conocer el borrador 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."*, quisiéramos presentar nuestros comentarios, no sin antes insistir nuevamente en la importancia de **cumplir cabalmente con los criterios y tiempos definidos claramente en la metodología establecida por la Circular 03 de 2013** para la regulación de precios de medicamentos en el país.

A continuación, nuestros comentarios **metodológicos** al borrador de Circular:

1. Quisiéramos insistir en la importancia de dar cumplimiento a lo establecido Artículo 27 de la Circular 03 de 2013, en lo relacionado con la fecha prevista para la fijación de precios a la luz de la presente Circular. El mencionado artículo indica que *"Los precios máximos de venta que se establezcan con arreglo a la metodología de la presente circular, serán publicados en el mes de octubre de cada año y comenzarán a regir a partir del primero de enero del año siguiente. No obstante, la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado"* (subrayado fuera de texto). Específicamente, consideramos que no es dable interpretar la norma citada en términos diferentes a los literales a los expresados en ella, es decir, no es posible alterar las fechas establecidas



explícitamente en la norma para efectos de su aplicación. Lo anterior, en atención a los principios de legalidad, de confianza legítima y de especialidad de la norma, como explicamos a continuación.

En este sentido, es necesario precisar que reconocemos que la facultad referida representa el ejercicio legítimo de los poderes de regulación y de intervención del Estado. En el caso particular, la intervención normativa se concreta en una restricción a la libertad empresarial, con el objetivo de orientar la actividad económica hacia el equilibrio. Esta facultad encuentra sustento principalmente en el artículo 333 de la Constitución, de conformidad con la cual – así como con la Ley 1437 de 2011 – su ejercicio debe enmarcarse siempre en el principio de legalidad y demás concordantes.

Así, de conformidad con el principio de legalidad referido, toda actuación o intervención de las autoridades debe estar amparada en una norma vigente, y así mismo debe enmarcarse dentro de los límites de dicha norma o del estatuto que la contiene. Según el principio de legalidad, no puede existir ninguna función o acto que puedan desarrollar los servidores públicos sin previa autorización prescrita y expresa en la ley. Así, si bien en ningún caso pretendemos desconocer la facultad de la autoridad para establecer precios máximos de venta contenida en el artículo 27 arriba transcrito, lo cierto es que el mismo artículo no plasma únicamente la competencia general para regular precios, sino que **de manera explícita incluye también las circunstancias de tiempo y modo en que la autoridad hará efectiva esa competencia.**

Así, pues, el artículo 27 indica que los Precios Máximo de Venta (PMV) serán publicados por la autoridad en el mes de octubre de cada año, con el fin de ser aplicados a partir del 1° de enero del año siguiente. En otras palabras, el texto de la norma contiene dos fechas inequívocas, tanto para la publicación como para la aplicación de los PMV determinados por la autoridad. En verdad, la norma **no se refiere a que deba mediar un periodo mínimo^[1]** entre publicación y aplicación de los PMV, sino que se refiere concretamente **a dos fechas determinadas** (octubre y 1° de enero).

En este contexto, debemos recordar que según el principio de legalidad la actividad de los particulares el principio general es que “todo lo que no se encuentra prohibido se encuentra permitido”, pero el que rige la actividad del Estado y de los servidores públicos en un Estado de derecho es que “todo lo que no se encuentra expresamente permitido se encuentra prohibido” pues el principio general de la actuación de la administración es el de la “actividad reglada”. Es decir, que el Estado y sus agentes solo pueden obrar en el marco expreso de lo que le permiten las normas que fundan sus competencias.

Tratándose de normas que consagran fechas explícitas, no puede considerarse que las mismas sean opcionales para las autoridades. Dicho de otra forma, no puede considerarse que una autoridad legislativa o administrativa (en ejercicio de su facultad de regulación, como en el presente caso), expida normas inanes o con expresiones gratuitas sino, que, por el contrario, debe partirse de que

[1] No dice que deba mediar un plazo de 15 días, un mes, tres meses, etc. Sino que usa las palabras *octubre* y *1° de enero* explícitamente.



todas las normas jurídicas son expedidas con vocación de ser cumplidas, y de ser cumplidas tal como están plasmadas en su texto.

Es apenas evidente además, que esta aplicación debe ser integral, en el sentido de que **una autoridad no puede elegir dar aplicación a una parte de la norma (la que contiene la competencia para regular y publicar PMV) pero no al resto (las fechas expresas para hacerlo), so pena de incurrir en una violación del principio de legalidad**, pues, se precisa, *la norma jurídica es una sola*.

Y es que esto no puede ser de otra manera pues, atendiendo a los principios de la buena fe y de confianza legítima, que la Corte Constitucional ha definido como “el hecho de que se espere la perpetuación de específicas condiciones regulativas de una situación, o la posibilidad de que no se apliquen exigencias más gravosas de las ya requeridas para la realización de un fin, salvo que existan razones constitucionalmente válidas para ello”, todo ejercicio por parte del Estado de una facultad que restrinja los derechos de los particulares (como lo es la intervención económica mediante la potestad reguladora) no podría resultar, injustificadamente, más onerosa para su destinatario.

Teniendo en cuenta el enorme impacto que una regulación sobre PMV tiene sobre un sector industrial entero, es evidente que ésta no puede darse en cualquier momento **amparada únicamente en la existencia de la facultad de regulación, pero con desconocimiento de los límites normativos fijados para ella**.

En verdad, con base en los principios de buena fe y confianza legítima en las actuaciones del Estado es que los actores económicos realizan las proyecciones y planificación de su negocio en el largo plazo, razón por la cual la norma ha previsto que la publicación de PMV se haga varios meses antes (en octubre) de la próxima vigencia en la que regirán (la que comienza cada 1° de enero), con el fin de que los particulares regulados puedan proyectarse de manera realista y certera con base en una regulación conocida. Modificar los PMV en una fecha distinta a la prevista en la norma, por ejemplo, a la mitad o avanzada $\frac{3}{4}$ una vigencia fiscal y comercial, tendría un impacto disruptivo, impredecible e injustificado sobre el sector regulado, pues obligaría a alterar enteramente un extenso plan de negocios y financiero sobre la marcha, lo cual constituye una carga excesiva e injustificada sobre la libertad económica que en nada contribuye a la finalidad regulatoria, y además carece plenamente de sustento normativo pues, se reitera, la propia norma contiene un marco temporal para permitir en el sujeto regulado la planificación y la predictibilidad de su operación industrial y comercial.

En este sentido, es importante efectuar algunas precisiones en relación con la excepción que consagra la Circular 03 de 2013: El aparte final del artículo 27 señala que “... *la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado*”.



Respecto a la excepción prevista en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013¹, es claro que la propia Circular incluye los eventos en que podrá hacerse una excepción al procedimiento general, excepción que implica: (i) unas circunstancias de hecho particulares, (ii) la fijación del PMV en una fracción del precio de referencia y, por último, (iii) la regulación en cualquier momento. De lo anterior, es evidente que la Circular 03 de 2013 sí contempla la posibilidad de efectuar una regulación del precio en *cualquier momento*, pero asimismo, establece que esta debe darse con arreglo a las condiciones descritas en el artículo 21 pues, como bien lo titula expresamente la Comisión, este artículo contiene una excepción al procedimiento general, que es el contenido en el artículo 27, y cualquier aplicación de la expedición debería estar justificada en hecho y en derecho, como alude el propio artículo 21, es decir, deberá demostrarse el acaecimiento de alguna de las circunstancias descritas en los literales a), b) y c).

En el mismo sentido, es necesario precisar que la excepción referida se dirige a **un medicamento** en particular, y describe los eventos en que se puede someter a un medicamento determinado al régimen de control de precios por fuera de los tiempos ordinarios. Para ello, la norma define los tres casos en que podrá someterse al régimen control directo de precios cierto medicamento, en cualquier momento por fuera de la regla general octubre-enero. Debe notarse que en el proyecto objeto de examen, no se alude en ninguna parte a la aplicación de la excepción del artículo 21, y mucho menos se indica la causal invocada que daría lugar a la configuración de la excepción. En verdad, se trata de una verdadera aplicación de la regla general, lo que la Comisión misma ha llamado la "aplicación periódica y anual" en varios conceptos, pero que claramente no se enmarca dentro de la excepción antes referida, y en consecuencia, deberá tratarse según las reglas generales de tiempos contenidas en el Artículo 27 de la Circular.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicitamos se sirvan cumplir integralmente con los términos del procedimiento general contenidos en el artículo 27 de la Circular 03 de 2013 para la fijación de PMV, en el sentido de publicar los PMV en octubre para ser aplicados a partir del 1° de enero de año siguiente, y que en consecuencia, proceda a modificarse en tal sentido el artículo decimo del proyecto, que establece que la circular regirá "a los quince (15) días hábiles a partir de su publicación en el Diario Oficial".

¹ **"Excepción al procedimiento.** Con independencia del grado de concentración de su correspondiente mercado relevante la Comisión podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo en **alguna de las siguientes circunstancias y en cualquier momento:** a) Cuando registre alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública, b) Cuando registre incrementos injustificados en su precio, por encima de la inflación global del año anterior, c) Cuando el PRN en un mercado relevante sea significativamente superior al respectivo PRI.

En estos casos, la Comisión determinará su precio de referencia de acuerdo a lo establecido en la presente circular y fijará su precio máximo de venta como una fracción del precio de referencia".



Si bien el mismo artículo decimo seguidamente indica que regirá “a los quince (15) días hábiles a partir de su publicación en el Diario Oficial y **deroga todas las disposiciones que le sean contrarias**”, eso debe en el sentido de derogar las **aplicaciones anteriores** que de la Circular 03 de 2013 se hayan hecho, y no una disposición misma de a Circular, cual sería el artículo 27 ya referido. Ello, en especial, dado que el concepto de la abogacía expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, y citado en los considerandos del proyecto, es favorable precisamente porque encontrar que el proyecto “no pretende modificar el régimen general de control de precios de medicamentos previsto en la Circular 03 de 2013, sino que el proyecto se refiere a la utilización de una metodología previamente expedida...”. Como se ha dicho, esta metodología está conformada no solo por la facultad de regular precios sino también por las circunstancias de tiempo y modo en que la competencia habrá de ejercerse.

2. El artículo 18 de la Circular 03 de 2013 señala claramente que “*Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI...*” (negritas fuera de texto).

Es así como solo deberían fijarse mediante circular los precios máximos para aquellos medicamentos que una vez calculado el precio de referencia internacional (PRI) este resulte inferior al precio nacional observado. De establecerse precios para “Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos a reconocimiento y pago por parte del ADRES” se estaría desconociendo lo definido en la metodología vigente para tal fin, y las características propias del régimen del control directo, ya que solo en este régimen el regulador establece un precio máximo, caso contrario al régimen de libertad vigilada. Solicitamos se elimine del articulado el segundo artículo

3. No es clara la razón por la cual el artículo segundo del borrador de Circular presenta la “actualización de los precios máximos de ventas de algunos medicamentos”, los cuales, si bien deben ser calculados en la aplicación anual de la metodología, tienen como único objetivo ser comparados con el precio de venta observado en el mercado nacional para la toma de decisiones respecto a la inclusión o no en el régimen de control directo (Artículo 18 de la Circular 03 de 2013).

Publicar los precios revisados, sin que se cumplan los requisitos para ingresar al régimen de control directo, estaría no solo desconociendo la metodología actual sino imponiendo un precio de control para medicamentos que no cumplieron con los requisitos definidos en la Circular 03 de 2013 para tal fin. Solicitamos se elimine del articulado el tercer artículo.

Finalmente, quisiéramos insistir en dos comentarios **técnicos** respecto a la ficha de regulación publicada:

1. Se incluyó información de precios de medicamentos a pesar de no haber iniciado comercialización en ese país de referencia. Es importante señalar, que la Circular 03 de 2013 establece en su artículo 9



que el cálculo del Precio de Referencia Internacional "se *hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal*". (Subrayado fuera del texto).

La sola observancia del precio no implica que puedan ser utilizados para la referencia, toda vez que esta observación debe hacerse en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal, lo cual implica necesariamente que el medicamento se encuentre comercializado.

2. No se incluyeron como parte de la información de consulta bases de datos oficiales que cumplen con los requisitos previstos por la CNPMDM.

Esperamos que la Comisión tenga en cuenta nuestros comentarios y sean de utilidad para el análisis que está haciendo la Comisión.

Respetuosamente,

GUSTAVO MORALES COBO

Presidente Ejecutivo

AFIDRO

C.C. Dra. **Nidia Pinzón Sora**- Directora de Medicamentos (e)