

Bogotá D.C. 09 de julio de 2018.

Respetados señores CNPMDM, presentamos a continuación nuestros comentarios y peticiones concretas en relación al actual borrador de la Circular 07 de 2018, *“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 ”*

I. ERRORES METODOLOGICOS PARA EL CÁLCULO DEL MERCADO RELEVANTE

La Circular 03 de 2013 *“Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”* estableció para la referenciación y el cálculo del precio a regular los siguientes países de referencia: Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. **EL PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL (PRI)** se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. Para el caso que nos ocupa del proyecto de Circular 07 de 2018 dentro del anexo técnico se evidencia que el PRI tenido en cuenta es en algunos casos de hasta solo 3 países frente a los 17 establecidos para la referenciación. Consideramos que es relevante tener en cuenta que en caso de no ser posible tener en cuenta a los 17 países mencionados en la circular 03 de 2013, debe justificarse detalladamente el motivo. Adicionalmente dentro de esta corta selección de países, el sistema de referenciación internacional de precios del actual proyecto no tuvo en cuenta posibles contingencias de cada país, como son las fluctuaciones de los tipos de cambio de las divisas, o el procedimiento para eliminar precios anómalos; no incluyendo, tampoco, un mecanismo para corregir la inflación en el propio país (por ejemplo, si la desviación es mayor a un determinado porcentaje)

A continuación, presentamos casos de mercados relevantes específicos que incorporan a algunos de nuestros productos y donde se evidencia que el cálculo del Precio de Referencia Internacional (PRI) se realizó apartándose la metodología establecida:

A. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 602 (DIENOGEST Y ESTRÓGENO)

1. A pesar de ser productos de alta competencia y uso en la población, para la comparación, solo se dispone de información de **pocos países**, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Si se tuviese información de más países, seguramente el valor sería diferente. Así mismo, desde la perspectiva estadística el percentil 25 no es aplicable sino se tiene información de la totalidad de los países y para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos que fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que evidenciamos un error metodológico, lo cual distorsiona sensiblemente el valor de PRI final calculado por el Ministerio. Además, las fuentes consultadas para este mercado no pueden ser comparables con el mercado colombiano dado que el 99% de las ventas se hacen en el canal privado bajo condiciones de plena y libre competencia.
2. Se observan distorsiones significativas en contravía de la metodología de control de precios, basados en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013, por ejemplo, el cálculo del valor PRI en Perú, evidencia un error metodológico en donde el oferente tomado como referencia es el que menos unidades vende – coloca en ese país y el que reporta el precio más bajo. Esto es incorrecto ya que se trata de un mercado con pluralidad de oferta, donde no se tuvieron en cuenta los demás oferentes. Justamente nuestro Laboratorio tiene comercialización en ese país, nuestra información está disponible y no fuimos tenidos en cuenta. Este error metodológico genera una evidente distorsión en el cálculo, lo que también podría suceder para el caso de Portugal y España donde sólo se

consideró información de este mismo oferente sabiendo que hay mayor pluralidad de oferentes.

DISTORSIÓN EN EL CÁLCULO DEL PRI

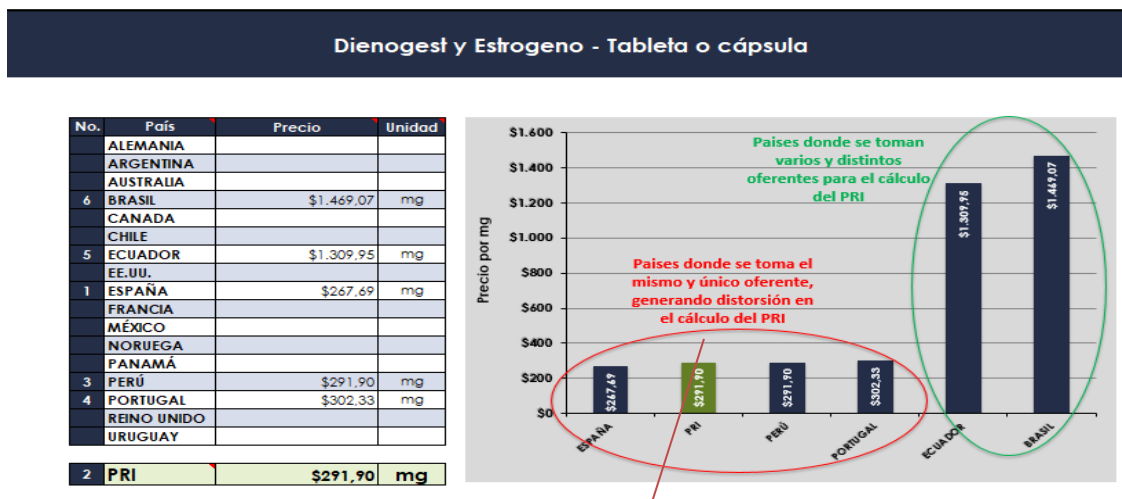


Ilustración 1 Países tomados para el cálculo del PRI

ÚNICO OFERENTE SELECCIONADO PARA EL MERCADO PERUANO

COUNTRY	PERU		
Molecules	(Varios elementos)		
	UN MAT	USD MAT	Precio
Etiquetas de fila	Apr-18	Apr-18	Prom
Bellaface			
Bellaface Tab. Rec 2 Mg X 21 (/ .03) / .03	89,152	716,584	8
Sibilla			
Sibilla Tabl.recubie 2 Mg X 21 (/ .03) / .03	2,723	8,345	3
Tinelle			
Tinelle Tab Rec 21+7 2 Mg X 28 (/ .03) / .03	29,758	216,516	7
Total general	121,633	941,445	8

Ilustración 2 Datos de venta en Perú: fuente IMS - Abr.2018

- Otro error metodológico se evidencia en la aplicación del mismo margen de intermediación (-20%) para canales de venta distintos (comercial e institucional) dado que se observa dicho margen, tanto en producto de venta en el canal comercial, como para producto de venta exclusiva en el canal institucional (Ej. caja x 126 tabletas de uso institucional):

Vía Administración	ORAL
Principio Activo	ETINILESTRADIOL
Unidad/medida	mg
Forma Farmacéutica	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
Tipo Rol	FABRICANTE
Producto	SIBILLA® 2 MG/0,03 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
Expediente	20093958
Titular	GEDEON RICHTER PLC
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017218
Fecha Expedición	2016-08-04
Vencimiento	2021-08-22
Estado Registro	Vigente
Expediente Cum	20093958
Cantidad Cum	126
Descripción	DIENOGEST Y ESTROGENO
Descripción Comercial	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA X 126 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA CON 6 BLISTER X 21

Ilustración 3 Descripción de producto

A su vez se observa como discrecionalmente se eligen diferentes márgenes de intermediación según la presentación comercial, y lo más grave, no se establecen parámetros para establecer distinción o diferenciación entre productos de uso exclusivo institucional frente a los vendidos en canal comercial.

CUM_FICHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local	Precio CUM Ajustado - Moneda Local	Precio CUM de Fuente - COP	Precio CUM Ajustado - COP	Margen Efectivo Aplicado	Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración	Precio seleccionado por medicame
20093958-AA-1	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 21 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$4,54	\$3,67	\$15.707,95	\$12.698,04	-19,16%	\$302,33	\$302,33
20093958-AA-2	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 63 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$13,62	\$10,17	\$47.123,86	\$35.170,78	-25,37%	\$279,13	
20093958-AA-3	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 126 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$27,24	\$20,75	\$94.247,72	\$71.791,16	-23,83%	\$284,89	
20093958-AA-4	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 24 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$5,19	\$3,61	\$17.951,95	\$12.481,98	-30,47%	\$260,04	
20093958-AA-5	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 63 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$13,62	\$10,17	\$47.123,86	\$35.170,78	-25,37%	\$279,13	
20093958-AA-6	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 126 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$27,24	\$20,75	\$94.247,72	\$71.791,16	-23,83%	\$284,89	
20093958-AA-7	SIBILLA - 2 mg - Tableta o cápsula x 21 - GEDEON RICHTER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$4,54	\$3,67	\$15.707,95	\$12.698,04	-19,16%	\$302,33	

Ilustración 4 Referenciación de precios en Portugal sin distinguir presentaciones de uso comercial (caja x 21, x24 o x 63) de las de uso institucional (caja x 126)

Lo anterior evidencia un desconocimiento de las diferencias de la dinámica competitiva, económica y financiera de cada uno de los canales de venta: institucional y privado.

4. Así mismo, cuando se comparan los márgenes de intermediación del canal comercial de la misma presentación de los productos empleados en el referenciación no hay una explicación de porqué para Ecuador el margen de intermediación en el mismo punto de la cadena es de **(-16,67%)** y **(-20,00%)** para Perú.
5. En el cálculo del PRI en Ecuador, la fuente de información de precios fue el sistema oficial de contratación pública, donde para el actual proyecto se utilizaron diferentes tipos de datos provenientes de contratación, licitación, subasta inversa o publicación entre otras opciones. Información que genera una gran oferta y dispersión de precios en los medicamentos consultados para los diferentes canales (Institucional y Comercial), sin justificarse la metodología a través de la cual los precios fueron seleccionados y considerados, o, por el contrario, el motivo de exclusión de otros tantos, así como tampoco las entidades que se tomaron en cuenta y las que no.

14/2018 Búsqueda de Procesos de Contratación

Sistema Oficial de Contratación Pública

Miércoles 25 de Abril del 2018 13:58 [\[Ingresar al Sistema \]](#)

»Búsqueda de Procesos de Contratación

Para Buscar Procesos: Debe Presionar el botón "Buscar Entidad", e ingresar el nombre de la Entidad que desea consultar:

Palabras claves	DIENOGEST Y ESTROGENO	Para encontrar procesos según palabras claves ingresadas; ej: "computador", "camarón".
Entidad Contratante		Presione el botón "Buscar Entidad", para encontrar el nombre de la Entidad Contratante, de la cual desea buscar Procesos.
Tipo de Contratación	TODOS	Que tipo de contratación es el proceso: Licitación, Subasta Inversa o Publicación u otro.
Estado del Proceso		Seleccione el Estado en que se encuentren los procesos interesados.
Código del Proceso		Ingrese el código del proceso a buscar, ej: INCOP-SI-001
Por Fechas de Publicación (*)	Desde: 2017-10-01 Hasta: 2018-03-31	Seleccione el Período de la fecha de Publicación del Proceso. (Período válido 6 meses antes y 15 días después de la fecha de publicación)

Para una búsqueda más avanzada [Buscar en google](#)

Esta opción permite buscar información e inclusive documentos que se encuentren en el Portal. Para acceder puede ingresar en el campo "Palabras claves" lo que necesita buscar y clic en el enlace.

Ilustración 5 Fuente información precios Ecuador

6. En el caso de Brasil el PRI se calculó a partir de precios exclusivamente institucionales, cuando es sabido que los medicamentos de este mercado relevante en Colombia se venden en casi un 99% de las veces en el canal comercial

ID MERCADO	CUM	Expediente	Expediente FICHA	CUM_FICHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local
602	20096215-1	20096215	20096215-AA	20096215-AA-1	PIETRA ED - 2 mg - Tableta o cápsula x 30 - EUROFARMA	BRASIL	P. INSTITUCIONAL	BRL	\$ 97,48
602	20096215-2	20096215	20096215-AA	20096215-AA-2	PIETRA ED - 2 mg - Tableta o cápsula x 30 - EUROFARMA	BRASIL	P. INSTITUCIONAL	BRL	\$ 97,48

No menos crítico, al consultar las fuentes de información de precios para el cálculo del PRI, se evidencia de manera preocupante que se toman como referencia precios de solo cinco municipios (Entidades Estatales) de Brasil, pero no se demuestra si estos valores de precio son los representativos del tamaño del mercado de medicamentos dentro de las ciudades principales de ese país.

- El Artículo 9 de la Circular 03 de 2013 indica que el cálculo del PRI se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal sin embargo el dato empleado para cada cálculo del PRI en este mercado, toma valores de precio de diferentes niveles de la cadena de suministro y diferentes canales, ajustando con el mismo valor del margen de intermediación entre los diferentes puntos de la cadena para ambos canales: institucional y comercial, lo que representa un error metodológico que invalida (junto con los demás argumentos presentados) el ejercicio de referenciación de precios para este mercado relevante.
- Se observa en el ejercicio de referenciación para esta combinación hormonal anticonceptiva que al revisar las fuentes de precio en las bases de datos anexadas como soporte, que discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activos que componen el medicamento en Colombia, y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de por qué razón se elige uno solo de los principios activos para calcular el precio máximo de venta por unidad mínima de concentración, precio que terminaría siendo la base del cálculo del precio máximo de venta en ambos canales indistintamente.

B. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) 599A (DROSPIRENONA Y ETINILESTRADIOL)

- Para este mercado relevante se encuentra que existen **9 oferentes (titulares agregados)** que participan en él y según SISMED hay disponibles **129**

presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando alto grado de competencia.

2. Según SISMED, el **99% de las ventas se dan en el canal comercial y solo el 1% en el canal institucional**, por lo que la regulación de precios en este caso no generaría ahorros en los recursos públicos dedicados a la salud como busca lograr la Circular 03 de 2013. De otro lado, no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.)
3. Otro error de metodología consiste en que para la referenciación de precios del mercado, se incluyeron solo **10 países**, en tanto que la Circular 03 de 2013 ordena que se tomen **17 países**. El hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Si se tuviese información de más países, seguramente el valor sería también diferente. Así mismo, desde la perspectiva estadística el percentil 25 no es aplicable sino se tiene información de la totalidad de los países y para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuáles observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la Circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que evidenciamos otro error metodológico.
4. Metodológicamente encontramos otro error cuando se observa que en el precio empleado en el valor de referenciación (PRI) en el Reino Unido, no se especifica el orden de magnitud dado que no hay decimales que indiquen de manera exacta el precio base (1,470 £ ó 14,70 £ ó 147,0 £ ó 1470 £)

Drug	Quantity	Basic Price	Category
Ethinylestradiol 20microgram / Desogestrel 150microgram tablets	63	508	C <i>Gedarel</i>
Ethinylestradiol 20microgram / Drospirenone 3mg tablets	84	1470	C <i>Eloine</i>
Ethinylestradiol 20microgram / Gestodene 75microgram tablets	63	885	C <i>Femodette</i>
Ethinylestradiol 20microgram / Norethisterone acetate 1mg tablets	63	230	C <i>Loestrin 20</i>
Ethinylestradiol 30microgram / Desogestrel 150microgram tablets	63	419	C <i>Gedarel</i>
Ethinylestradiol 30microgram / Drospirenone 3mg tablets	63	1470	C <i>Yasmin</i>

Ilustración 6 Precios de referencia Inglaterra - Feb.2018

- Adicionalmente, para las presentaciones del producto de referencia en la presentación de caja x 21 tabletas o cápsulas, no hay datos disponibles en el Anexo 2 de referenciación para validar la información.
- En el caso de la referenciación de Perú se observa que pese a que hay múltiples oferentes en el mercado (Sun Pharmaceutical, Exeltil, Procaps, Tecnoquímicas, etc.) solo se tiene en cuenta a Bayer y a Eurofarma, impidiendo calcular el verdadero PRI promedio para el mercado de ese país. Por ser un referente con el PRI más bajo, el hecho que no se incluyan los datos de precio de todos los oferentes afectaría significativamente el precio máximo de venta calculado para Colombia.
- Un nuevo error metodológico se manifiesta en que, para cálculo del PRI en el caso de España, aunque hay registros de diferentes oferentes, se está considerando solo uno para dicho cálculo.
- Así mismo, para la referenciación del PRI en Canadá los productos Mya 3.0mg & 0.02mg Tab-28 Pk y Yasmin x 21 unidades, no fueron incluidos pese a que tienen un precio registrado en bases de datos, tal como se observa en la ilustración

DIN/ PIN/ NPN	Generic Name	Brand Name, Strength & Dosage Form	MFR	Drug Benefit Price or Unit Price	Amount MOHLTC Pays	Inter- change- able	Limited Use	Thera- peutic Notes
02261723	DROSPIRENONE & ETHINYL ESTRADIOL	Yasmin 21 3.0mg & 0.03mg Tab-21 Pk	BAH	12.4400	12.4400	YES	NO	Productos inexplicablemente excluidos del cálculo del PRI
02410788	DROSPIRENONE & ETHINYL ESTRADIOL	Zamine 21 (Not a Benefit) 3.0mg & 0.03mg Tab-21 Pk	APX	N/A	N/A	YES	NO	
02415380	DROSPIRENONE & ETHINYL ESTRADIOL	Mya 3.0mg & 0.02mg Tab-28 Pk	APX	11.8400	11.8400	YES	NO	
02261731	DROSPIRENONE & ETHINYL ESTRADIOL	Yasmin 28 3.0mg & 0.03mg Tab-28 Pk	BAH	12.4400	12.4400	YES	NO	NO
02321157	DROSPIRENONE & ETHINYL ESTRADIOL	Yaz 3.0mg & 0.02mg Tab-28 Pk	BAH	16.3400	11.8400	YES	NO	NO
02410796	DROSPIRENONE & ETHINYL ESTRADIOL	Zamine 28 (Not a Benefit) 3.0mg & 0.03mg Tab-28 Pk	APX	N/A	N/A	YES	NO	NO

Ilustración 7 Precios referencia de Canadá

9. Adicionalmente se observa que solo se hace referenciación de un oferente, y se ignoran los demás. Esto constituye otra grave omisión en la aplicación de la metodología que genera sesgos que afectan el valor final del PRI.

ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE 						
Tab. 0.02 mg -3 mg PPB						
02415380	Mya	Apotex	1	➡	10.06	
02321157	Yaz	Bayer	1		11.84	
Tab. 0.03 mg - 3 mg PPB						
02261723	Yasmin 21	Bayer	1		11.84	
02261731	Yasmin 28	Bayer	1		11.84	
02410788	Zamine 21	Apotex	1	➡	9.01	
02410796	Zamine 28	Apotex	1	➡	9.01	
02385058	Zarah 21	Cobalt	1	➡	9.01	
02385066	Zarah 28	Cobalt	1	➡	9.01	

Ilustración 8 Referencia precios en Canadá

10. Otro caso de omisión metodológica lo encontramos en cálculo del PRI de Portugal donde no se incorporó el precio del fabricante Mylan ni otros oferentes y solo el de Bayer, por lo que se afectó el cálculo al final del PRI en este mercado relevante.
11. En el caso del PRI de Brasil la falla metodológica consiste en que se tomó únicamente el precio de una licitación en canal institucional de una sola región del país (municipio de Guararapes), sin que se tenga la certidumbre que ese sea realmente el precio promedio representativo del mercado en ese país, especialmente ante el hecho que es el mercado farmacéutico más grande de la región. Tampoco se incluyeron los datos de oferentes como MABRA

FARMACÉUTICA, GERDED FARMACEUTICA, NOVAQUÍMICA, entre otros, lo que demuestra un ejercicio de referenciación incompleto.

12. El cálculo de PRI en España solo incluyó la información de precios de un oferente (BAYER) y no de otros oferentes como son ARISTO PHARMA, AUROVITAS SPAIN S.A.U, BCNFARMA, CINFA, DIFARMED, EFFIK, EUROMEDICINES, EXELTIS HEALTHCARE S.L. demostrándose que el cálculo del PRI no es el real, como se ejemplifica a continuación

6971406	DROSBELA DIARIO EFG 0.03/3 MG 28 COMPRIMIDOS RI EXELTIS HEALTHCARE S.L.	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL/L/G03AA	PROGESTAGENOS Y ESTROGEN
6971413	DROSBELA DIARIO EFG 0.03/3 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS EXELTIS HEALTHCARE S.L.	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL/L/G03AA	PROGESTAGENOS Y ESTROGEN
6971383	DROSBELALLE DIARIO EFG 0.02/3 MG 28 COMPRIMIDOS EXELTIS HEALTHCARE S.L.	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL/L/G03AA	PROGESTAGENOS Y ESTROGEN
6971390	DROSBELALLE DIARIO EFG 0.02/3 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS EXELTIS HEALTHCARE S.L.	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL/L/G03AA	PROGESTAGENOS Y ESTROGEN
7098133	DROSBELALLEFLEX EFG 0.02/3 MG 5 X 24 COMPRIMIDOS EXELTIS HEALTHCARE S.L.	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL/L/G03AA	PROGESTAGENOS Y ESTROGEN

Ilustración 9 Muestra precios España

13. El Artículo 9 de la Circular 03 de 2013 indica que el cálculo del PRI se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal sin embargo los datos empleados para cada cálculo del PRI en este mercado toman valores de precio de diferentes niveles de la cadena de suministro y diferentes canales.
14. Se observa en el ejercicio de referenciación para esta combinación hormonal anticonceptiva que al revisar las fuentes de precio en las bases de datos anexadas como soporte, que discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activos que componen el medicamento en Colombia, y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de por qué razón se elige uno solo de los principios activos para calcular el precio máximo de venta por unidad mínima de concentración, precio que terminaría siendo la base del cálculo del precio máximo de venta en ambos canales indistintamente.
15. Finalmente, un error metodológico especialmente crítico se evidencia en el hecho que los precios de Canadá, Brasil y otros países son referenciados exclusivamente para canal institucional, en contraste con Colombia en donde la venta es mayoritariamente comercial. Derivado de esto, en algunos casos cuando se aplica un factor de ajuste, no existe una metodología robusta para estimar

como convertir el precio de un canal de venta institucional al precio del canal comercial de los países referenciados al contexto colombiano.

C. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 584 (LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL)

1. Para el mercado relevante se demuestra que hay un alto grado de competencia al tener disponible **170** presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas en SISMED con **14** diferentes oferentes que participan en el mercado.
2. Según datos de SISMED el **95% de las ventas se dan en el canal comercial y solo el 5% en el canal institucional** por lo que su regulación de precios no generaría ahorros en los recursos públicos dedicados a la salud, como busca lograrlo la Circular 03 de 2013; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.)
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron solo **7** países mientras que la Circular 03 de 2013 ordena sean 17 países. El hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Si se tuviese información de más países, nuevamente el valor sería diferente. Así mismo, desde la perspectiva estadística el percentil 25 no es aplicable sino se tiene información de la totalidad de los países y para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la Circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que evidenciamos otro error metodológico.
4. Para el cálculo de precios máximos de venta en este mercado se observa que para México se calculó un valor PRI muy bajo dado que la fuente solo tiene precios del canal institucional para un producto que se comercializa mayoritariamente en el canal comercial en Colombia.

5. En el caso de Brasil entre los soportes consultados se evidencia para las presentaciones de caja por 2 y caja por 63 tabletas, se observa para la presentación un precio de 5,26 para la caja por 21 y para la caja de 63 de 14,69; diferente al anexo siendo de 4,25 y 12,69 respectivamente.
6. La referenciación relacionada con España en el archivo de soporte correspondiente a la base de datos Petrone Group y en el archivo de soporte de Ministerio de Sanidad, no se evidencia que se tome en cuenta para el cálculo ningunos de los dos medicamentos en mención
7. Se observa en el ejercicio de referenciación para esta combinación hormonal anticonceptiva que al revisar las fuentes de precio en las bases de datos anexadas como soporte, que discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activos que componen el medicamento en Colombia, y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de por qué razón se elige uno solo de los principios activos para calcular el precio máximo de venta por unidad mínima de concentración, precio que terminaría siendo la base del cálculo del precio máximo de venta en ambos canales indistintamente.

D. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 634 ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA (LEVONOGESTREL)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen **14 oferentes (titulares agregados)** que participan en él y según SISMED hay disponibles **145 presentaciones comerciales (CUM)** que registran ventas, demostrando alto grado de competencia.
2. Según SISMED el **69% de las ventas se dan en el canal comercial y el 31% en el canal institucional**. De otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes: producto bajo patente, protección de entidades químicas -Decreto 2085-, entre otros.

3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron solo **3** países mientras que la Circular 03 de 2013 orden que sean 17 países. El hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Así mismo, desde la perspectiva estadística el percentil 25 no es aplicable sino se tiene información de la totalidad de los países y para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que evidenciamos otro error metodológico.
4. El PRI calculado para Argentina toma un valor que no corresponde al consultado en las bases de datos del Anexo 2 por lo que el cálculo del PRI para este país no estaría correctamente determinado.

MEDICAMENTO	PAIS	FUENTE	TIPO DE PRECIO	MONEDA	PRECIO REFERENCIAL
MICROLUT - 0.03 mg - BAYER	ARGENTINA	Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Me	P. INSTITUCIONAL	ARG	\$196,00

Nombre Comercial:	MICROLUT		Envases Secundarios:		
Isologos:					
Nombre Genérico:	LEVONORGESTREL				
Forma Farmacéutica:	GRAGEA	Nº de Troquel:	445248		
Fórmula:	ACTIVO				
Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)					
IFA	Cant.	U. de medida	IFA (como)	Cant.	U. de medida
LEVONORGESTREL	0.03	MG			
Vía de Administración:	ORAL				
Condición de Expendio:	BAJO RECETA				
Presentación:	BLISTER por 35 UNIDADES				
Precio Venta al Público:	\$186.67				
GTIN:	07795320050417		Etiquetas Trazabilidad:		

E. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID MR 506 (NOMEGESTROL Y ESTRADIOL)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen **4 oferentes (titulares agregados)** que participan en él y según SISMED hay disponibles **19 presentaciones comerciales (CUM)** que registran ventas, demostrando alto grado de competencia.
2. Según SISMED el **99% de las ventas se dan en el canal comercial y solo el 1% en el canal institucional**, por lo que su regulación de precios no generaría ahorros en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.)
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron solo **3 países** mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Así mismo, desde la perspectiva estadística el percentil 25 no es aplicable sino se tiene información de la totalidad de los países y para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que evidenciamos otro error metodológico.
4. El validar la referenciación internacional en Reino Unido en los documentos de soporte del Ministerio para este mercado se encuentra que el precio para el producto de ZOELY es de 19.50 *pounds* pero en el tarifario consultado es de 1950 sin que haya claridad en los órdenes de magnitud de la cifra empleada.

MEDICAMENTO	PAIS	FUENTE	TIPO DE PRECIO	MONEDA	PRECIO REFERENCIAL	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (LC)
ZOELY - 2.5 mg /1.5 mg - MERCK SHARP DOME	REINO UNIDO	NHS Drug Tariff	P. REEMBOLSO	GBP	\$19,80	84,00	\$0,24
ZOELY - 2.5 mg /1.5 mg - MERCK SHARP DOME	REINO UNIDO	NICE	P. INSTITUCIONAL	GBP	\$16,50	84,00	\$0,20

5. Para el caso de Portugal se evidencia un caso de precios diferentes en cuanto al margen que se toma para el análisis (Precio Menor) al registrado en la base de datos de Portugal.

Substância	Nome do medicamento	Forma f	Dosagem	Tamanho da embalagem	CNPEN	Preço (PVP)
Estradiol + N Zoely		Comprimid	1.5 mg + 2.5 mg	28 unidade(s)	50120921	11,47 €
Estradiol + N Zoely		Comprimid	1.5 mg + 2.5 mg	84 unidade(s)	50120930	33,36 €

CUM_FCHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local
20038234-AA-2	ZOELY - 2.5 mg - Tableta o cápsula x 24 - MERCK SHARP DOME	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$9,53
20038234-AA-3	ZOELY - 2.5 mg - Tableta o cápsula x 72 - MERCK SHARP DOME	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$28,59

6. Para el cálculo de PRI en España solamente se toma el precio de Merck Sharp Dome como referencia. La información consultada en la base de datos de productos de España, TEVA PHARMA S.L.U. tiene un precio mayor al de Merck Sharp Dome:

6853993	ZOELY 2.5/1.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24- TEVA PHARMA S.L.U. ESTRADIOL;N G03AA PROGESTAGENOS Y ESTROGEN	15.45
6853986	ZOELY 2.5/1.5 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TEVA PHARMA S.L.U. ESTRADIOL;N G03AA PROGESTAGENOS Y ESTROGEN	43.71

Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local
ZOELY - 2.5 mg - Tableta o cápsula x 24 - MERCK SHARP DOME	ESPAÑA	P. CONSUMIDOR	EUR	\$12,49
ZOELY - 2.5 mg - Tableta o cápsula x 72 - MERCK SHARP DOME	ESPAÑA	P. CONSUMIDOR	EUR	\$37,47

7. Para Argentina según la base de datos de ese país el precio a venta al público es de \$423,73 diferente al que se toma para calcular el PRI en el Anexo 2 – ficha precios internacionales:

ID MERCADO	CUM	Expediente	Expediente FCHA	CUM_FCHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local
506	20038234-2	20038234	20038234-AA	20038234-AA-2	ZOELY - 2.5 mg - Tableta o cápsula x 24 - MERCK SHARP DOME	ARGENTINA	P. INSTITUCIONAL	ARG	\$363,20

Fórmula:

ACTIVO

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IFA	Cant.	U. de medida	IFA (como)	Cant.	U. de medida
ESTRADIOL	1.5	MG	ESTRADIOL HEMIHDRATO		
NOMEGESTROL ACETATO	2.5	MG			

PLACEBO (solo para anticonceptivos)

Vía de Administración: ORAL

Condición de Expendio: BAJO RECETA

Presentación: BLISTER por 28 UNIDADES

Precio Venta al Público: \$423,73

GTIN: 07795318000080

Etiquetas Trazabilidad:

[Volver a la consulta](#)

8. No hay registros en países como Chile, Perú, México, Ecuador donde existe esta presentación, solamente está referenciado Brasil con un precio institucional siendo este mercado un 99% comercial en Colombia. No usar estos datos de los demás países afecta el valor final del PRI.
9. Se observa en el ejercicio de referenciación para esta combinación hormonal anticonceptiva que al revisar las fuentes de precio en las bases de datos anexadas como soporte, que discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activos que componen el medicamento en Colombia, y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de por qué razón se elige uno solo de los principios activos para calcular el precio máximo de venta por unidad mínima de concentración, precio que terminaría siendo la base del cálculo del precio máximo de venta en ambos canales indistintamente.

F. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 444 (DULOXETINA)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen 11 oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles 184 presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando alto grado de competencia.

- No se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.)
- Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron solo **13** países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
- Al analizar el ejercicio de referenciación de precios para el mercado relevante DULOXETINA en Australia, se evidencia que solo se toma un oferente en el mercado referencia (AUROBINDO), a pesar de que se encuentran múltiples registros de precios de otros fabricantes para el mismo principio activo en la base de datos del país (Pharmaceutical Benefits Scheme).

ID MERCADO	CUM	Expediente	Expediente RCHA	CUM_RCHA	Medicamento y Presentación Comercial		País
444	20073054-1	20073054	20073054-AA	20073054-AA-1	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20073054-2	20073054	20073054-AA	20073054-AA-2	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20073054-3	20073054	20073054-AA	20073054-AA-3	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20073054-4	20073054	20073054-AA	20073054-AA-4	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20084465-1	20084465	20084465-AA	20084465-AA-1	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20084465-2	20084465	20084465-AA	20084465-AA-2	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20084465-3	20084465	20084465-AA	20084465-AA-3	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA
444	20084465-4	20084465	20084465-AA	20084465-AA-4	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula s...	AUROBINDO	AUSTRALIA

Item Code	Legal Instrument Drug	Legal Instrument Form	Legal Instrument MoA	Brand Name	Formulation	Program	Manufacturer Code	Responsible Person	Pack Quantity
9155W	Duloxetine	Capsule 30 mg (as hydrochloride)	Oral	Duloxetine AN	F2	GE	EA	Anneal Pharmaceuticals Pty Ltd	28
9155W	Duloxetine	Capsule 30 mg (as hydrochloride)	Oral	Pharmacor Duloxetine 30	F2	GE	CR	Pharmacor Pty Limited	28
9155W	Duloxetine	Capsule 30 mg (as hydrochloride)	Oral	Terry White Chemists Duloxetine	F2	GE	TW	Apotex Pty Ltd	28
9155W	Duloxetine	Capsule 30 mg (as hydrochloride)	Oral	Taxol	F2	GE	AL	Alphapharm Pty Ltd	28
9156X	Duloxetine	Capsule 60 mg (as hydrochloride)	Oral	APD-Duloxetine	F2	GE	TX	Apotex Pty Ltd	28
9156X	Duloxetine	Capsule 60 mg (as hydrochloride)	Oral	Andepa	F2	GE	EL	El Lilly Australia Pty Ltd	28
9156X	Duloxetine	Capsule 60 mg (as hydrochloride)	Oral	Chemmart Duloxetine	F2	GE	CH	Apotex Pty Ltd	28

5. De la base Pharmaceutical Benefits Scheme, columna (P) se evidencia que el fabricante tiene un precio directo a la farmacia.

P
Price to Pharmacy
4,15
4,15
4,15
4,15
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92
5,92

Sin embargo, al analizar el precio referencia en la base de datos que aplica los márgenes de intermediación, se está tomando el precio de venta a la farmacia lo cual indica que es ya un precio de mayorista. Sin embargo, en el Anexo 2-ficha precios, se denota este mismo valor (5.92) como un precio fabricante

ID MERCADO	CUM	Expediente	Expediente RCHA	CUM_RCHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local	ALEMANIA - P. CONSUMIDOR	AUSTRALIA - P. FABRICANTE
444	20073054-1	20073054	20073054-AA	20073054-AA-1	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula x 28 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$ 3,86		\$ 4,15
444	20073054-2	20073054	20073054-AA	20073054-AA-2	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula x 7 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$0,97		\$1,04
444	20073054-3	20073054	20073054-AA	20073054-AA-3	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula x 14 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$ 1,93		\$ 2,08
444	20073054-4	20073054	20073054-AA	20073054-AA-4	DU-TVO - 30 mg - Tableta o cápsula x 21 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$2,90		\$3,11
444	20084465-1	20084465	20084465-AA	20084465-AA-1	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula x 28 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$ 5,51		\$ 5,92
444	20084465-2	20084465	20084465-AA	20084465-AA-2	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula x 7 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$ 1,38		\$ 1,48
444	20084465-3	20084465	20084465-AA	20084465-AA-3	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula x 14 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$ 2,76		\$ 2,96
444	20084465-4	20084465	20084465-AA	20084465-AA-4	DU-TVO - 60 mg - Tableta o cápsula x 21 - AUROBINDO	AUSTRALIA	P. FABRICANTE	AUD	\$ 4,13		\$ 4,44

6. Al analizar la referenciación de precios para el mercado relevante en Francia, solo se tiene en cuenta el precio referencia de un solo laboratorio (ELI LILLY), a pesar de que hay múltiples laboratorios oferentes en ese mismo mercado.

ID MERCADO	CUM	Expediente	Expediente RCHA	CUM_RCHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente Local
444	1995543-1	1995543	1995543-AA	1995543-AA-1	CYMBALTA - 60 mg - Tableta o cápsula x 7 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 1,61
444	1995543-2	1995543	1995543-AA	1995543-AA-2	CYMBALTA - 60 mg - Tableta o cápsula x 14 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 3,22
444	1995543-3	1995543	1995543-AA	1995543-AA-3	CYMBALTA - 60 mg - Tableta o cápsula x 28 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 6,44
444	1995543-4	1995543	1995543-AA	1995543-AA-4	CYMBALTA - 60 mg - Tableta o cápsula x 7 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 1,61
444	1995543-5	1995543	1995543-AA	1995543-AA-5	CYMBALTA - 60 mg - Tableta o cápsula x 56 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 12,89
444	1995544-1	1995544	1995544-AA	1995544-AA-1	CYMBALTA - 30 mg - Tableta o cápsula x 7 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 1,61
444	1995544-2	1995544	1995544-AA	1995544-AA-2	CYMBALTA - 30 mg - Tableta o cápsula x 14 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 3,22
444	1995544-3	1995544	1995544-AA	1995544-AA-3	CYMBALTA - 30 mg - Tableta o cápsula x 28 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 6,44
444	1995544-4	1995544	1995544-AA	1995544-AA-4	CYMBALTA - 30 mg - Tableta o cápsula x 7 - ELI LILLY	FRANCIA	P. FABRICANTE	EUR	\$ 1,61

RESULTATS DE LA RECHERCHE	
Substances actives commençant par 'duloxetine'	
16 médicaments répondent à vos critères.	
Nom du médicament	
CYMBALTA 30 mg, gélule gastro-résistante	II
CYMBALTA 60 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE BIOGARAN 30 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE BIOGARAN 60 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE EG 30 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE EG 60 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE KRKA 30 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE KRKA 60 mg, gélule gastro-résistante	II
DULOXETINE MYLAN 30 mg, gélule gastro-résistante	II ☒
DULOXETINE MYLAN 60 mg, gélule gastro-résistante	II ☒
DULOXETINE MYLAN PHARMA 30 mg, gélule gastro-résistante	II

7. En Portugal al analizar los referenciaciones de precios para el mercado relevante en cuestión, se incluyen los precios de dos laboratorios (ELI LILLY y AUROBINDO), siendo que en el mercado se encuentra una gran variedad de oferentes para el mismo producto tal como se observa en la gráfica a continuación:

Nº reg	Substân	Nome do medicamento	Forma farmacêutica	Dosag	Taman
5661442	Duloxetina	Duloxetina Zentiva	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5649215	Duloxetina	Duloxetina Azevedos	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5656053	Duloxetina	Duloxetina Mylan	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5642012	Duloxetina	Duloxetina Farnoz	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5666748	Duloxetina	Duloxetina Bluepharma	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5634126	Duloxetina	Duloxetina Kipa	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5641972	Duloxetina	Duloxetina Pentaforma	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5644133	Duloxetina	Duloxetina Pharmakern	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5634662	Duloxetina	Duloxetina toLife	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5669726	Duloxetina	Duloxetina Eignapharma	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5666821	Duloxetina	Duloxetina Amperlem	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5679204	Duloxetina	Duloxetina Ciclum	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5660675	Duloxetina	Duloxetina Labesfal	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5657275	Duloxetina	Duloxetina Alter	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5666755	Duloxetina	Duloxetina Bluepharma	Cápsula gastrorresistente	30 mg	28 unidad
5113527	Duloxetina	Cymbalta	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5670443	Duloxetina	Duloxetina Atral	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5643978	Duloxetina	Duloxetina Aurovitas	Cápsula gastrorresistente	30 mg	7 unidade
5679212	Duloxetina	Duloxetina Ciclum	Cápsula gastrorresistente	30 mg	28 unidad
5666730	Duloxetina	Duloxetina Bluepharma	Cápsula gastrorresistente	60 mg	28 unidad
5642038	Duloxetina	Duloxetina Farnoz	Cápsula gastrorresistente	60 mg	7 unidade
5641956	Duloxetina	Duloxetina Pentaforma	Cápsula gastrorresistente	60 mg	7 unidade
5634720	Duloxetina	Duloxetina toLife	Cápsula gastrorresistente	60 mg	7 unidade
5679220	Duloxetina	Duloxetina Ciclum	Cápsula gastrorresistente	60 mg	28 unidad

8. En general es común que solo se considere un oferente para el ejercicio de referenciación aun cuando se observan múltiples en las bases de referenciación.

G. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 580 (TELMISARTAN)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen 17 oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles 508 presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando alto grado de competencia.
2. Según SISMED el **63% de las ventas se dan en el canal comercial**, por lo que su regulación de precios no necesariamente generaría ahorros significativos en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 11 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido

finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.

4. Al validar las fuentes de precio en México solo se respalda el precio institucional mínimo y máximo de Telmisartán de 40mg por 30 tabletas, lo cual está en línea con la base; sin embargo, no hay soporte de precio para las demás presentaciones como son 3, 7, 14, 28 y 56 tabletas.

Producto			Últimas compras	
01000025400000 - TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.			31/12/2018 Por: Oficinas Centrales Monto: \$18,167,034.36 Ver detalle Fecha de inicio de contrato:01/01/2018	
			04/04/2018 Por: Delegación Norte del DF Monto: \$19,512.00 Ver detalle Fecha de inicio de contrato:26/03/2018	
			29/03/2018 Por: Delegación Morelos Monto: \$160,659.63 Ver detalle Fecha de inicio de contrato:20/03/2018	
Comparativo de precios en: Periodo 2018 ▼				
Tipo de Adquisición	Adjudicación directa	Invitación a cuando menos tres personas	Licitación pública	Compra emergente de Unidades Médicas
Precio mínimo			\$13.08 Comprado por: Oficinas Centrales Unidades compradas: 1,388,917 Ver detalle de esta compra »	
Promedio			\$13.08	
Precio máximo			\$13.08 Comprado por: Oficinas Centrales Unidades compradas: 1,388,917 Ver detalle de esta compra »	

5. En relación con el ejercicio de referenciación para Australia las bases de datos revisadas solo se soportan la información para las presentaciones comerciales por 28 tabletas, pero se observa información de precios para otras presentaciones que no son consideradas en la estimación del PRI.
6. En el caso de Francia pese a que en las bases de datos consultadas se encuentran los soportes, para el cálculo del PRI solo se muestra la información de precio de la presentación por 90 comprimidos, más sin embargo dichas fuentes de

información reportan más presentaciones de esa forma farmacéutica que no se tomaron en cuenta.

7. Al consultar los soportes de referenciación para Ecuador estos registran que no hubo información disponible, sin embargo, se emplearon precios para el cálculo del PRI en ese país cuya fuente no resultó identificable.

4/15/2018

Búsqueda de Procesos de Contratación

Sistema Oficial de Contratación Pública

Domingo 15 de Abril del 2018 04:15

[\[Ingresar al Sistema \]](#)

»Búsqueda de Procesos de Contratación

Para Buscar Procesos: Debe Presionar el botón "Buscar Entidad", e ingresar el nombre de la Entidad que desea consultar.

Palabras claves

TELMISARTAN

Para encontrar procesos según palabras claves ingresadas; ej: "computador", "camarón".

Entidad Contratante

Buscar Entidad

Presione el botón "Buscar Entidad", para encontrar el nombre de la Entidad Contratante, de la cual desea buscar Procesos.

Tipo de Contratación

TODOS

Que tipo de contratación es el proceso: Licitación, Subasta Inversa o Publicación u otro.

Estado del Proceso

Seleccione el Estado en que se encuentren los procesos interesados.

Código del Proceso

Ingrese el código del proceso a buscar, ej: INCOP-SI-001

Por Fechas de Publicación (*)

Desde: 2017-10-01

Hasta: 2018-03-31

Seleccione el Período de la fecha de Publicación del Proceso. (Período válido 6 meses antes y 15 días después de la fecha de publicación)

Para una búsqueda más avanzada

[Buscar en google](#)

Esta opción permite buscar información e inclusive documentos que se encuentren en el Portal. Para acceder puede ingresar en el campo "Palabras claves" lo que necesita buscar y clic en el enlace.

255167

Reload Captcha

Buscar

Limpiar

No existen procesos para la consulta ingresada

Copyright © 2008 - 2018 Servicio Nacional de Contratación Pública.

8. Las bases de datos de precios para Argentina incluyeron las marcas de dos laboratorios (LABORATORIOS BAGO S.A y BOEHRINGER INGELHEIM S.A), sin embargo, en el anexo 2 (lista de precios de referencia) solo se emplearon los precios de los productos de BOEHRINGER INGELHEIM S A para el cálculo del PRI en ese país. En la base de datos de soporte solo se encontraron precios para la presentación por 28 tabletas, sin embargo, anexo 2 (lista de precios de referencia) se consideraron más presentaciones cuyos valores de precio no fue posible identificar.
9. En relación con la validación del cálculo del PRI de Estados Unidos, las bases de datos muestran información de precio de 15 oferentes; sin embargo, en el anexo

2 (lista de precios de referencia) solo se tomaron los datos de precio de 2 oferentes, BOEHRINGER INGELHEIM S A. y SANDOZ.

10. En la base de datos consultada para validación de la información no es posible identificar las diferentes presentaciones comerciales (cantidad de unidades de dosificación), solamente la concentración farmacológica.

H. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 117 (QUETIAPINA)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen 5 oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles 204 presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando alto grado de competencia.
2. Según SISMED el **41% de las ventas se dan en el canal comercial** por lo que su regulación de precios no necesariamente permite concluir que se generarían ahorros significativos en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 12 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuáles observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
4. El PRI propuesto para México considera precios de varios oferentes, pero estos precios corresponden únicamente al canal institucional y en Colombia casi la mitad de las transacciones se dan en el canal comercial, no siendo posible

considerar el valor del PRI de México válido para estimar con precisión el PRI en Colombia.

5. Para la estimación del PRI en Portugal el análisis se realizó con precios del canal exclusivamente comercial, y en Colombia casi la mitad de las transacciones se dan en el canal institucional no siendo posible considerar el valor del PRI de Portugal válido para estimar con precisión el PRI en Colombia; además el porcentaje de intermediación para un mismo canal presenta una alta variación sin una clara explicación -110.11% hasta -6.91%
6. La referenciación de precios en Brasil tomó para el cálculo del PRI solo los precios de dos laboratorios (AstraZeneca y Sandoz) del canal exclusivamente institucional, pese a que se cuenta en las bases de datos con información de precios para cerca de 20 oferentes que comercializan la molécula en ese país, desestimando de esta manera el cálculo del PRI en ese país.
7. El cálculo del PRI en Ecuador incluye los precios de canal comercial únicamente sin justificar como ese valor es comparable para estimar el PRI de Colombia que presenta ventas y compras en los dos canales de venta.

I. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 118 (QUETIAPINA)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen 20 oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles 443 presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando un alto grado de competencia.
2. Según SISMED el **41% de las ventas se dan en el canal comercial** por lo que su regulación de precios no necesariamente permite concluir que se generarían ahorros significativos en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).

3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 12 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuáles observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
4. El cálculo del PRI en Chile se realizó solo teniendo en cuenta el precio de un oferente (AstraZeneca) en el canal institucional pese a observar precios disponibles de productos de los oferentes como Sanofi, Winthrop, Sandoz, Aurobindo, Sun Pharmaceutical entre otros; impidiendo de esta manera aceptar que el PRI calculado para este país es representativo de la realidad.
5. En Perú solo se incluyeron los productos del oferente AstraZeneca pese a disponerse de datos de precios de otros productos como son los de los fabricantes Eske, Farmaindustria, Genfar, Grunenthal, IQ Farma, Roemers, Sanofi, Sun Pharmaceutical y Tecnofarama. Se incluyeron solo los precios del canal comercial impidiendo la estimación real del PRI para Colombia dado que los productos que componen este mercado relevante en nuestro país participan en magnitud similar tanto en el canal comercial como en el institucional ignorándose que no es posible una comparación directa de precios entre los dos canales de venta que tienen comportamientos diferentes.
6. Al validar el PRI calculado para EEUU solo se toma como referencia los productos de AstraZeneca en el canal institucional, aunque más de 20 oferentes comercializan productos en este mercado relevante, incluso aunque se dispone de la información de los precios de cada uno de ellos. Asimismo, de forma inexplicable solo fue elegido el precio significativamente más alto frente a los demás países sin justificar porque no es un valor atípico tal como lo establece la Circular 03 de 2013.

J. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 529 (IBANDRONICO ACIDO)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen 5 oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles 36 presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando un alto grado de competencia.
2. Según SISMED el 65% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que su regulación de precios no necesariamente permite concluir que se generarían ahorros significativos en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 8 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
4. La conformación de este mercado relevante en el proyecto actual de control de precios es incorrecta dado que se están agrupando niveles de ATC5FF que son diferentes, mientras el producto OSEBAN está clasificado con el ATC: M05B3 y con indicación aprobada en osteoporosis, el producto BONDRONAT está clasificado con el ATC: M05B54 y con indicación aprobada en el manejo del cáncer (alto costo)

1120	529	19950632-1	BONDRONAT - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Roche	\$424,272.48
1121	529	19950632-2	BONDRONAT - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 5	Roche	\$2,121,362.40
1122	529	19950632-3	BONDRONAT - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 10	Roche	\$4,242,724.80
1123	529	19973920-1	BONVIVA - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Roche	\$212,136.24
1124	529	19973920-2	BONVIVA - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 4	Roche	\$848,544.96
1125	529	19980481-1	OSEBAN - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Lafrancol	\$212,136.24
1126	529	19980481-2	OSEBAN - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 5	Lafrancol	\$1,060,681.20
1127	529	19980481-3	OSEBAN - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 10	Lafrancol	\$2,121,362.40
1128	529	19980481-4	OSEBAN - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Lafrancol	\$212,136.24
1129	529	20019370-1	BANDRO - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Vitalis	\$424,272.48
1130	529	20063627-1	BANDRO-O - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Vitalis	\$212,136.24

5. El precio seleccionado por medicamento en países como Ecuador, Portugal y Brasil está tomando un doble descuento y diferentes canales (comercial e institucional) para el cálculo del PRI.

CUM_FICHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Precio CUM de Fuente - COP	Precio CUM Ajustado - COP	Margen Efectivo Aplicado	Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración	Precio seleccionado por medicamento
19973920-AA-1	BONVIVA - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1 - ROCHE	BRASIL	P. INSTITUCIONAL	\$214.949,23	\$214.949,23	0,00%	\$71.649,74	\$71.649,74
19973920-AA-1	BONVIVA - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1 - ROCHE	ECUADOR	P. CONSUMIDOR	\$247.667,54	\$206.389,62	-16,67%	\$68.796,54	\$68.796,54
19973920-AA-1	BONVIVA - 1 mg - 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 1 - ROCHE	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	\$238.525,62	\$203.697,25	-14,60%	\$67.899,08	\$67.899,08

6. No se explica por qué en el cálculo del PRI hace un ajuste que descuenta el precio sobre una presentación comercial que ya contiene la unidad mínima de concentración (1 miligramo)
7. En el cálculo del precio se toma únicamente las presentaciones con menores niveles de concentración farmacológica para estimar el precio de referencia, pese a que se dispone de información de precios de presentaciones comerciales con mayor concentración.
8. El PRI calculado para Australia incluye únicamente precios de la presentación de ácido ibandrónico indicada en el manejo de tumores, pero no los productos indicados para el tratamiento de la osteoporosis, por lo tanto, tales precios no son válidos para comparación dentro de este mercado relevante.
9. Las fuentes de precio para la referenciación en Portugal y España para el mercado del ácido ibandrónico incluyen únicamente la presentación en tabletas y no en ampollas, por tal razón no son equivalentes y mucho menos comparables porque que las tabletas son para una administración mensual y las ampollas para una administración trimestral.

K. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 412
(CLOPIDOGREL)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen 16 oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles 191 presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando un alto grado de competencia
2. Según SISMED el 44% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que su regulación de precios no necesariamente permite concluir que se generarían ahorros significativos en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 13 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
4. El cálculo del PRI para México solo se respalda el precio institucional mínimo y máximo de clopidrogel de 75mg por 28 tabletas, sin embargo, se ignoran los precios sin justificación los precios para las demás presentaciones como son 2, 4, 14 y 28 tabletas

Ficha del producto				
Producto			Últimas compras	
01000042460100 - CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.			31/12/2018 Por: Oficinas Centrales	Ver detalle
			Monto: \$42,925,137.64	
			Fecha de inicio de contrato:01/01/2018	
			31/12/2017 Por: Oficinas Centrales	Ver detalle
			Monto: \$51,142,211.40	
			Fecha de inicio de contrato:16/11/2016	
			31/12/2016 Por: Oficinas Centrales	Ver detalle
			Monto: \$8,350,373.90	
			Fecha de inicio de contrato:24/11/2015	
Comparativo de precios en: Periodo 2018				
Tipo de Adquisición	Adjudicación directa	Invitación a cuando menos tres personas	Licitación pública	Compra emergente de Unidades Médicas
Precio mínimo			\$34.54 Comprado por: Oficinas Centrales Unidades compradas: 1,242,766 Ver detalle de esta compra »	
Promedio			\$34.54	
Precio máximo			\$34.54 Comprado por: Oficinas Centrales Unidades compradas: 1,242,766 Ver detalle de esta compra »	

- La referenciación de precios para Australia introduce en la misma fórmula de cálculo de PRI dos formas farmacéuticas diferentes (tabletas e inyección) lo que es incorrecto dado que la Circular 03 de 2013 indica que las agrupaciones de productos dentro de un mercado relevante son a nivel de ATC5, pero siempre con la misma forma farmacéutica. Adicional, en las bases de datos consultadas se identifican precios de 15 distintos oferentes, pero el cálculo del PRI en ese país solo referencia el precio del producto de un oferente (Sanofi Aventis) sin una justificación para ignorar los demás.
- Para el caso del PRI de Argentina se incluyó solo el precio de venta en el canal institucional, sin embargo, en Colombia el mercado relevante tiene transacciones en ese canal, pero también (y casi en la misma proporción) en el canal comercial, lo que impide que el PRI sea comparable a la realidad de los precios en el mercado colombiano dado que la dinámica de ambos canales económica y financieramente es diferente. A su vez en las bases de datos consultada para validación solo identificaron valores de precio para las presentaciones por 4, 14 y 28 tabletas, pero no es posible identificar de donde se tomaron los precios de las demás presentaciones incluidas en el cálculo del PRI en ese país
- Para el PRI de EEUU, aunque se identifica información de precios para productos de 17 oferentes, solo se incluyó en los cálculos el precio de un solo oferente sin justificación.

L. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 411

(LAMOTRIGINA)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen **15** oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles **551** presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando un alto grado de competencia
2. Según SISMED el 48% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que su regulación de precios no necesariamente permite concluir que se generarían ahorros significativos en los recursos públicos dedicados a la salud; de otro lado no se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 12 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
4. El PRI de Uruguay y México solo tomó en cuenta el precio de un oferente (GSK) y su precio en el canal comercial ignorándose de manera discrecional los precios de los demás oferentes del mercado en esos países.
5. Para el caso de España el cálculo del PRI incluye los precios de dos oferentes (Sandoz y GSK), para todas las presentaciones 5, 25, 50, 100, 200 mg, pero llama la atención que para la presentación de 5 mg solo se toma el precio del canal comercial, por lo que la comparación de precios entre canales de venta no es correcta metodológicamente tal como se ha justificado en apartes anteriores de este documento.

6. Para Portugal se realiza el análisis del PRI solamente con el medicamento de un oferente (GSK) cuando en el país se manejan dispone de información de precio de 12 presentaciones comerciales, adicionalmente sin una explicación aparente se aplica un margen de intermediación que cambia con la concentración farmacológica.
7. El PRI de Argentina solo toma valores de precio de un oferente del canal institucional pese a que se dispone en las bases de datos consultadas información de precios para los productos de ese mercado relevante de otros cuatro oferentes en ese país y en el canal institucional.
8. El PRI de EEUU es el precio más alto de todos los países incluidos en la referenciación más no se justifica si el valor es atípico y se debía o no ser rechazar; asimismo, inexplicablemente solo de toma en cuenta la presentación comercial de un oferente (GSK) pese a que el mercado relevante en ese país lo componen 22 marcas distintas.

M. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 501

(ACIDO VALPROICO)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen **7** oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles **269** presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando un alto grado de competencia
2. No se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.).
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 7 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que

corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.

4. El PRI en Brasil incluye solo los precios del canal institucional y una presentación comercial (Abbott), sin embargo llama la atención que el mercado lo componen múltiples oferentes como son : Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Laboratório Teuto Brasileiro S/A, Hipolabor Farmacéutica Ltda., Ems S/A, Prati Donaduzzi & Cia Ltda., Prati Donaduzzi & Cia Ltda., Torrent Do Brasil Ltda., lo que seguramente representa una dispersión de precios que no se tuvo en cuenta, concluyéndose que no es representativo del mercado el valor del PRI para ese país.
5. En el caso de Ecuador el PRI se calcula a partir de tres presentaciones comerciales de un único oferente (Abbott) ignorándose la participación de los demás, y exclusivamente se seleccionan los precios del canal comercial, aunque mayoritariamente estos productos en Colombia participan en el canal institucional, impidiendo así la comparabilidad de precios. De otro lado se observa en las bases de datos consultadas, dos precios disponibles por cada presentación comercial, pero sin justificación alguna se elige de menor valor.
6. El PRI correspondiente a EE. UU. incluyó para su cálculo exclusivamente el precio de la presentación comercial de un oferente (Margen) ignorando la influencia del precio en el mercado de todos los demás oferentes que componen ese mercado (Pfizer, Abbvie, Pharmaceutical Associates, Actavis Pharma, Par Pharmaceutical, NCS Health, Atlantic Biologicals, Remedyreparck, etc), por lo que el PRI de este país no es representativo de la realidad de ese mercado.

N. ERRORES METODOLÓGICOS DEL MERCADO RELEVANTE (MR) ID 460 (ATOMOXETINA)

1. Para este mercado relevante se encuentra que existen **5** oferentes que participan en él y según SISMED hay disponibles **222** presentaciones comerciales (CUM) que registran ventas, demostrando un alto grado de competencia
2. No se observan barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes (producto bajo patente, protección de entidades químicas decreto 2085, acuerdos oligopólicos, etc.) y la participación en los canales de venta, comercial e institucional, es mixta.
3. Para referenciación de precios en este mercado se incluyeron 10 países mientras que la circular 03 de 2013 ordena sean 17 países, el hecho que se tengan menos países para referenciar precios afecta la representatividad del valor PRI elegido finalmente para regular el mercado relevante, generando así una gran dependencia de la disponibilidad de la información de cada país. Para este proyecto en particular no se explica cómo ni cuales observaciones que corresponden a extremos atípicos fueron eliminadas tal como lo ordena la circular 03 de 2013 en el Artículo 9 numeral b), por lo que se evidencia otro error metodológico.
4. El PRI de Canadá discrecionalmente solo toma el precio de un oferente (Eli Lilly) en el canal institucional pese a que en este país se comercializan más de 15 presentaciones comerciales de distintas compañías farmacéuticas, lo que no representaría el valor real del referenciación en ese país.

Finalmente se destaca un error metodológico de muy alto impacto en la precisión y exactitud de los precios de referenciación internacional de mercados relevantes, dado que según la Circular 03 de 2013 se estable que:

Artículo 4. *Período de referencia.* Los datos utilizados para aplicar la metodología contemplada en la presente circular corresponderán a la información disponible del último año.

El Proyecto de Circular 07 de 2018 no tiene en cuenta la información del último año como lo dicta la Circular 03 de 2013 sino que únicamente considera la información del precio disponible el día de la búsqueda en las bases de datos y fuentes de los países de referencia por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

DETERMINACION DE LOS MERCADOS RELEVANTES A PARTIR DE LA APLICACIÓN DE CRITERIOS DE ATC COMPARABLES Y DE SUSTITUCIÓN TERAPÉUTICA

El Artículo 22 de la Circular 03 de 2013 ordena que se conformen sendos mercados relevantes, venta bajo fórmula médica con ATC5FF y venta libre (OTC) con ATC3FF.

El proyecto actual de regulación no atiende lo ordenado por esta Circular, desconociendo el principio de legalidad, ya que incorpora en el mismo mercado relevante de anticonceptivos, categorías de medicamentos no comparables (venta bajo fórmula médica y OTC), que tienen un nivel de agrupación por ATC diferente, afectando así significativamente el ejercicio de referenciación, viciando el proceso regulatorio.

Con base en el Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 numeral a), se presenta a continuación la evidencia científica de la sustitución terapéutica de los anticonceptivos, esto con el objetivo de demostrar que deben ser considerados como un único mercado relevante y no múltiples según su ATC5-FF

Desde una perspectiva clínica los productos que componen el mercado relevante de los anticonceptivos son todos sustitutos terapéuticos entre sí, dada su indicación principal como anticonceptivos en las dosis clínicamente evaluadas y aceptadas para tal función dentro de la literatura médica actual. Todos ellos comparten una elevada eficacia anticonceptiva (99.9%)¹ y un óptimo perfil de seguridad, lo que ha permitido que la Organización Mundial de la Salud (OMS) establezca unos criterios de

¹ Christoph Gerlinger, James Trussell. *Different Pearl Indices in studies of hormonal contraceptives in the United States: impact of study population. Contraception 90 (2014) 142–146.*

elegibilidad para las usuarias en general de este tipo de medicamentos^{2 3,4,5} gracias a su potencial de intercambiabilidad y en virtud de su misma indicación, de su mismo mecanismo de acción y de su mismo origen farmacéutico^{6 7, 8}, razón por la cual no deberían ser tratados como mercados relevantes separados.

En la última revisión de las “*Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos*” (última edición, 2018⁹), la OMS agrupa a todas las combinaciones hormonales orales en una misma categoría terapéutica, sin discriminar sobre su composición hormonal o su contenido farmacéutico; con lo anterior se demuestra fehacientemente la absoluta intercambiabilidad de los anticonceptivos orales combinados, y se reconoce que la misma es resultado de que todos ellos comparten la misma acción farmacológica, la misma indicación terapéutica y el mismo desenlace clínico¹⁰. Esta intercambiabilidad o sustitución terapéutica, ocurre gracias a que las combinaciones hormonales orales comparten un mismo origen farmacéutico.

De esta manera, la total intercambiabilidad entre los diferentes anticonceptivos conlleva la libre elección entre ellos por parte del médico y del paciente, ya que existen innumerables opciones disponibles en el mercado que son sustituibles entre

² Criterios Médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. Organización Mundial de la salud, Ginebra. Tercera Edición. 2005. Pag 1 – 190

³ Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Department of health and human services Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2010. Adapted from the World Health Organization Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 4th edition. May 28, 2010 / Vol. 59.

⁴ Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Department of health and human services Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013. Adapted from the World Health Organization Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2nd Edition. Junio 14, 2013

⁵ . Medical eligibility criteria for contraceptive use Fifth edition 2015. A Who Family Planning Cornerstone. World Health Organization. Pag 1 – 276.

⁶ Gallo MF, Nanda K, Grimes DA, Lopez LM, Schulz KF. 20 µg versus >20 µg estrogen combined oral contraceptives for contraception (Review). The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd. 2011. Pag 1 – 42.

⁷ Mario Philip R. Festin, James Kiarie. Moving towards the goals of FP2020 — classifying contraceptives. Contraception 94 (2016) 289–294

⁸ Thomas Kimble, Andrea Thurman and Jill Schwartz. Currently available combined oral Contraception. Expert Rev. Obstet. Gynecol. 6(5), 525–538 (2011).

⁹ Recomendaciones sobre Prácticas seleccionadas Para el uso de Anticonceptivos. Organización Mundial de la salud, Ginebra. Tercera edición 2018. Pag 1 – 75

¹⁰ Perez Campo, E. Anticoncepción Hormonal Combinada. 2005. Pag 1 – 104.

sí¹¹ Un cambio de combinación hormonal oral no afecta la fisiología femenina, no genera perjuicio de su salud, ni altera el efecto anticonceptivo deseado^{12,13 , 14}

A partir de esta certeza farmacológica y farmacéutica, la OMS busca la emancipación de la mujer, ponderando la libre decisión como resultado del intercambio ético producto del ejercicio médico paciente¹⁵:

“La provisión de opciones anticonceptivas de manera que se respeten y se ejerzan los derechos humanos requiere ayudar a las personas a tomar decisiones informadas por sí mismas. Sin embargo, a las mujeres se las suele despojar de sus elecciones, o estas suelen estar impuestas o limitadas por factores sociales, económicos y culturales, sean directos o indirectos”.

Es tan relevante ese intercambio libre de factores externos que continúa la Organización Mundial de la Salud resaltándolo en el siguiente párrafo¹⁶:

“Desde el punto de vista de las mujeres, las elecciones se realizan dentro de un marco temporal, social y cultural particular; las elecciones son complejas, multifactoriales y están sujetas a cambios”.

Finalmente, la OMS, termina de hacer hincapié en la universalidad del grupo objetivo de usuarias de anticoncepción oral hormonal combinada con la siguiente afirmación¹⁷:

“Estos criterios tienen relevancia universal para el inicio y el seguimiento de todos los métodos anticonceptivos: Se debe dar información adecuada a las personas usuarias para ayudarlas a tomar una decisión informada y voluntaria con respecto a un determinado método anticonceptivo”.

¹¹ OMS. Op Cit

¹² Royal College of Obstetricians & Gynaecologist. Guías Clínicas de Salud Sexual y Reproductiva, Anticoncepción Hormonal Combinada. Octubre 2011

¹³ Yasuyo Matsumoto, Shingo Yamabe. Impact of use of combined oral contraceptive pill on the quality of life of Japanese women. J. Obstet. Gynaecol. Res. Vol. 33, No. 4: 529–535, August 2007.

¹⁴ Christoph Gerlinger, James Trussell. Different Pearl Indices in studies of hormonal contraceptives in the United States: impact of study population. Contraception 90 (2014) 142–146

¹⁵ Recomendaciones sobre Prácticas seleccionadas Para el uso de Anticonceptivos. Organización Mundial de la salud, Ginebra. Tercera edición 2018. Pag 1 – 75

¹⁶ Ibid

¹⁷ Ibid

Basado en lo anterior, el planteamiento de la OMS se da en torno a la recomendación general de terapia contraceptiva oral de acuerdo con la decisión libre de cada paciente, lo cual lleva a la libre prescripción por parte del médico, dentro de las opciones disponibles¹⁸.

Dicha libre prescripción del médico, realizada en aras de cumplir con la expectativa de la paciente, tiene una garantía de eficacia y seguridad compartida para todas las combinaciones hormonales orales (un mismo mercado relevante), gracias nuevamente a la similitud farmacológica y farmacéutica y su potencial intercambiabilidad^{19,20}. De esta manera, la paciente en los controles médicos posteriores puede manifestar su aceptación y adherencia al método o al contrario puede llegar a un nuevo acuerdo con su médico tratante para usar una nueva combinación hormonal oral, sin que por ello vea afectada su fisiología femenina o vulnerado su deseo anticonceptivo^{21, 22,23}.

Esta garantía favorece la adherencia al tratamiento, empodera a la mujer, favorece la relación médico paciente y previene la aparición de embarazos no deseados.

Todos estos indicadores que favorecen el desempeño del Sistema General de seguridad Social en Salud en una de sus áreas más sensibles son el resultado de la intercambiabilidad que poseen las combinaciones hormonales orales gracias a su mismo origen farmacéutico²⁴.

En línea con la argumentación y la evidencia presentadas anteriormente, es claro que el proyecto de control de precios, desconoce totalmente que los anticonceptivos conforman un único mercado relevante y no múltiples definidos en función de la composición de principios activos. Para demostrar nuestra afirmación, se consultaron a los mejores expertos clínicos disponibles en anticoncepción, quienes conceptuaron de manera inequívoca en este sentido

¹⁸ Ibid

¹⁹ Mario Philip R. Festin, James Kiarie. Moving towards the goals of FP2020 — classifying contraceptives. *Contraception* 94 (2016) 289–294

²⁰ Leontine Alkema, Vladimira Kantorova. National, regional, and global rates and trends in contraceptive prevalence and unmet need for family planning between 1990 and 2015: a systematic and comprehensive analysis. Published online March 12, 2013 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)62204-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)62204-1).

²¹ Royal College of Obstetricians & Gynaecologist. *Guías Clínicas de Salud Sexual y Reproductiva, Anticoncepción Hormonal Combinada*. Octubre 2011

²² Yasuyo Matsumoto, Shingo Yamabe. Impact of use of combined oral contraceptive pill on the quality of life of Japanese women. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* Vol. 33, No. 4: 529–535, August 2007

²³ Ruth Lesniewski. Initiating Hormonal Contraception. *American Family Physician*. Volume 74, Number 1. July 1, 2006

²⁴ Perez Campo, E. *Anticoncepción Hormonal Combinada*. 2005. Pag 1 – 104

CONCEPTO EXPERTO CLÍNICO 1: *“El desarrollo y la actualidad de la píldora anticonceptiva combinada se centran especialmente en el efecto que la progestina [sustancia de distintos orígenes químicos que tiene un efecto similar a la progesterona frenando el funcionamiento ovulatorio]. Esa progestina se combina con otra sustancia química sintética que emula la acción de los estrógenos, ofreciendo importante papel dentro de la adecuada tolerancia, efectividad y el control del ciclo que ofrece la píldora anticonceptiva combinada. En términos específicamente referentes a las bondades en salud y beneficio para las mujeres, así como en efectos secundarios, riesgos y eventos adversos, todas las píldoras anticonceptivas combinadas disponibles a nivel mundial ofrecen el mismo espectro de acción y debiesen ser vistas como similares, especialmente en su foco principal de indicación que es la prevención del embarazo no deseado. Dichas observaciones bien documentadas y con buena evidencia le permiten al profesional de la salud moverse entre todas las opciones de píldoras anticonceptivas combinadas disponibles en el mercado, que involucran una importante lista de diferentes progestinas y estrógenos, a diferentes dosis y en distintos regímenes que solo buscan la comodidad de la usuaria, sin diferencias en su razón de ser. Por tanto, esta conceptualización cabe dentro del concepto de intercambiabilidad de medicamentos, bioequivalencia y equivalencia terapéutica, términos importantes de la farmacología actual. Por ello la eficacia anticonceptiva, la consejería contraceptiva, la educación en control de la natalidad, aborda las diferentes combinaciones de estrógeno/progestina con fines de anticoncepción oral combinada, sin distinguos de dosis, presentaciones farmacéuticas y esquemas de administración, como un todo, bajo la denominación de píldora anticonceptiva combinada”*

Dr. Alvaro Monterrosa Castro

Médico Gineco-Obstetra

Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cartagena

Especialista en Docencia Universitaria

Director del Grupo de Investigación de Salud de la Mujer de la Universidad de Cartagena

- **CONCEPTO EXPERTO CLÍNICO 2:** *“En anticoncepción en la actualidad disponemos de la posibilidad de utilizar tanto preparados “hormonales combinados”, compuestos por la asociación de un estrógeno y un gestágeno como preparados con “solo gestágenos”.*

Gestágenos: Los gestágenos son sustancias esteroideas semejantes a la progesterona, capaces de unirse a sus receptores, y de realizar sus acciones. La progesterona, único gestágeno natural, es rápidamente metabolizada tras su

administración oral, por lo que su biodisponibilidad es muy baja, hecho que la inhabilita para su uso en anticoncepción, por lo que todos los preparados anticonceptivos hormonales utilizan un gestágeno artificial. La relación de gestágenos utilizados en anticoncepción se ha incrementado de forma importante buscando sustancias con menos efectos secundarios y un mejor perfil cardiovascular.

Estructura: Hay cuatro tipos de gestágenos sintéticos activos por vía oral:

- ✓ *Derivados de la 19-nortestoterona.*
- ✓ *Derivados de la espironolactona.*
- ✓ *Derivados de la progesterona.*
- ✓ *Derivados de la 19-norprogesterona*

Actualmente se utilizan como componentes de los anticonceptivos hormonales gestágenos de las cuatro familias.

En los anticonceptivos hormonales combinados podemos encontrar:

- ✓ *Derivados de la 19-nortestosterona: Levonogestrel, Gestodeno, Desogestrel, Norgestimato, Dienogest.*
- ✓ *Derivada de la espironolactona: Drospirenona.*
- ✓ *Derivados de la 19-norprogesterona: Acetato de norgestimato.*
- ✓ *Derivados de la progesterona: Acetato de ciproterona, Clormadinona.*

Todos los gestágenos sintéticos tienen en común actuar a nivel de los receptores de progesterona (efecto progestacional) por el que se produce un efecto central de inhibición de las gonadotropinas (LH) y la capacidad de producir la transformación secretora del endometrio, al igual que la progesterona natural.

Además de su efecto sobre el endometrio, los gestágenos pueden actuar sobre el epitelio vaginal, a nivel del cérvix modificando las características del moco cervical, alterando la motilidad tubárica así como la composición de su secreción o sobre la mama. La mayoría de los gestágenos influyen también en las funciones del SNC y la psique, incrementan la temperatura corporal y antagonizan algunos efectos centrales de los estrógenos.

Todas estas sustancias tienen una acción común, la capacidad de unirse a los receptores de progesterona, ejerciendo así las acciones propias de ella (actividad progestacional), lo que permite su uso como anticonceptivo.

Si el fin es anticoncepción uno puede intercambiar de una a otro anticonceptivo independiente de la progestina”

Dra. Martha Marrugo Flórez

Ginecóloga y Obstetra de la Pontificia Universidad Católica de Sorocaba y Maternidad de Campiñas, Brasil.

Especialista en Reproducción Humana y Endoscopia Ginecológica.

Expresidenta de la Asociación Colombiana de Menopausia

Experta Latinoamericana en Menopausia, Flascym 2016

➤ **CONCEPTO EXPERTO CLÍNICO 3:** *“La puesta en marcha por parte de Min Salud de la determinación de reglamentar el precio de algunos medicamentos puede ser inconveniente desde el punto de vista médico en el tema de los Anticonceptivos Hormonales Orales por varios factores:*

- *Si en principio lo que se está buscando es la igualdad en el acceso a los Métodos de Planificación Familiar por parte de las usuarias basados en la Equidad en los Derechos Sexuales y Reproductivos, no es congruente tener en el mercado algunos Anticonceptivos Hormonales Orales que, debido a su origen farmacológico o por sus diferencias en cuanto a la molécula, tengan un valor diferente. Esto claramente continuaría siendo una barrera para su acceso, sobre todo para las personas de menores recursos, a quienes en el fondo se busca favorecer de forma especial con la medida.*
- *Por otra parte, es bien sabido que las usuarias cambian ocasionalmente de marca de pastillas anticonceptivas en la medida que tengan algún problema con la disponibilidad en su medio. Las diferencias en su valor aportarían entonces otra dificultad para que esta situación se facilite con los resultados previsibles como son el Embarazo no Deseado y sus consecuencias.*
- *Finalmente, la OMS en su publicación periódica de los Criterios Médicos de Elegibilidad para el uso de Anticonceptivos, dentro del listado de los Métodos Contraceptivos disponibles no hace diferencia en cuanto a las características de cada Anovulatorio Hormonal Oral porque supone que se impone la búsqueda del efecto contraceptivo de los Anovulatorios Hormonales Orales, el cual dicho sea de paso es similar a todos, y no se está reparando en los beneficios no contraceptivos, lo que si establecería una diferencia entre ellos.*

De acuerdo con esto, se impone entonces el interés más importante como lo es la contracepción segura dentro de un contexto de derecho igualitario a la Salud y al bienestar de los colombianos(as) y una diferencia en el costo final al usuario del medicamento supone una dificultad más para lograr este objetivo final”

Dr. Nestor Balcázar Galindo

Ginecólogo y Obstetra de la Universidad del Rosario.

Especialista en Ginecología de Infanto - Juvenil.

Experiencia en Docencia de Pre y Post grado en Medicina y Ginecología.

Investigador de la vacuna para el VPH.

Coordinador comité de Ginecología y Obstetricia de la Infancia y Adolescencia para el Ministerio de Protección Social.

La metodología de la Circular 03 de 2013 y varias de las circulares que fueron expedidas en desarrollo de la misma, establecen la aplicación del régimen de libertad vigilada para aquellos medicamentos con más de 3 competidores. Este criterio no es tomado en cuenta en el proyecto de Circular 07 de 2018, ya que algunos mercados relevantes conformados en el actual proyecto tienen hasta 20 sustitutos terapéuticos. La Comisión desconoce los hechos de naturaleza clínica y económica dado que pretende controlar indebidamente los precios de productos que en realidad conforman el único mercado relevante de la anticoncepción (no múltiples), con cientos de opciones comerciales disponibles e intercambiables terapéuticamente entre sí, que se autorregulan en precio, se venden principalmente en el canal comercial, y sin barreras a la entrada del mercado (monopolios, oligopolios, patentes, etc.) para fabricantes interesados; por lo que los anticonceptivos no deben ser sometidos a control directo de precios dados los múltiples argumentos presentados.

II. VIOLACION AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD Y LA CONFIANZA LEGITIMA QUE RIGE LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS

VIGENCIA DE LOS PRECIOS MÁXIMOS DE VENTA

El artículo 27 de la Circular 03 de 2013 establece que:

Artículo 27. *Vigencia de los Precios Máximo de Venta.* 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.

Sin embargo, el proyecto de Circular 07 de 2018, desatiende dicha disposición ya que se están regulando algunos medicamentos por fuera de la fecha establecida (junio), fundamentado en que “no corresponde a la realidad operativa y la necesidad de contención del gasto público”. Con esta medida, la CNPMDM afecta las programaciones y las proyecciones de ventas de los proveedores de medicamentos, ya que existen contratos firmados previamente bajo los precios de libertad vigilada.

Esta distorsión hace que sea aún más contradictoria la motivación, pues como hemos repetido, se está enfatizando la regulación del canal comercial, el cual no afecta el gasto público, dado que al calcular el impacto del ahorro pretendido según datos de SISMED año 2017 se tendría:

VENTAS CANAL INSTITUCIONAL FARMACÉUTICO EN COLOMBIA (SISMED)	AÑO 2017 VALORES (COP)
Mercado farmacéutico total canal institucional a nivel venta laboratorio	\$ 7.583.623.085.833
Mercado farmacéutico ATC nivel III G03 - hormonas sexuales y moduladores del sistema genital (productos genitourinarios) a nivel venta laboratorio	\$ 49.418.918.524
Participación del mercado farmacéutico ATC nivel III G03 en el mercado total farmacéutico canal institucional	0,6%
Ahorro pretendido en recursos públicos disminuyendo precios en un (-50%) dentro del mercado farmacéutico ATC nivel III G03 en el canal institucional	\$ 24.709.459.262
Ahorro máximo logrado sobre el recurso público dedicado a medicamentos tras fijar precio máximo de venta de anticonceptivos	0,3%
Gasto total en salud ¹	21,4 billones
Ahorro máximo logrado sobre el recurso público dedicado al sector salud tras fijar precio máximo de venta de la totalidad de los medicamentos del ATC nivel III G03	0,1%

Ilustración 10: Ahorros máximos alcanzados sobre los recursos públicos al reducir hipotéticamente precios de todos los medicamentos ATC nivel III G03 en un **-50%**.

1.Dato del presupuesto de la nación. Ministerio de Hacienda

Con base en los datos de SISMED 2017, y aún el escenario hipotético y exagerado (dado que la regulación aplica a una fracción de los medicamentos y en una reducción de precio menor en magnitud al 50%) en que todos los medicamentos categorizados con el ATC nivel III G03 - hormonas sexuales y moduladores del sistema genital (productos genitourinarios) fueran reducidos en sus precios de venta a la mitad (lo que no debería ocurrir para ningún bien o servicio que no presenta distorsiones y que se autorregula), se demuestra que los ahorros financieros sobre el recurso público serían marginales y poco significativos para la contención del gasto público; reforzándose así el hecho que no existe ninguna justificación técnica, económica ni legal para regular el precio máximo de venta de los anticonceptivos que se transan mayoritariamente en el canal comercial, y mucho menos para que la CNPMDM incumpla la agenda regulatoria que ordena la normatividad vigente expresada en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, cualquier proyecto de control de precios de medicamentos debería, ser expedido solo hasta el mes de octubre del año 2018 y empezar a ser vigente solo a partir del mes de enero del año 2019.

Tal como fue manifestado por el comunicado enviado por la ANDI gremio al cual pertenecemos, el incumplimiento de las fechas señaladas afecta negativamente la predictibilidad del negocio y la certidumbre jurídica. La realidad es que muchos de los medicamentos incluidos en el proyecto, hacen parte del paquete de beneficios

con cargo a la UPC, lo cual implica de alguna manera una previa regulación soportada en la metodología de definición de la prima en el SGSSS y refleja el gasto para esas tecnologías dentro del Sistema. En otras palabras, se podrían estar duplicando efectos regulatorios sobre tales tecnologías, lo que no es lógico en un mercado competido (que no es de alto costo), como ocurre en la mayoría de los casos.

El principio de legalidad es de carácter Constitucional y no puede ser desconocido por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. La Corte Constitucional en sentencia del Magistrado Ponente: Dr. HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO reitera la aplicación del este principio desprendido del artículo 29 de la Carta Política:

“(...) Referente al principio de legalidad, puesto que el artículo 29 Superior prescribe que “Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio”

De esta forma, la CNPMDM desconoce el deber de aplicación uniforme a las normas (Circular 03 de 2013), en virtud de la obligación consagrada en el artículo 10 de la Ley 1437 de 2011 (CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO), que señala:

ARTÍCULO 10. Deber de aplicación uniforme de las normas y la jurisprudencia. Al resolver los asuntos de su competencia, las autoridades aplicarán las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias de manera uniforme a situaciones que tengan los mismos supuestos fácticos y jurídicos. Con este propósito, al adoptar las decisiones de su competencia, deberán tener en cuenta las sentencias de unificación jurisprudencial del Consejo de Estado en las que se interpreten y apliquen dichas normas.

El apartarse de lo establecido dentro de la Circular 03 de 2013 y aplicar excepciones desatiende además el principio de la confianza legítima. Al respecto el Consejo de Estado ha señalado en virtud de este principio, es aplicable a las actuaciones de naturaleza administrativa, se pretende:

“(...) proteger al administrado frente a las modificaciones intempestivas que adopte la administración, desconociendo antecedentes en los cuales aquel se fundó para

continuar en el ejercicio de una actividad o reclamar ciertas condiciones o reglas aplicables a su relación con las autoridades. (...) Así pues, la confianza que el administrado deposita en la estabilidad de la actuación de la administración, es digna de protección y debe respetarse. (...) En síntesis, el principio de la confianza legítima es una expresión de buena fe consistente en que el Estado no puede súbitamente alterar unas reglas de juego que regulaban sus relaciones con los particulares, sin que les otorgue a estos últimos un periodo de transición para que ajusten su comportamiento a una nueva situación jurídica”

Por tanto, la actuación de la CNPMDM resulta contraria al principio de la confianza legítima, ya que está cambiando las condiciones de regulación en cuanto a las fechas de vigencia de los precios máximos de venta y está aplicando criterios por fuera de la Circular 03 de 2013, la cual establece una metodología precisa para efectos de la regulación de precios de medicamentos.

III. FALTA DE MOTIVACIÓN DEL PROYECTO DE CIRCULAR 07 DE 2018

A) CONSIDERACIONES

El artículo 20 de la Circular 03 de 2013 en lo que respecta a la regulación de un eslabón diferente al canal institucional dentro de la cadena de suministro, señaló lo siguiente:

Artículo 20. *Punto de la cadena de suministro regulado.* El Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista. En las operaciones de ventas de medicamentos a las farmacias-droguerías o droguerías, el Precio Máximo de Venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos asociados a la distribución entre Bogotá y el punto de venta al público.

(...)

Parágrafo 2. De manera excepcional y motivada, la Comisión podrá fijar Precios Máximos de Venta en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas.

Significa lo anterior, que la CNPMDM puede, de forma excepcional, regular el canal comercial, siempre y cuando se registren distorsiones significativas en el mercado y sea motivada la decisión.

En el caso de anticonceptivos no se están presentando distorsiones en el mercado, y se motiva la razón de ser de la regulación en que se “detectó un alto nivel de ventas en este mercado”. Un alto nivel de ventas no significa una distorsión en el mercado por lo que no existe motivación suficiente para que la CNPMDM fije precios máximos de venta en el canal comercial. Ahora bien, el proyecto de norma tampoco determina lo que se considera como “un alto nivel de ventas”, por lo que sin lugar a dudas se trata de un criterio subjetivo y arbitrario, que no puede ser la espina dorsal de la motivación para la regulación de precios máximos de venta.

Dentro del proyecto de Circular 07 de 2018 no se cumplen ninguno de los presupuestos para ejercer control de precios sobre los anticonceptivos:

1. Distorsión de mercado en el entendido que este ocurre, cuando los precios son más elevados o más bajos que los normales y/o cuando las cantidades producidas, compradas y vendidas son también superiores o inferiores a los volúmenes normales. Para el caso específico de los anticonceptivos, objeto de la regulación del proyecto de Circular 07 de 2018, no se evidencia distorsión de mercado y tanto es así que en los considerandos del proyecto de Circular la CNPMDM no logra motivar y ni siquiera mencionar la existencia de dicha distorsión.
2. En cuanto a la alta concentración, el Artículo 18 de la Circular 03 de 2013, señala que:

Artículo 19. Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta. Según el carácter de elevada concentración del respectivo mercado relevante fuese determinado por el número de concurrentes o el IHH_x , el Precio Máximo de Venta se determinará así:

a) *Mercados relevantes con tres o menos competidores:* Para aquellos medicamentos que conforman mercados relevantes con tres o menos competidores y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional durante el Periodo de Referencia sea mayor al PRI, el Precio Máximo de Venta equivaldrá al PRI.

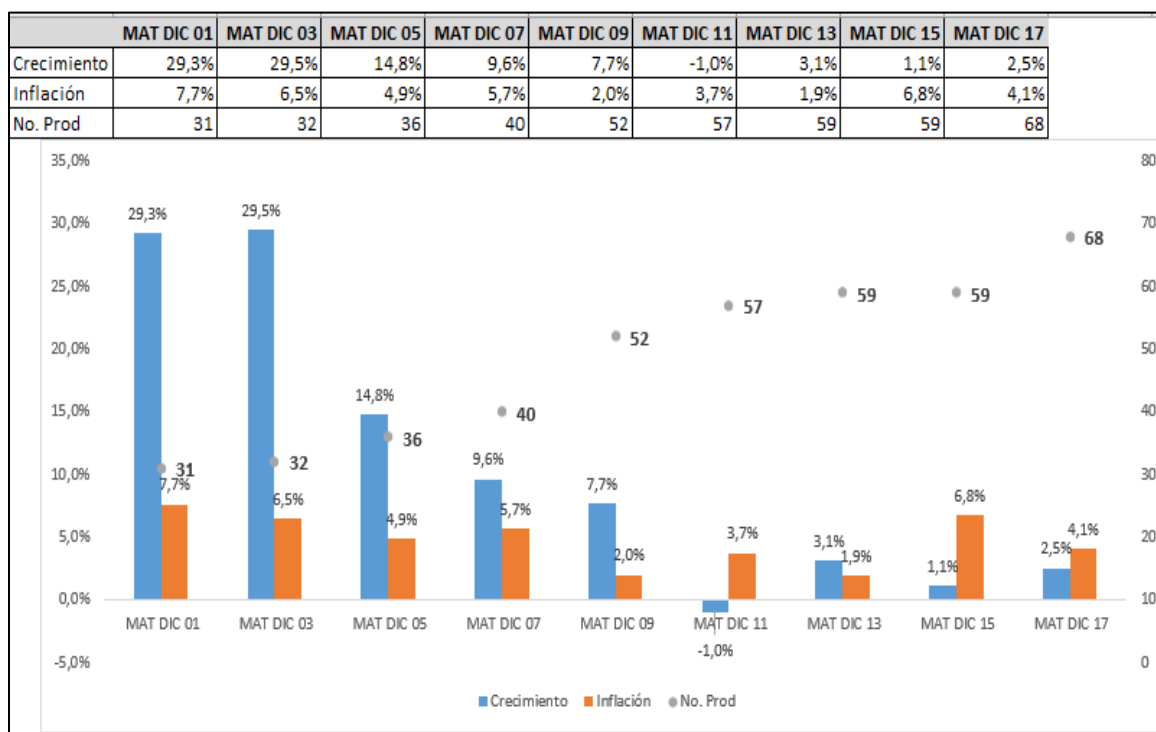
Como se ha señalado anteriormente en el mercado relevante de la anticoncepción, existen hasta 20 competidores en un mismo mercado relevante conformado en el actual proyecto. Considerando los criterios de expertos clínicos de la anticoncepción y teniendo en cuenta el criterio de sustitución terapéutica de este tipo de medicamentos, resultarían en cientos de productos competidores entre sí, demostrando una vez más, el alto nivel de competencia en este mercado relevante de la anticoncepción que no presenta barreras a la entrada: monopolios, oligopolios, patentes, decreto 2085, etc.

b) *Mercados relevantes con más de tres concurrentes e IHH_x superior a 2.500:* Para aquellos medicamentos de mercados relevantes de más de tres concurrentes y cuyo IHH_x sea superior a 2.500, se establecerán precios de referencia y Precios Máximos de Venta diferenciados para dos subgrupos de medicamentos. Se ordenarán los medicamentos según su participación en las ventas totales en el mercado relevante y posteriormente se seguirá el siguiente procedimiento:

Para el mercado de los anticonceptivos no se verifica alta concentración del mercado, porque pese a que se calculen índices IHH mayores a 2.500, esto no necesariamente significa que en el mercado relevante de los anticonceptivos haya un impacto negativo que distorsione márgenes de venta, genere abusos de los precios o posiciones dominantes, ya que este es un mercado comercial que se autorregula en sí mismo en respuesta leyes de oferta y demanda, lo cual recalcamos repetidas veces. La distribución de la participación en un mercado atomizado como el de la anticoncepción evita la alta concentración más aún cuando existen múltiples opciones terapéuticas intercambiables entre sí. Además, para que

matemáticamente se obtuviera un valor de valor de IHH menor a 2.500 en este mercado sería necesario que los múltiples competidores tuvieran participaciones de mercado similares entre sí, sin embargo, esto no ocurre en la realidad de este mercado dado que se observan líderes naturales a causa de su reputación, trayectoria, preferencias de los médicos prescriptores, pacientes y/o consumidores; de las estrategias de ventas, comerciales y de marketing de cada compañía, las cuales son completamente legítimas.

En línea con los argumentos anteriores y con el fin de demostrar que el mercado de los anticonceptivos orales se autorregula en precios, se construyó un análisis con los datos de venta de la auditoría IMS *Health* (canal comercial) desde el año 2001 hasta diciembre de 2017.



Como puede observarse en la gráfica se demuestra que a medida que aumenta el número de productos que compiten en el mercado (No.Prod) a lo largo del tiempo, el incremento del precio promedio tiende a disminuir por efecto de la competencia; así una eventual regulación de precios podría incentivar a que oferentes salgan del mercado a causa de que, o bien pierdan el interés de comercialización de sus productos, o porque pese a poseer dicho interés no soporten los costos operativos

de comercialización de esos productos en el país (especialmente por el alto costo que implica la fabricación de hormonales derivado de la inversión y mantenimiento requeridos para este tipo de plantas de fabricación).

Lo anterior induciría el efecto contrario al que pretende el actual proyecto de regulación, es decir, generaría posiciones dominantes sobre el precio y dejando así pocos oferentes de estos medicamentos en el mercado.

B) LA MOTIVACIÓN

1. Dentro de los considerandos que motivan el proyecto de acto administrativo se establece que el mismo se realiza “en aras de la protección del gasto público”, situación que se aparta de la realidad, ya que, en promedio, la mayoría de los anticonceptivos se venden en el canal comercial (alrededor de 95%) por lo que genera un mínimo impacto en los recursos públicos y en la sostenibilidad financiera del sistema de salud, entendiendo que el espíritu de control de precios en nuestro país fue concebido en la necesidad de controlar las distorsiones del canal institucional especialmente para medicamentos con bajo o ningún nivel de competencia, por lo que sorprende una regulación que pretende regular el canal comercial para mercados de alta competencia sin distorsión. En el mismo sentido, resulta inexplicable y contradictorio que el mismo Ministerio de Salud y Protección Social al ser preguntado sobre el ámbito de aplicación de la Circular 03 de 2017 (Art.7) y Circular 04 de 2018 (Art.5), haya respondido que los valores determinados en estas circulares “solo aplican para el canal institucional”, y por ende no se aplica para el canal comercial, como lo pretende hacer el actual proyecto de Circular (respuesta radicado No 201842300235242 del 08-03-2018 suscrito por la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud) – Se anexa documento.

Con base en lo anterior antes de pretender controlar los precios de medicamentos que se compran y venden mayoritariamente en el canal comercial habría que desarrollar (en el caso que existieran verdaderas y legítimas motivaciones para un control directo de precios) una metodología diferente y específica para este canal, el cual posee una dinámica y características distintas al canal institucional, además que el número de

países a ser incluidos en la referenciación debería ser mucho mayor y estar debidamente justificado

2. Adicionalmente, la regulación del canal comercial de los medicamentos anticonceptivos que se pretende realizar también es contradictoria con la Política Nacional Farmacéutica, la cual tiene como propósito el optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud. La reducción abrupta del precio implicará la salida de numerosos oferentes, que con una baja oferta obligará a los pacientes a acudir al SGSSS para obtener sus terapias anticonceptivas, habida cuenta de las dificultades del sistema para la provisión de medicamentos específicos, que se vería agravada por un aumento en su demanda.
3. Como prueba de la falta de motivación del proyecto de Control de Precios en relación con el impacto positivo que persigue tener en la salud pública, se desconocieron algunos aspectos desde la perspectiva médica y farmacológica, las cuales relacionamos a continuación:
 - a. Los anticonceptivos de los mercados relevantes ID MR 602: Dienogest y Estrogeno, ID MR 584: Levonorgestrel y Etinilestradiol, ID MR 506: Nomegestrol y Estradiol, ID MR 599a, Drospirenona y Etinilestradiol son sustitutos terapéuticos entre sí, por lo que no deberían ser tratados como mercados relevantes separados, lo que demostraría aún más el alto grado de competencia en este mercado específico de los anticonceptivos.
 - b. La guía para anticoncepción de la OMS recomienda el uso de anticonceptivos orales sin especificar el o los principios activos que lo componen dado que son sustitutos terapéuticos entre sí por lo cual el mercado relevante no debería ser tomado al nivel de ATC5FF.
4. Así las cosas, no existe motivación para regular un canal diferente al institucional como lo ordena no solo la Circular 03 de 2013, sino también el artículo 42 del CPACA, que preceptúa que todos los actos administrativos

deben estar motivados, es decir fundamentados en razones pertinentes de hecho y de derecho

5. En este sentido la correcta motivación del proyecto de Circular 07 de 2018 no consistiría solo en enunciar simplemente que “los anticonceptivos tienen un especial interés en salud pública, pues una de las estrategias del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, señala que la información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud se constituye como un derecho y movilización social para la superación de las barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio”. De hecho, se observa en la tabla a continuación, un incremento del 35% en el número de unidades de producto en el mercado de anticonceptivos durante los últimos cinco años, lo cual deja claramente demostrado que no existen barreras de acceso para la obtención de estos medicamentos, y que, en contraste, existe asociado un incremento en la oferta de anticonceptivos orales combinados con un crecimiento aproximado de más del 20% en el número de productos.

Enfatizamos que los consumidores/ pacientes que requieren anticonceptivos, puede acceder a o bien a través de la cobertura del sistema de salud, o como se observa en los datos, a través del canal comercial a un costo asequible, dada su intercambiabilidad demostrada y a las múltiples opciones de productos y de precios (autorregulados). En el mercado privado la elección dependerá de la capacidad de pago individual y de las preferencias del médico tratante y/o el(la) usuario(a)/paciente.

	MAT DIC 2012	MAT DIC 2013	MAT DIC 2014	MAT DIC 2015	MAT DIC 2016	MAT DIC 2017
Unidades (mercado total)	5.109.373	5.816.175	6.144.147	6.461.396	7.231.970	7.806.290
Número de productos	55	59	57	59	65	68
% de Crecimiento	-3,6%	13,8%	5,6%	5,2%	11,9%	7,9%

Ilustración 11 Unidades de anticonceptivos orales – MAT: Año Móvil

Fuente: IMS Julio 26/2018.

Este crecimiento en el consumo de anticonceptivos orales combinados ha sido el resultado del aumento de competidores y productos en el mercado, la

aplicación del conjunto de políticas públicas en salud sexual y reproductiva de acuerdo con los resultados de la ENDS, el conocimiento de algún método anticonceptivo y algún método moderno es universal entre las mujeres y hombres, independiente de su estado marital, actividad sexual y zona de residencia, encontrándose por encima del 97.6%.

6. En relación con el indicador de embarazo en adolescentes en Colombia, se evidencia por primera vez un descenso en 20 años, justo cuando empezó a presentar incrementos significativos y no daba tregua. Según los resultados de la ENDS 2015 el 17.4% de las mujeres entre 15 y 19 años ya son madres o han estado embarazadas. Resultados anteriores mostraban un 19.5%, aunque aparentemente es pequeña, esta reducción es trascendental dado que muestra efectividad de las estrategias de intervención a nivel educativo, programas de promoción y prevención (P&P), programas de control de natalidad, mayor oferta y acceso a opciones anticonceptivas, etc.; más que debido a una iniciativa de precios máximos de venta de los anticonceptivos, los cuales se demuestra han tenido un consumo/uso creciente durante los últimos años pudiendo acceder a ellos cada vez más pacientes y/o usuarias a lo largo del territorio nacional.
7. El intervalo intergenésico ha aumentado en el país, de 41,6 meses en 2005 a 50,7 meses en 2015, lo que se relaciona con un control natal más efectivo, y a su vez se asocia a mejores condiciones de salud en las niñas y niños: mayor peso al nacer, menor tasa de desnutrición y menor mortalidad neonatal (ENDS 2015)

Más grave, aún no puede ser que se motive la circular en la detección de un alto nivel de ventas, lo que demuestra, por el contrario, que existe una amplia competencia dentro del mercado, que este se autorregula en precios en la medida que se incorporan más oferentes, que no existen barreras de entrada que favorezcan posiciones dominantes (monopolio, oligopolio, patentes, etc.), y que se demuestra un amplio acceso de la población a los anticonceptivos.

8. Dicho de otra manera, la motivación no puede ser un recuento de hechos o antecedentes, sino que es necesario que la CNPMDM presente razones suficientes y un análisis profundo y específico acerca de porqué se pretende regular los anticonceptivos y cómo afectaría la no intervención a este mercado.
9. La suficiente motivación de la Circular 07 de 2018, es una garantía que la discrecionalidad de la administración en su redacción deviene de una interpretación racional de las normas del ordenamiento legal que le sirve de base y no es el fruto de una arbitrariedad sin fundamento.
10. La motivación no es un requisito de forma sino de fondo y es indispensable por mandato legal de la Circular 03 de 2013. La motivación del proyecto no tiene fundamento, ni guarda relación con el RESUELVE, pues no arguye demostración pertinente y suficiente que determine, a la luz de las normas aplicables, que es necesario la regulación de los anticonceptivos.
11. A este respecto, la Corte Constitucional en sentencia T-204/12 ha sido clara frente a la necesidad de la motivación de los actos administrativos, de la siguiente manera:

(...) 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. “

Concluimos, sin lugar a dudas, que existe una indebida motivación del proyecto de Circular 07, por lo existen razones suficientes para considerar que, en caso de expedirse la Circular, esta se encontraría viciada desde su origen y su falta de procedencia legal devendrá en la afectación de los derechos de los administrados.

EFFECTOS CONTRARIOS A LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO ACTUAL DE REGULACIÓN DE PRECIOS

Históricamente desde la implementación de la metodología definida en la Circular 03 de 2013 se ha respetado el postulado concluyente de los considerandos, que reza: ...que es objeto de esta política hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, producir beneficios que justifiquen sus costos por fuera de texto y ser clara, simple y práctica para los usuarios. En ese sentido se observa que la regulación propuesta tendría efectos contrarios al propósito del actual proyecto de control de precios:

1. Desestimulo a la inversión local y extranjera pudiendo generar:
 - a. Un riesgo al desincentivar la producción de algunos productos y agudizar la problemática del desabastecimiento en el sistema de salud
 - b. Inducir una menor tasa de empleabilidad en un gran número de compañías farmacéuticas.
2. Impacto en el acceso a los pacientes/consumidores
3. Inseguridad en términos de planificación de objetivos empresariales de los proveedores de tecnologías en salud.
4. En el caso de los anticonceptivos, incluirlos en esta regulación eliminaría consecuentemente algunos de los productos de menor precio del mercado privado, desprotegiendo a los pacientes de menor capacidad económica. (tratado en el documento del Ministerio de Salud y Protección Social, “Enfoques Diferenciales del Plan Decenal de Salud Pública”, 2012-2021).
5. Dentro de la política de responsabilidad social corporativa de las compañías dedicadas al cuidado de la salud, se han implementado numerosas acciones

para favorecer la salud sexual y la planificación familiar como campañas de promoción y prevención para evitar embarazo prematuro/adolescente, las que será imposible continuar implementando y que representan valores agregados en los procesos de atención en salud de este grupo de pacientes.

6. El efecto esperado con base en los principios de la economía es que la regulación de precios para anticonceptivos en el canal privado generará una importante reducción de los ingresos financieros de las droguerías/minoristas lo que incentivará a que estos establecimientos suban los precios en otros productos no regulados para compensar dicha reducción en las ventas promedio, generando así un impacto negativo en los ahorros que busca el proyecto de regulación para el paciente/consumidor final²⁵

El actual proyecto de circular no reconoce el contexto de los problemas de cartera del ADRES y de las EPS (alrededor de 220 días que impactan negativamente en la actualidad el flujo de caja y cumplimiento en pagos hacia los clientes de la industria farmacéutica y por ende a la industria misma. Una reducción abrupta de precios de medicamentos además de alterar la proyección que se tiene de la venta y (las inversiones iniciales para lograr dicha venta), agudizará aún más el riesgo de sostenibilidad del negocio (o unidades de negocio) de diferentes actores de la cadena de comercialización de medicamentos

Así mismo, hay que resaltar que para medicamentos con bajos márgenes de utilidad financiera como es el caso de versiones genéricas el hecho de incluir la intermediación de adecuación y acondicionamiento farmacéutico del 12% (Artículo 5 de la Circular 04 de 2018) trasladará al fabricante la limitación en el precio, incentivando el desinterés en la fabricación de productos y desabastecimiento en patologías de interés de salud pública, en contravía con la Política Nacional Farmacéutica, que busca incentivar la producción de genéricos en el país y la equidad en el acceso a los medicamentos.

²⁵ Mankiw, N. G., Meza y Staines, M. G., & Carril Villarreal, M. d. P. (2012). Principios de economía: N. Gregory Mankiw . Cap.4 Las Fuerzas del mercado de la oferta y la demanda; traducido por Ma. Guadalupe Meza y Staines y Ma. del Pilar Carril Villarreal (6a. ed. --.). México D.F.: Cengage Learning.

IV. EL PROYECTO DE CIRCULAR VIOLA EL DERECHO A LA LIBRE COMPETENCIA

La libre competencia económica es una garantía constitucional que se debe ejercer de manera responsable y que conlleva derechos y obligaciones. Estas obligaciones están sometidas al ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control de las actuaciones de los agentes que concurren al mercado, con el objeto de evitar que incurran en comportamientos abusivos que afecten la competencia o, una vez acaecidos estos comportamientos, imponer las sanciones que prevea la ley.

La Constitución Política Colombiana reconoce la libre competencia económica como un derecho, donde el Estado debe estimular el desarrollo empresarial, así:

*“Artículo 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.”*

Así las cosas, conforme con lo dispuesto por el artículo 333 de la Constitución, se trata de un derecho individual con responsabilidades, pero a la vez y simultáneamente es un derecho de interés colectivo, que tiene por objeto defender los derechos o intereses de los consumidores de bienes y usuarios de servicios, conforme con lo dispuesto por el artículo 88 de la Constitución. A su vez, ha sido considerado como un derecho económico de carácter no absoluto, pues es limitado entre otros por el bien común, la función social que debe cumplir, la responsabilidad social de ejercer la libertad de empresa y por la necesidad de proteger la competencia económica en sí misma

También la Corte Constitucional no solo ha considerado la libre competencia económica no sólo como un derecho sino también como “principio rector de la economía”. En ese sentido la Sentencia C-535/97, señaló:

“La libre competencia, desde el punto de vista subjetivo, se consagra como derecho individual que entraña tanto facultades como obligaciones. En una perspectiva objetiva, la libre competencia adquiere el carácter de pauta o regla de juego superior con arreglo a la cual deben actuar los sujetos económicos y que, en todo momento, ha de ser celosamente preservada por los poderes públicos, cuya primera misión institucional es la de mantener y propiciar la existencia de mercados libres. La Constitución asume que la libre competencia económica promueve de la mejor manera los intereses de los consumidores y el funcionamiento eficiente de los diferentes mercados.”

La conservación de un sano clima agonal entre las fuerzas económicas que participan en el mercado, redundará en enormes beneficios para el consumidor que podrá escoger entre diversas cantidades y calidades de productos, y gozar de mejores precios y de las últimas innovaciones. Por su parte, los empresarios, si los mercados son abiertos y transparentes, se ponen a cubierto de conductas abusivas y encontrarán siempre un incentivo permanente para aumentar su eficiencia. La competencia, como estado perpetuo de rivalidad entre quienes pretenden ganar el favor de los compradores en términos de precios y calidad, al mediatizarse a través de las instituciones del mercado, ofrece a la Constitución económica la oportunidad de apoyarse en ellas con miras a propugnar la eficiencia de la economía y el bienestar de los consumidores.” (subrayado fuera de texto)

Señalado lo anterior, el proyecto de Circular 07 de 2018 afecta gravemente nuestro derecho constitucional a la libre empresa y a la competencia.

En el caso particular del grupo Abbott, Lafrancol, Synthesis y America Generics, y dado que nuestros productos tienen alta concentración en el mercado, entre otras, debido a las estrategias de venta que utilizamos para el posicionamiento de los mismos para competir activamente con precios justos y regulados por el mismo mercado, recalcamos que no es jurídicamente válido que se motive la regulación en el alto nivel de ventas del mercado, en especial en el canal comercial.

De otra parte, para efectos de esa intervención del Estado sobre el mercado, como es el caso de la función de regulación de precios de medicamentos que realiza la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos, la Ley 1340 de 2009²⁶ específicamente el artículo 7²⁷ estableció un control sobre los actos que se expidan,

²⁶ “Por medio de la cual se dictan normas en materia de protección de la competencia”

²⁷ “**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

con el fin de evitar que los mismos puedan tener incidencia sobre la libre competencia de los mercados

En desarrollo de lo anterior, el Decreto 1074 de 2015²⁸ señaló que se deberá informar para la emisión de concepto previo a la Superintendencia de Industria y Comercio sobre los proyectos de acto administrativo con fines de regulación que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados, entendiéndose que un acto tiene esa incidencia cuando independientemente del objetivo constitucional o legal que persiga:

1. Tenga por objeto o pueda tener como efecto limitar el número o variedad de competidores en uno o varios mercados relevantes; y/o
2. Imponga conductas a empresas o consumidores o modifique las condiciones en las cuales serán exigibles obligaciones previamente impuestas por la ley o un acto administrativo, cuando el acto tenga por objeto o pueda tener como efecto limitar la capacidad de las empresas para competir, reducir sus incentivos para competir, o limitar la libre elección o información disponible para los consumidores, en uno o varios mercados relevantes relacionados.”

Así las cosas, todas las Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, incluido el proyecto de Circular 07 de 2018 deben estar sometidos a concepto previo de abogacía de la competencia, con el fin que sea esta Autoridad la que determine si esta regulación puede tener efectos sobre la libre competencia.

Si bien es cierto la metodología de la Circular 03 de 2013 pudo estar sometida a concepto de abogacía de la competencia, su aplicación a través del proyecto de circular 07 de 2018 consideramos que limita a las empresas la capacidad de competir e inclusive puede llegar a incidir a los consumidores frente a la elección de alternativas de productos en el mercado

Finalmente mencionar, que la misma Política Nacional Farmacéutica abordó dentro de su diagnóstico y estrategias la generación de la competencia de los medicamentos con el fin de beneficiar el acceso a la población, por lo que resulta inexplicable que se quiera regular el mercado de una categoría de productos que cuentan con innumerables competidores del mercado y cuyo mercado se autorregula por las

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”.

²⁸ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo

leyes de la oferta y demanda, reiteramos. Tanto es así, que no tenemos conocimiento que en algún país de la Latinoamérica se regulen precios en el canal comercial, en especial para los anticonceptivos.

V. FALTA DE COMPETENCIA DE LA CNPMDM PARA LA REGULACION DE PRECIOS EN EL CANAL COMERCIAL

Para finalizar nuestro análisis jurídico, no podemos pasar por alto que desde la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, hasta la modificación surtida a través del artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, donde se denominó Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se señaló que la misma tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, *siempre con el fin de disminuir el gasto público en salud*, más no se observa que dentro de los desarrollos normativos que este órgano tenga competencia para vigilar y controlar supuestas fallas de mercado para medicamentos que no contribuyen al gasto del SGSSS, por lo que consideramos que no es de su competencia la regulación objeto del proyecto de circular 07 de 2018, motivado en un presunto “alto nivel de las ventas, en especial en el canal comercial”

Otro argumento frente a la falta de competencia de la Comisión para regular el canal comercial es lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 16 de febrero de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, la cual determinó que “(...) 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 este no refleje condiciones competitivas.”. Así las cosas, la CNPMDM no puede desconocer el mandato jerárquico de una Ley Estatutaria, la que es totalmente clara frente al canal a regular, y que, como lo hemos demostrado a lo largo de este documento, es un canal que tiene todas las garantías y condiciones competitivas para operar de manera justa para el bolsillo de los consumidores/pacientes y perfecta en términos de la competencia del mercado.

VI. PETICIÓN

Señores comisionados, son múltiples los argumentos técnicos y jurídicos que reflejan la inconveniencia de la expedición del proyecto de Circular 07 de 2018 *“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”*, en lo relacionado con la incorporación al régimen de control directo de los anticonceptivos (y de los mercados relevantes analizados en este documento), por lo que respetuosamente solicitamos sean tenidos en cuenta y se abstenga de la regulación hasta tanto no exista una metodología que se ajuste a la regulación de precios del canal comercial, y se justifique una motivación diferente a un alto nivel de ventas.