



Miami, Octubre 20, 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 al Proyecto de Circular 03 de 2017 y listado de mercados relevantes candidatos a incorporación al régimen de libertad vigilada.

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:

I. La base normativa de las políticas de control de precios en Colombia encuentran sustento en ley 81 de 1988, que en su artículo 60 establece las modalidades generales de control de precios de las cuales puede hacer uso el Estado al intervenir en algún sector económico, éstas son a saber:

1. **Régimen de Control, directo.** En el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión.
2. **Régimen de libertad Regulada.** En el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen;
3. **Régimen de libertad Vigilada** En el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine.

Los Regímenes arriba mencionados constituyen lo que conocemos como Política General de Precios. Dicha política de precios es desarrollada por la administración para cada sector a partir de la expedición de Actos Administrativos de Carácter general- Circulares o Resoluciones.

II. En el sector de Medicamentos la aplicación de la Política de precios, a partir de la expedición de la ley 1438 de 2011(Art. 87); quedó en cabeza de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (en adelante en este documento simplemente la CNPMDM o la Comisión). Entidad que en el año 2013 expide la Circular 03 de 2013, mediante la cual determinó: “Establecer la metodología para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su precio máximo de venta”.

Dicha circular desarrolló en su artículo 16 las dos modalidades de control, aplicable a los medicamentos que se comercialicen en territorio nacional, que son:

“ a) Régimen de Libertad Vigilada, en el cual quienes vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente;

b) Régimen de Control Directo, en el cual la Comisión fijará el precio máximo de venta, en uno o más niveles de la cadena de comercialización, para un determinado período de tiempo. Los medicamentos que se encuentren en control directo también estarán sujetos a la obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente.”

De allí, que en ejercicio de su competencia legal, a través de la Circular arriba citada desarrolla la CNPMDM; sólo dos modalidades para el control de precios. Realizando además una importante precisión en su artículo 17:

“Artículo 17. Medicamentos Sometidos al Régimen de Libertad vigilada. Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se asumen incorporados en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen al régimen de control directo de conformidad con lo establecido en la presente circular.” (Negrillas y subrayas son nuestras)

En dicha disposición se precisa, de forma expresa que: todo aquel medicamento que no haya sido sujeto expresamente a control directo por vía de acto administrativo de la CNPMDM, se encuentra en el régimen general, que no es otro que: el de libertad vigilada, que se encuentran de todas formas bajo la continua revisión por parte de la Comisión.

De allí que la Comisión aplica la metodología a todos los medicamentos que se comercializan en el país y de las resultas de sus ejercicios regulatorios determina a cuáles les fija precio máximo vía sometimiento a régimen de control directo. Los demás medicamentos, por aplicación de la citada disposición, se encontrarán entonces en el régimen general de libertad vigilada, y por tanto podrán determinar libremente su precio; en aplicación del artículo 16 de la Circular 013 de 2013.

De lo anterior se desprende que, en materia del ejercicio de su competencia legal, la CNPMDM, estableció a través de la Circular 03 de 2013, dos y tan sólo dos escenarios de regulación de precios de medicamentos y es entonces esta reglamentación la que la misma Comisión se encuentra obligada a respetar y a

aplicar, en virtud del principio de legalidad de la actuación administrativa¹, establecido en el artículo 122 constitucional²; así como en respeto a los principios de transparencia y de buena fe y confianza legítima, consagrados en la ley 1437 de 2011³.

III. Con sorpresa al revisar el proyecto de Circular 03 de 2017, sometido a comentarios a través de la página web del Ministerio de Salud, encontramos que en su artículo tercero dispone:

“ ARTÍCULO TERCERO. *Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos a reconocimiento y pago por parte del ADRES o quien haga sus veces.* Los siguientes medicamentos continúan incorporados al régimen de libertad vigilada. Sin embargo, y dado que no están incluidos en la totalidad de indicaciones en el plan de beneficios con cargo a la UPC, se establecen los siguientes precios máximos para efectos de reconocimiento y pago por parte del ADRES o quien haga sus veces”:

A reglón seguido inserta un listado, en el que incluye los productos de mi representada, COLOMYCIN CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe, estableciendo lo que llama “*precios máximos*”. Sin que en ninguna parte de la Circular 03 de 2013, que

¹ Si en el Estado de Derecho ningún funcionario puede actuar por fuera de la competencia que le fija con antelación el ordenamiento jurídico, ni es admisible tampoco que quien ejerce autoridad exceda los términos de las precisas funciones que le corresponden, ni que omita el cumplimiento de los deberes que en su condición de tal le han sido constitucional o legalmente asignados (arts. 122, 123, 124 y 209 C.P., entre otros), de manera tal que el servidor público responde tanto por infringir la Constitución y las leyes como por exceso o defecto en el desempeño de su actividad (art. 6 C.P.), todo lo cual significa que en sus decisiones no puede verse reflejado su capricho o su deseo sino la realización de los valores jurídicos que el sistema ha señalado con antelación, es apenas una consecuencia lógica la de que esté obligado a exponer de manera exacta cuál es el fundamento jurídico y fáctico de sus resoluciones. Estas quedan sometidas al escrutinio posterior de los jueces, en defensa de los administrados y como prenda del efectivo imperio del Derecho en el seno de la sociedad. Sentencia C-371 de 26 de mayo de 1999, Corte Constitucional

² Constitución Política “**ARTICULO 122.** No habrá empleo público que no tenga funciones detalladas en ley o reglamento...”

³ Ley 1437 de 2011. Art. 3 “En virtud del principio de igualdad, las autoridades darán el mismo trato y protección a las personas e instituciones que intervengan en las actuaciones bajo su conocimiento. No obstante, serán objeto de trato y protección especial las personas que por su condición económica, física o mental se encuentran en circunstancias de debilidad manifiesta. 3. En virtud del principio de imparcialidad, las autoridades deberán actuar teniendo en cuenta que la finalidad de los procedimientos consiste en asegurar y garantizar los derechos de todas las personas sin discriminación alguna y sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. 4. En virtud del principio de buena fe, las autoridades y los particulares presumirán el comportamiento leal y fiel de unos y otros en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes... 8. En virtud del principio de transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal.

establece la metodología de control de precios se haya incluido facultad alguna de establecer precios máximos a los medicamentos en libertad vigilada.

La regulación vigente, es clara en establecer que aquellos medicamentos no sujetos a control directo **están en libertad vigilada y esto implica, en el tenor literal del artículo 17 de la Circular 03 de 2013; que: “quienes vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales”**

Luego si, aplicada la metodología, la CNPMDM, decide no controlar el precio, el efecto jurídico inmediato, establecido por la norma es que el producto está en libertad vigilada Art. 17 Circular 03 de 2013; Art. 60 ley 81 de 1988). Con las únicas consecuencias establecidas en el artículo 16 literal a, de la Circular 03 de 2013, esto es: “podrán *determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente;*”

Sin embargo, aplicando la metodología establecida por las normas para determinar si un medicamento es sometido ya sea a control o queda en libertad vigilada. Procede la CNPMDM, a establecer el régimen de libertad vigilada con precio máximo. Régimen que no existe ni en la ley ni en la reglamentación. Lo cual opera de plano en contra de mi representado quien desconoce cuáles son los criterios y metodología para que sus productos sean incluidos en libertad vigilada con precio máximo, metodología que repetimos no existe y por ende no existen los criterios, que en cumplimiento del principio de transparencia, legalidad y buena fe, sean previamente conocido por los administrados, objeto de la regulación que se pretende.

Mal se puede pretender por la vía de enunciar un determinado número de productos , bajo el supuesto o la alegada justificación de enunciar su precio para el ADRES,

modificar el Régimen de Libertad Vigilada establecido en la ley 81 de 1988 y desarrollado en la Circular 003 de 2013 expedida por la misma Comisión, desconociendo lo expresamente dispuesto en dicho marco normativo de la Regulación de precios de medicamentos; y por dicha vía en contra del mandato normativo se busque generar un control indirecto o tácito de precios sobre una serie de productos enunciados, como es el que nos ocupa.

Debemos reiterar, lo advertido en anteriores ocasiones, en el sentido que: 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 extralegales o modificaciones, o interpretaciones normativas, que afecten al particular, sin advertírselo. Como lo pretende la Comisión, con los productos de mi representado, al crear, esta vez por la vía de la excepcionalidad, una modificación a la metodología y política de precios establecidas en la ley 81 de 1988 y en la Circular 03 de 2013; para al parecer solventar falencias del plan de beneficios, lo cual escapa completamente al ámbito de su competencia legal.

IV. Así mismo al estudiar la motivación del citado proyecto de Circular, observamos como aduce como fundamento del anterior exabrupto, el concepto emitido por la abogacía de la competencia de la SIC. Contenido en oficio No.17-178025-5-0 del 02 de agosto de 2017. En este particular es menester recordar que de conformidad con lo dispuesto por la ley 1340 de 2009 en su artículo 7⁴; dichos conceptos emitidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, en abogacía de la competencia, **no son vinculantes** y carecen de fuerza normativa.

⁴ Ley 1340 de 2009, Artículo 7°. Abogacía de la Competencia. Además de las disposiciones consagradas en el artículo 2° del Decreto 2153 de 1992, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá rendir concepto previo sobre los proyectos de regulación estatal que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Para estos efectos las autoridades de regulación informarán a la Superintendencia de Industria y Comercio de los actos administrativos que se pretendan expedir. El concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en este sentido no será vinculante. Sin embargo, si la autoridad respectiva se apartara de dicho concepto, la misma deberá manifestar de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta.

Sumado a lo anterior, de dicho concepto, mal puede pretender la CNPMDM, derivar competencia legal alguna, distinta a las consagradas en la ley y tampoco aplicarla a fines distintos la metodología y modalidades establecidas en la Circular 03 de 2013, sin incurrir en un evidente desvío de poder y en una falsa motivación del Proyecto de Acto administrativo que nos ocupa.

Acto, que como hemos mencionado, no es un mero acto general sino que tendrá efectos individuales efectivos sobre los particulares, en este caso sobre los actores del mercado farmacéutico.

Mal puede pues ignorarse la afectación directa a los precios y a los mercados de los productos, que se produce con la aplicación de esta modalidad de “control”. Si en gracia de discusión se aceptare esta situación, se estaría llevando por delante el principio de igualdad de los particulares frente a la administración. Ya que entonces, tendríamos una serie de productos, los cuales, por vía excepcionalidad al no estar señalados en el listado del artículo tercero del proyecto de Circular 03 de 2017, tendrían plena libertad para determinar sus precios, mientras que, aquellos incluidos en dicho artículo estarían sujetos al precio máximo fijado por la Comisión, a pesar de encontrarse bajo el régimen de libertad vigilada; quedando entonces los primeros en una posición ventajosa en el mercado como, resultado directo de la actuación estatal en el mismo.

V. El usar la metodología establecida para determinar si un producto entra o no al régimen de control directo y, so pretexto de corregir falencias del plan de beneficios, crear vía circular una nueva modalidad de control de precios, constituye una modificación al régimen general de la ley 81 de 1988 creando una especie de nueva modalidad de control vía reglamento, evitando de esta manera, las modalidades ordenadas en la ley. Y aplicando, por esta vía y al acomodo de la Comisión la metodología de control de precios a los medicamentos en libertad vigilada, con el fin de lograr otro objetivo, tal como expresamente lo declara en el numeral tercero del proyecto de circular y en su parte motiva.

De esta forma hace nugatoria la citada libertad, garantizada en la ley 81 de 1988 y reconocida en la Circular 03 de 2013, pues les aplica a los productos de mi representada, de forma tácita un control de precios, al que no están sujetos por ley.

VI. Finalmente debemos señalar que, carece de competencia la CNPMD, para modificar a su antojo las Políticas de Precios establecidas en la ley. No lo dice así ni la ley 81 de 1988 ni como lo pretende el artículo 72 de la ley 1753 de 2015 que en su parágrafo segundo establece expresamente que dicha competencia se ejercerá estrictamente en el marco de la delegación que haga en ella el Gobierno Nacional⁵.

Por las razones arriba expuestas solicitamos que nuestros productos sea excluidos del listado del artículo tercero del proyecto de Circular 03 de 2017, por ser dicha disposición produce un efecto jurídico, cual es el de establecer un control tácito de precios a un mercado vigilado, lo que no se encuentra permitido por la ley 81 DE 1988 ART 60 ni por la Circular 03 de 2013 y en consecuencia causa una afectación y perjuicio directo a nuestra compañía.

VII. 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; comedidamente solicito:

1. Por lo anterior excluir del Artículo Tercero de la Circular 03 de 2017 a los productos: (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe,
2. Mantener a los productos (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe, En el régimen general de libertad Vigilada, en los precisos términos y condiciones

⁵ Corresponderá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

establecidos por el artículo 60 de la ley la ley 81 de 1988 y en la Circular 003 de 2013 en su artículo 16.

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