

Bogotá D.C., 12 de Julio de 2018

Señores:

**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
(CNPMDM)**

E.S.D

Asunto: Comentarios Cafam, al proyecto de Circular número 08 de 2018 *"Por la cual se establece la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos para los cuales el IETS haya realizado una evaluación de valor terapéutico y económica, según lo establecido en el Decreto 488 de 2017, modificado por el Decreto 710 de 2018"*

Una vez revisado el proyecto del asunto y estando dentro del término para comentarios, La Caja de Compensación Familiar CAFAM, a través de la Gerencia Nacional de Medicamentos, se permite poner a consideración los siguientes comentarios:

1. ACLARACIÓN DUDAS:

- En el 2 párrafo del Art. 5, se hace alusión a un artículo que menciona los percentiles, pero no lo especifica, por lo que se solicita se aclare.

Así mismo, sobre ese artículo, requerimos se aclare cuál es el fundamento estadístico para escoger el número mínimo de países que se define para realizar la comparación y que no se presente solo uno.

- Sobre el artículo 6, cuando se menciona: *"Si la información que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología, no corresponde al precio institucional"*, solicitamos nos aclaren el alcance de dicho termino.

- En cuanto a las categorías que se relacionan en el artículo 9, pedimos nos informen la manera en que se realiza dicha categorización.

2. METODOLOGIAS PARALELAS:

Debido a que la Metodología expedida por la Circular 03/2013, va a estar vigente paralelamente a la Metodología que se pretende establecer por la Circular objeto de los presentes comentarios, se nos genera la duda:

En caso que para un mismo medicamento (CUM o Principio Activo) Para los medicamentos que ya tienen un precio regulado anteriormente (puede ser por principio activo) conforme la metodología establecida por la Circular 03/2013 y luego el IETS realice evaluación de valor terapéutico, cual metodología primaria?

No pueden existir ambigüedades ya que se generan incertidumbres que ocasionan graves consecuencias. El legislador no puede continuar generando confusión y por lo tanto permitiendo interpretaciones particulares.¹

¹ Resolución No. 16603/2018, expedida por la SIC: *"(...) tal ambigüedad que su cumplimiento no puede ser concretado irrefutablemente (...) la falta de claridad en las reglas quebranta el principio de confianza legítima y este despacho no puede desconocer la obligación que le asiste al Estado de procurar su garantía y protección de manera que la Administración no puede cambiar las condiciones que afecten*

3. MOTIVACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

Revisando las consideraciones, se indica que la norma es expedida con el fin de promover la eficiencia, la equidad en el acceso y la sostenibilidad del SGSSS, lo cual ya se encuentra en la normatividad anterior, por lo cual no se encuentra suficiente motivación para su pronunciamiento *2 La motivación no es un requisito de forma sino de fondo y es indispensable por mandato legal³, así que en caso de no tenerla podría estar la norma viciada desde su origen y tener una falta de procedencia legal, que finalmente afecta los derechos de los administrados.*

4. CONCEPTO DE ABOGACIA – SIC:

Solicitamos en la circular final, se indique claramente el número del concepto de abogacía, que debe expedir la Superintendencia de Industria y Comercio, pues en el proyecto no se indica sin siquiera el número de radicado de la solicitud⁴.

Recordemos que para la Circular 03 de 2013 el Ministerio de Salud SI pidió concepto de abogacía de la competencia por tratarse del establecimiento de una metodología en general.

5. ASPECTOS A TENER EN CUENTA AL MOMENTO DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS MAXIMOS.

Si bien es cierto, por ahora se emite solamente la metodología para el control directo de los precios, no sobra anotar desde ya que solicitamos, en el momento que se aplique la metodología y se defina un precio máximo se dé un periodo razonable para la entrada en vigencia del mismo, en aras de minimizar las pérdidas financieras que ocasiona al sector y la necesidad de ajustes tecnológicos que se necesitan para la implementación de una norma de precios máximos.

Igualmente, es necesario que al momento de regular el medicamento, se especifique muy bien su presentación, ATC y demás, pues la idea es que los yerros técnicos y jurídicos que se han presentado en anteriores circulares no continúen.

la estabilidad y previsibilidad de la regulación que en materia de control directo de precios debe cumplir el agente mayorista y menos imponiéndole la carga de interpretar dos preceptos a los cuales tendrá que acogerse cuando los dos tienen la misma exigibilidad.”.

² Art. 42 del CPACA, preceptúa que todos los actos administrativos deben estar motivados, es decir fundamentados en razones pertinentes de hecho y de derecho.

³ Sentencia T-204/12, Corte Constitucional, fue clara frente a la necesidad de la motivación de los actos administrativos: “ (...) La necesidad de motivación del acto administrativo no se reduce a un simple requisito formal de introducir cualquier argumentación en el texto de la providencia. Por el contrario, esta Corporación ha acudido al concepto de “razón suficiente” para señalar que la motivación del acto deberá exponer los argumentos puntuales que describan de manera clara, detallada y precisa las razones a las que acude el ente público para retirar del servicio al funcionario. Un proceder distinto violaría el sustento constitucional que da origen a la necesidad de motivar las actuaciones de la administración y convertiría este requerimiento en un simple requisito inane y formal.(...) La motivación de los actos administrativos proviene del cumplimiento de preceptos constitucionales que garantizan que los particulares tengan la posibilidad de contradecir las decisiones de los entes públicos ante las vías gubernativa y judicial, evitando de esta forma la configuración de actos de abuso de poder. De esta forma, le corresponde a la administración motivar sus actos y a los entes judiciales decidir si tal argumentación se ajusta o no al ordenamiento jurídico. “

⁴ Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Art. 7 de la Ley 1340 de 2009 tiene como propósito prevenir que sea una regulación del propio Estado la que obstaculice la competencia económica y el sector del mercado que se busca regular.

6. TEMAS DE FORMA:

Desde el artículo 2, hasta el artículo 5, se observa se tratan de definiciones, por lo cual podrían unificarse en un mismo artículo.

Agradecemos, tener en cuenta nuestras sugerencias ya que nuestro objetivo es seguir aportando al SGSSS, dentro del equilibrio económico para todos los actores.

Cordialmente,

SILVIA AURORA REYES MARTÍNEZ
Abogada Especializada en Medicamentos
Caja de Compensación Familiar - CAFAM