

Bogotá D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RADICACION: 22-286935- -2-0	FECHA: 2022-08-04 16:28:54
DEPENDENCIA: 1007 GRUPO DE TRABAJO DE ABOGACÍA DE LA C	EVENTO: SIN EVENTO
TRAMITE: 396 ABOGACIA COMPETENCIA	FOLIOS: 44
ACTUACION: 440 RESPUESTA	

Doctor

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

fruiz@minsalud.gov.co

ecadena@minsalud.gov.co

notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co

correo@minsalud.gov.co

envios@minsalud.gov.co

Asunto: Radicación: 22-286935-2-0
Trámite: 396
Evento: 0
Actuación: 440
Folios: 44

1

Referencia: Concepto de Abogacía de la Competencia (artículo 7 de la Ley 1340 de 2009) en relación con el proyecto de *Circular "Por la cual se modifica la metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, y se dictan nuevas disposiciones"* (en adelante el "**Proyecto**")

Respetado Doctor Ruiz:

En respuesta a la comunicación del asunto, radicada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante, "**Minsalud**") el pasado 25 de julio de 2022 identificada con el radicado No. 22-286935, esta Superintendencia rinde concepto de abogacía de la competencia sobre el Proyecto de la referencia en los siguientes términos: primero, se describe el fundamento legal de la función de abogacía de la competencia; segundo, se expondrán los antecedentes de la iniciativa regulatoria; tercero, se describirán las razones presentadas por el regulador para la expedición del Proyecto; cuarto, se describirá el contenido de la iniciativa regulatoria; quinto, se presentará el respectivo análisis desde la perspectiva de la libre competencia económica, y, por último, se formularán algunas recomendaciones.

1. FUNDAMENTO LEGAL DE LA FUNCIÓN DE ABOGACÍA DE LA COMPETENCIA



De acuerdo con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019:

“La Superintendencia de Industria y Comercio podrá rendir concepto previo sobre los proyectos de regulación estatal que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Para estos efectos las autoridades de regulación informarán a la Superintendencia de Industria y Comercio de los actos administrativos que se pretendan expedir. El concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en este sentido no será vinculante. Sin embargo, si la autoridad respectiva se apartara de dicho concepto, la misma deberá manifestar de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta”.

En consonancia con lo anterior, en concepto del 04 de julio de 2013, la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado se pronunció sobre el efecto jurídico que podría derivarse del incumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 por parte de una autoridad de regulación, en los siguientes términos:

“El efecto jurídico que podría traer para la autoridad de regulación el no remitir un proyecto regulatorio a la Superintendencia de Industria y Comercio para su evaluación dentro de la función de abogacía de la competencia, o el de apartarse del concepto previo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin manifestar de manera expresa los motivos por los cuales se aparta, en principio, sería la nulidad del acto administrativo y violación de las normas en que debe fundarse, causales que deberán ser estudiadas y declaradas, en todo caso, por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo”¹. (Subrayado fuera del texto original).

2

Adicionalmente, es importante mencionar que los conceptos de abogacía cumplen labores preventivas de protección de la libre competencia. El Consejo de Estado ha indicado que el objeto de abogacía de la competencia es que el Estado no obstaculice las dinámicas del mercado con su actividad regulatoria. También pretende evitar que a través de actuaciones normativas se generen externalidades o se incremente el costo social de la regulación. La abogacía de la competencia no interfiere en la autonomía de los reguladores y su objetivo tampoco es sugerir medidas regulatorias. Dentro de las facultades de la Superintendencia de Industria y Comercio se encuentra la de formular recomendaciones que esta autoridad considera pertinentes de cara a los proyectos de regulación. En este sentido, el regulador mantiene la decisión final de expedir el acto administrativo acogiendo o no las recomendaciones de esta Superintendencia².

¹ El artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 establece que el regulador deberá explicar en la parte considerativa de la decisión, las razones por las cuales se aparta del concepto de abogacía de la competencia, de ser este el caso. Así mismo, el Consejo de Estado ratificó, en el concepto del 4 de julio de 2013, que los fundamentos para no acoger el concepto de abogacía deben plasmarse en la parte considerativa del acto administrativo correspondiente. Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil. Concepto del 4 de julio de 2013.

² Consejo de Estado, Auto del 30 de abril de 2018 mediante el cual se decreta la suspensión provisional de los efectos de la Resolución 2163 de 2016 “Por la cual se reglamenta el Decreto 2297 de 2015 y se dictan otras



Finalmente, el artículo 2.2.2.30.7 del Decreto 1074 de 2015 indicó la obligación de las autoridades de regulación de dejar constancia del análisis de abogacía de la competencia en la parte considerativa del acto administrativo con posible incidencia en la libre competencia económica. En este sentido, la autoridad regulatoria correspondiente deberá consignar expresamente si consultó a la Superintendencia y si esta entidad emitió recomendaciones o no.

2. ANTECEDENTES NORMATIVOS DEL PROYECTO

2.1 Circular 04 de 2006 de la CNPMDM³

Mediante esta circular se establecieron las bases técnicas de la regulación de precios de medicamentos. En este sentido, en el artículo 1 se estableció como regla general controlante del régimen de control de precios de medicamentos que todos los medicamentos comercializados a nivel nacional se incorporan al régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen al régimen de libertad regulada o control directo. Posteriormente, el artículo 6 indicó que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos⁴ (en adelante “**CNPMDM**”) fijaría, mediante Circular y por períodos bienales, las clasificaciones terapéuticas relevantes para la política de precios de medicamentos. Adicionalmente, para efectos de la aplicación del régimen de control de precios se determinó que se emplearían los precios netos de impuestos indirectos, en medicamentos iguales en el grupo de países de referencia, para la determinación de los precios techo, entendiéndose por medicamentos iguales, aquellos que tienen la misma molécula, concentración, presentación y forma farmacéutica.

3

2.2 Documento CONPES 155 de 2012

Mediante este documento se formuló la Política Farmacéutica Nacional con el objeto de facilitar el cumplimiento de los objetivos de salud pública en términos de cobertura y acceso a medicamentos. En este sentido, este documento resaltó la necesidad de adelantar intervenciones estratégicas sobre los precios de los medicamentos en aquellos escenarios en los que se detectaran distorsiones del mercado con efectos a corto plazo. Lo anterior, en atención al alto incremento del gasto farmacéutico nacional como consecuencia de los altos precios y márgenes de intermediación exagerados. Para la consecución de los objetivos mencionados el documento formuló estrategias o ejes de intervención. Dentro de dichas estrategias se incorporó el desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado y se instruyó a la CNPMDM para desarrollar una política de precios orientada a detectar y resolver distorsiones del mercado.

disposiciones”, expedida por el Ministerio de Transporte e identificada con el radicado No.: 11001-03-24-000-2016-00481-00.

³ Modificada por la circular 01 de 2007 “Por la cual se modifican los artículos 11, 12 y 24, se deroga el artículo 23 de la Circular No. 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones”.

⁴ En el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 le fueron conferidas a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos las facultades para formular y la regular la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.



2.3 Circular 03 de 2013 de la CNPMDM ⁵

Mediante este acto administrativo se establece la metodología vigente para la aplicación del régimen de control directo de precios de medicamentos que se comercializan en el territorio nacional. El artículo 16 señala que todos los medicamentos comercializados en el país estarán sujetos a control, bajo una de las siguientes modalidades: **(i)** Régimen de Libertad Vigilada, en virtud del cual, todos los agentes que comercialicen medicamentos deben informar sobre sus operaciones comerciales, y podrán determinar libremente su precio, y, **(ii)** Régimen de Control Directo, en virtud del cual se establecen precios máximos de comercialización de medicamentos, en uno o más niveles de la cadena de comercialización.

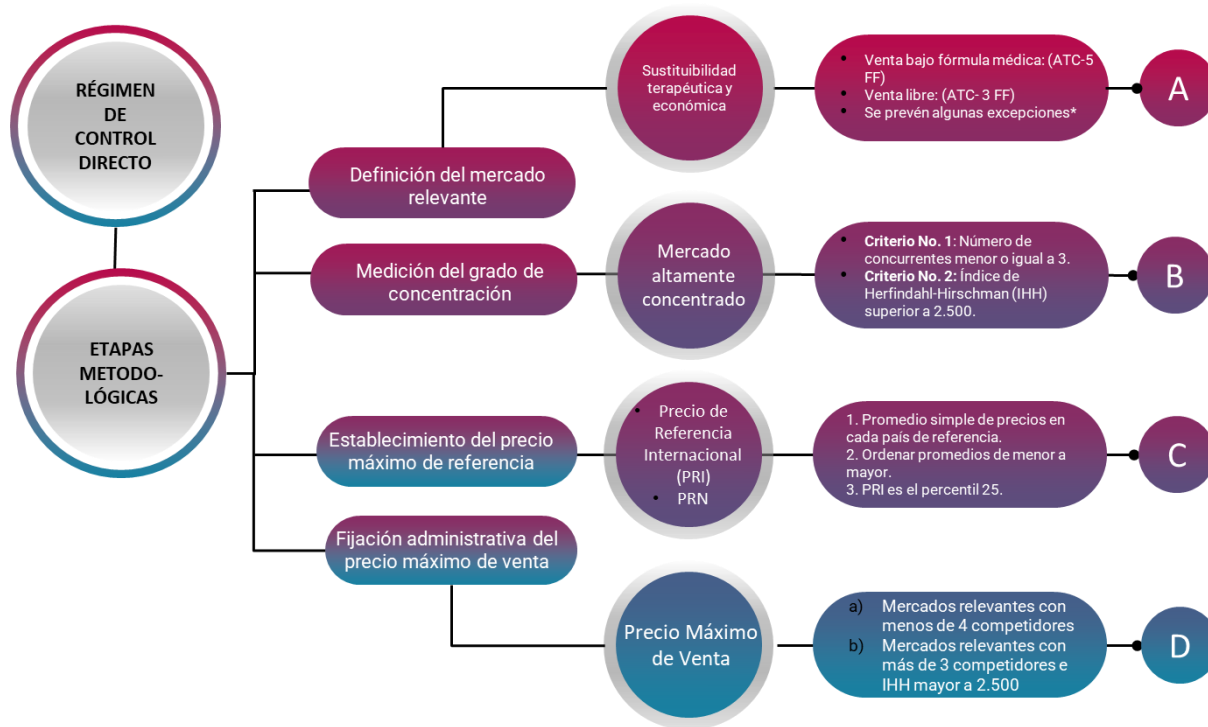
Esta Circular incorpora dos modalidades para establecer el precio máximo de venta, según el número de agentes que compitan en el mercado relevante y el índice de concentración del mercado. En aquellos mercados relevantes con tres o más competidores cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional sea mayor al Precio de Referencia por Comparación Internacional (en adelante “**PRI**”), se fija como precio máximo de venta el PRI. Por su parte, en aquellos mercados relevantes con más de tres concurrentes e índice de concentración superior a 2.500, se fijan precios máximos de comercialización, únicamente para el subconjunto de medicamentos que **(i)** cuenten con una mayor participación dentro del mercado, y **(ii)** cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional durante el Periodo de Referencia sea mayor al PRI.

Ahora bien, la metodología del Régimen de Control Directo de precios incorpora cuatro etapas, tal y como se muestra en la figura No. 1.

⁵ “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”. A partir de la introducción de dicha metodología, se han expedido las siguientes circulares que incorporan precios máximos aplicando la metodología previamente establecida en la circular 03 de 2013, la CNPMDM ha expedido las siguientes circulares: a) Circular 04 de 2013, b) Circular 05 de 2013, c) Circular 07 de 2013, d) Circular 01 de 2014, e) Circular 03 de 2017, f) Circular 04 de 2018, g) Circular 07 de 2018, h) Circular 08 de 2018, i) Circular 09 de 2019, j) Circular 10 de 2020, k) Circular 11 de 2020, l) Circular 12 de 2021 y m) Circular 13 de 2022.



Figura No. 1. Etapas de la metodología prevista en el régimen de control directo para la determinación del precio máximo de venta



Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio en el marco del concepto de asesoría al Gobierno Nacional en materia de libre competencia económica identificado con el radicado No. 22-101820.

a) Definición del mercado relevante: En esta primera etapa se identifica el conjunto de medicamentos que compiten en los mismos mercados relevantes, y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica.

Para efectos de la determinación de los mercados relevantes, el artículo 12 de la circular establece que los medicamentos vendidos bajo fórmula médica conformaran un mercado relevante con aquellos con igual código ATC-5⁶ e igual Forma

⁶ El Sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, es un sistema europeo de codificación farmacológica estructurado en cinco niveles: el primero (ATC-1) indica el grupo anatómico (órgano o sistema) sobre el cual actúa el medicamento; el segundo (ATC-2) clasifica los medicamentos por subgrupo terapéutico; el tercero (ATC-3) indica el subgrupo farmacológico; el cuarto (ATC-4) indica el subgrupo químico; por último, el ATC5 indica el principio activo del medicamento. A modo ilustrativo, a continuación, se incluye un cuadro que describe como se clasifica el medicamento denominado "Metformina", indicado para el tratamiento de la diabetes, por ATC:

Nivel	Código ATC	Descripción	
1	A	Tracto alimentario y metabolismo	Grupo anatómico principal
2	A10	Fármacos usados en diabetes	Subgrupo terapéutico
3	A10B	Fármacos hipoglucemiantes orales	Subgrupo farmacológico

Farmacéutica⁷ (en adelante “FF”). Por su parte, los medicamentos de venta libre conformarán un mercado relevante con aquellos medicamentos con igual ATC-3 y FF.

Sin perjuicio de lo anterior, el artículo 23 de la Circular señala que de manera excepcional y justificada, la CNPMDM podrá tener en cuenta otras consideraciones en la conformación de dichos mercados, especificando que: **(i)** podrán pertenecer a un mismo mercado relevante medicamentos con diferentes ATC-5 y FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica, y **(ii)** podrán pertenecer a diferentes mercados relevantes, aquellos medicamentos que siendo de igual ATC-5 y FF, no pueden ser considerados en conjunto como sustitutos porque la práctica clínica y la evidencia clínica sugieren restricciones de sustitución por sus propiedades farmacocinéticas, entre otras excepciones.

b) Medición del grado de concentración: En esta segunda etapa se utilizan dos medidas: el número de oferentes y el Índice de Herfindahl Hirschman (en adelante “IHH”). Se considera que un mercado relevante está altamente concentrado cuando el número de oferentes es menor o igual a 3 y su IHH es superior a 2,500.

c) Establecimiento del precio de referencia: En esta etapa se adelantan dos estimaciones. La primera corresponde a la estimación del *Precio de Referencia por Comparación Nacional* (en adelante “PRN”), que corresponde al promedio ponderado del precio de todos los medicamentos que conforman el mercado relevante normalizado por unidad mínima de concentración, observados en el mismo nivel de la cadena de suministro y canal de comercialización, y comercializados en el territorio nacional.

La segunda estimación corresponde al PRI, y para su cálculo, se obtiene el precio promedio de comercialización de los medicamentos que conforman el mercado relevante elegido, expresados en dólares, en diecisiete (17) países pertenecientes a la OCDE⁸. Una vez ordenados de menor a mayor dichos valores, el PRI corresponderá el percentil veinticinco (25) de la distribución de precios.

4	A10B A	Biguanidas	Subgrupo químico
5	A10B A02	Metformina	Nombre de la sustancia farmacéutica (principio activo).

Lo anterior es tomado de: Saladrigas. “El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano”. 2004. Disponible en: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n15_tribuna-Saladrigas.pdf

⁷ La forma farmacéutica se refiere a la presentación física del medicamento y podrá ser sólida (en la forma de polvos, granulados, capsulas duras o blandas, tabletas, comprimidos, etc.), semisólida (pomadas, cremas, jaleas, etc.), líquida (inyectables, jarabes, emulsiones, suspensiones, etc.), en inhalador o aerosol.

⁸ Al respecto de la selección de estos países la circular señala: “De acuerdo con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información, los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información.”



d) Fijación administrativa del precio máximo de venta de los medicamentos:

Esta última etapa establece que los medicamentos sometidos a control directo son aquellos cuyos mercados relevantes son de elevada concentración y cuyo precio de referencia nacional se encuentra por encima del PRI. Si de la comparación del PRN y del PRI, resulta que el PRN es superior al PRI, entonces se fija el PRI como el precio máximo del mercado.

Adicionalmente, el artículo 21 de esta Circular establece que, con independencia del grado de concentración de los mercados, la CNPMDM podrá incorporar al régimen de control directo otros mercados que: **(i)** presenten alto impacto en la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, **(ii)** registren incrementos injustificados en su precio superiores a la inflación, y por último, **(iii)** cuando el PRN sea significativamente superior al PRI.

2.4 Circular 06 de 2013 de la CNPMDM⁹

Mediante esta Circular la CNPMDM incorporó todas las presentaciones comerciales de Kaletra, medicamento antirretroviral que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la proteasa, al régimen de control directo de precios mediante el establecimiento de un precio máximo de venta al público a través del canal comercial y el canal institucional. Lo anterior, en cumplimiento de la orden que el Tribunal Administrativo de Cundinamarca le dio al Minsalud, según la cual debía “reexaminar el precio actual de Kaletra en los 4 países que registren el precio más bajo del medicamento, para que de ser preciso se reduzca el precio máximo de venta al público mediante circular de la Comisión”¹⁰.

7

2.5 Ley 1751 de 2015¹¹

Dicha Ley reguló el derecho fundamental a la salud con base en unos principios y elementos esenciales necesarios para asegurar la adecuada atención a la salud de la población. El parágrafo del artículo 23 señaló: “El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional. (...) 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 éste no refleje condiciones competitivas”.

⁹ “Por la cual se incorpora al régimen de control directo al medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir”.

¹⁰ Cfr. Considerando de la Circular 06 de 2013.

¹¹ “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.



2.6 Circular 03 de 2016 de la CNPMDM¹²

Establece una metodología que regula los precios de los medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público¹³. Específicamente, esta circular establece una metodología que regula precios para los medicamentos declarados en situación de interés público para los cuales el Minsalud haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público, el mecanismo de control directo de precios.

3. RAZONES PRESENTADAS POR EL REGULADOR PARA LA EXPEDICIÓN DEL PROYECTO

Específicamente, las fallas en el mercado farmacéutico que han sido evidenciadas por el Minsalud y que pretenden corregirse con la nueva metodología, son: **(i)** mercados concentrados y **(ii)** dificultades para controlar de manera directa el precio de todos los medicamentos que se expenden en el país¹⁴.

Ahora bien, de conformidad con lo manifestado por el Minsalud en la parte considerativa del Proyecto, la CNPMDM ha recibido solicitudes, comentarios y observaciones por parte de diferentes actores del sector farmacéutico durante la implementación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013¹⁵. Dichos comentarios identificaron aspectos que *“requieren ser ajustados en tanto permiten el esclarecimiento de la forma en que se aplica el control directo de precios de medicamentos, corrigiendo algunas **fallas del mercado** de estos para promover una mayor eficiencia en el gasto y generar ahorros para el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS, garantizando los elementos esenciales de accesibilidad, disponibilidad y calidad”*¹⁶. (Destacado fuera del texto original)

8

¹² “Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepciones en las que se haya declarado el interés público”.

¹³ De conformidad con lo establecido en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual establece el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina; la **“Declaratoria de Existencia de Razones de Interés Público”** se debe realizar a través de un acto administrativo mediante el cual la autoridad competente declara la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención.

¹⁴ Cfr. numeral 2.4 del documento titulado *“Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto de circular marco del trámite de abogacía de la competencia. Circular que actualiza la metodología de regulación de precios de medicamentos – 2022”*. Pág., 14.

¹⁵ 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.

¹⁶ Cfr. Parte considerativa del Proyecto aportado al expediente 22-286935. Pág., 2.



En relación con las solicitudes recibidas por parte de la CNPMDM, el Minsalud destacó los siguientes dos casos¹⁷:

a) Caso CSL Behring Colombia S.A.S: La sociedad CSL Behring Colombia S.A.S argumentó:

- (i) Que si bien es cierto que los mercados relevantes 483a Inmunoglobulina Humana Normal (administración extravascular) y 543a Inmunoglobulina Humana Normal (administración intravascular) fueron evaluados bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y fueron incluidos en el régimen de precios de medicamentos con precio máximo de venta a través de la Circular 07 de 2018, se observa que el precio máximo de venta fijado por la CNPMDM a tales medicamentos no se ajusta a la realidad del mercado, siendo en este momento el precio de Colombia, un precio sustancialmente inferior a los precios internacionales de referencia.
- (ii) Que la situación actual del mercado de los productos mencionados en el numeral anterior, específicamente sus condiciones de oferta y demanda no satisfacen las necesidades de los sistemas de atención médica. Lo anterior, debido a que la demanda es creciente año a año debido a: (i) tasas más altas de diagnóstico y tratamiento; (ii) nuevas indicaciones para el uso de inmunoglobulinas, y (iii) nuevos países que acceden a tratamiento con estas moléculas. En este sentido, se solicita que se haga la apertura de tales mercados relevantes, con el fin de establecer de forma justa a favor de la compañía un nuevo precio máximo de venta para tales medicamentos, el cual se ajuste a la situación actual del mercado.

b) Caso Laboratorio Servier de Colombia S.A.S: Este Laboratorio manifestó que si bien estaba de acuerdo con la metodología que se llevó a cabo para identificar el nuevo listado de medicamentos que ingresarían al régimen de control directo de precios, la selección de los mercados relevantes traía consigo que: *“el 80% de su mercado sea regulado y de mantener esos mercados relevantes, se ven en la obligación de analizar la continuidad de su operación en el país, por cuanto sus ganancias se verán reducidas a razón de la regulación planteada”*¹⁸.

Ante la situación descrita, el Minsalud procedió a analizar la metodología mediante la cual fueron seleccionados los mercados relevantes encontrando que: *“no es posible realizar ningún tipo de alternativa parcial o particular frente a la definición de los mercados relevantes porque no está establecida dicha situación en la metodología vigente. Posteriormente, en reunión del GTA”*¹⁹

¹⁷ Cfr. numeral 2.3 del documento titulado “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto de circular marco del trámite de abogacía de la competencia. Circular que actualiza la metodología de regulación de precios de medicamentos – 2022”. Pág., 13.

¹⁸ Cfr. numeral 2.4 del documento titulado “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto de circular marco del trámite de abogacía de la competencia. Circular que actualiza la metodología de regulación de precios de medicamentos – 2022”. Pág., 20.

¹⁹ Grupo Técnico Asesor de la CNPMDM.



realizada el 26 de enero de 2021, se socializaron los diferentes análisis económicos, farmacéuticos y legales y se determinó que no era posible modificar los mercados relevantes seleccionados.”²⁰

Por otra parte, el Minsalud manifestó que, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013 con respecto al PRI²¹, la referenciación internacional basada en datos de precios que se recogen en cada país de referencia, expresados en moneda local, está directamente afectada por la volatilidad de la tasa de cambio. En tal sentido, el cálculo de la tasa de cambio que se debe aplicar para un determinado periodo de referencia es impactado negativamente por posibles devaluaciones transitorias del peso. Si bien, para el Minsalud estas devaluaciones no afectan la tendencia a largo plazo, si afectan el Precio Máximo de Venta (en adelante “PMV”) de los medicamentos objeto de la regulación. Por consiguiente, el regulador considera necesario incorporar a la metodología para la regulación de precios de medicamentos: “*el promedio móvil en el cálculo de la tasa de cambio para reducir su volatilidad de corto plazo*”²². Lo anterior, con el fin de facilitar la consecución de objetivos de la CNPMDM como el desarrollo de una política de precios de medicamentos que contribuya a detectar y resolver las distorsiones del mercado, y hacer compatibles las necesidades de salud pública y comercialización de medicamentos.

Adicionalmente, para el Minsalud la referenciación internacional de precios se basa en la recolección de precios por principio activo y forma farmacéutica. Sin embargo, es necesario tener en cuenta las dinámicas del mercado farmacéutico que muestran que en un “mercado relevante”²³ en el que existe un mayor número de oferentes, mayor será la probabilidad de encontrar medicamentos producidos a nivel local. Por esta razón, el regulador considera que se debe introducir una nueva referenciación internacional de precios de medicamentos que tenga en cuenta estas dinámicas con el fin de lograr que la metodología para la regulación de precios de medicamentos se lleve a cabo diferenciando la cantidad de oferentes que existen en un mercado relevante.

²⁰ Cfr. numeral 2.4 del documento titulado “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto de circular marco del trámite de abogacía de la competencia. Circular que actualiza la metodología de regulación de precios de medicamentos – 2022”. Pág., 20.

²¹ Cfr. Artículo 9 de la Circular 03 de 2013: “El cálculo del PRI para un mercado relevante o un subconjunto del mismo se establecerá así: a) En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo. b) Se ordenarán los promedios así obtenidos de mayor a menor y se eliminarán aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos. c) El percentil veinticinco (25) será el PRI. Este cálculo se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal.”.

²² Cfr. Parte considerativa del Proyecto aportado al expediente 22-286935. Pág., 2.

²³ Cfr. Artículo 3 de la Circular 03 del 2013: “Mercado relevante. Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos”.



Ahora bien, el Minsalud puso de presente en la parte considerativa de la iniciativa regulatoria que debido a la expedición de la Circular 06 de 2018²⁴, la cual establece un nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (en adelante “**SISMED**”), se hace necesario ajustar la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 con el fin de lograr uniformidad al respecto.

Finalmente, y frente a los medicamentos que son adecuados o acondicionados para su correcta dispensación, el Minsalud considera necesario reconocer en la metodología para la regulación de precios de medicamentos, un margen que refleje únicamente los costos directos que están asociados a dicho proceso de dispensación, considerando que éstos conllevan al cumplimiento de disposiciones de buenas prácticas de elaboración que contienen requerimientos de operación que deben ser reconocidos en la metodología de regulación de precios.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El proyecto de circular tiene por objeto definir la nueva metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios a los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. Para tal fin deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, actualmente vigente.

En este sentido, en el párrafo del artículo 1 la iniciativa regulatoria incorpora la regla general controlante del régimen de control de precios de medicamentos según la cual:

- i. Los medicamentos que se comercializan a nivel nacional y que se encuentran incorporados en el régimen de libertad vigilada²⁵, pueden determinar libremente su precio con la obligación de reportar la información de los precios al SISMED.
- ii. Los medicamentos que ingresen al régimen de control directo de precios²⁶ o aquellos sobre los cuales la CNPMDM aplique otros mecanismos de regulación de precios tienen la obligación de reportar la información de los precios al SISMED.

A continuación, esta Superintendencia describirá el Proyecto en los siguientes términos: **(i)** incorporación de definiciones y disposiciones generales necesarias para

²⁴ “Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED y se dictan otras disposiciones”.

²⁵ Cfr. Numeral 2.11 del artículo 2 del Proyecto aportado al expediente 22-286935 define el régimen de libertad vigilada como aquel que “*Consiste en que las entidades que debido a su actividad empresarial comercialicen medicamentos podrán determinar libremente los precios de estos, bajo la obligación de reportar la información de los precios de acuerdo con la normativa vigente*”.

²⁶ Cfr. Numeral 2.10 del artículo 2 del Proyecto aportado al expediente 22-286935 define el régimen de control directo como aquel que “*Consiste en la fijación del Precio Máximo de Venta para los medicamentos de un mismo mercado relevante en el punto definido por la Comisión en la presente Circular. Las entidades que debido a su actividad empresarial comercialicen medicamentos a nivel nacional que se encuentren bajo control directo, estarán obligadas a reportar la información de los precios de acuerdo con la normatividad vigente*”.



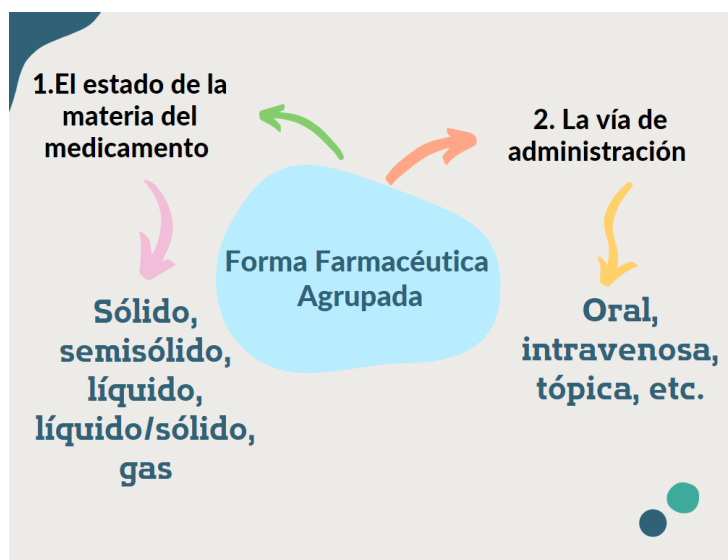
la correcta comprensión de las etapas metodológicas, **(ii)** descripción de las etapas metodológicas; **(iii)** referenciación a las excepciones establecidas en el Proyecto, **(iv)** explicación de las disposiciones relacionadas con los medicamentos vitales no disponibles, y por último, **(v)** mención de las disposiciones finales establecidas en el Proyecto.

4.1. Definiciones y disposiciones generales necesarias para la correcta comprensión de las etapas metodológicas

El artículo 2 del Proyecto incorpora las definiciones asociadas a la aplicación del contenido del Proyecto²⁷. Dentro de estas se destacan las siguientes: i. Forma Farmacéutica Agrupada, ii. Sustitución Terapéutica, iii. Preparación magistral y iv. Preparación extemporánea.

Por forma farmacéutica agrupada se entiende el conjunto de presentaciones de un principio activo comercializadas en el país y aprobadas por el INVIMA. Tal y como se muestra en la figura No. 2, la agrupación se basa en dos aspectos: **(i)** El estado de la materia del medicamento: sólido, semisólido, líquido, líquido/sólido, gas; y **(ii)** La vía de administración (oral, intravenosa, tópica, etc.).

Figura No. 1 - Forma Farmacéutica Agrupada



Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio con base en el numeral 2.1 del Proyecto.

El concepto de sustitución terapéutica es definido en el Proyecto como la dispensación de un medicamento químicamente diferente a otro medicamento que pertenece a la misma clase terapéutica. Adicionalmente, se precisa que el

²⁷ Cfr. Artículo 2 del Proyecto aportado al expediente 22-286935: "además de aquellas previstas en los Decretos 481 de 2004 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social artículo 2, Decreto 780 de 2016 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social artículo 2.8.12.3, Circular 06 de 2018 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos artículo 2 o las normas que las modifiquen o sustituyan".



medicamento sustituido tiene un perfil farmacológico similar al medicamento que se está sustituyendo²⁸.

En cuanto a los conceptos de preparación magistral y extemporánea, el Proyecto establece que el primero consiste en el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. Por su parte, el segundo hace referencia a un preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad, cuya cualidad principal es que su preparación se debe a una eventualidad o urgencia que conlleve el riesgo la vida del paciente. Ambas preparaciones deben ser de dispensación inmediata.

El artículo 3 del Proyecto define que los datos que serán utilizados para la aplicación de la metodología contemplada en el Proyecto tendrán un período de referencia equivalente a los 12 meses inmediatamente anteriores al inicio del ejercicio de referenciación internacional de precios de medicamentos que se describirá más adelante. En cuanto a los países de referencia internacional, es decir, los países a partir de los cuales se obtendrán los precios de los medicamentos a nivel internacional, el artículo 4 del Proyecto enlista un total de 16 países, tal y como se muestra en la Figura No.3:

Figura No. 2 - Países de Referencia Internacional



Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio con base en el artículo 3 del Proyecto.

En cuanto a las fuentes de información de precios de medicamentos, el artículo 5 del Proyecto establece que deberán ser oficiales y de acceso abierto. Además, se

²⁸ Cfr. Numeral 2.10 del Proyecto aportado al expediente 22-286935: "Se aclara que esta sustitución terapéutica se basa en la información presente en el INVIMA, con las indicaciones aprobadas en el país, sustentadas por información técnica."

incorpora una regla según la cual, en caso de que para un mismo país se disponga de más de una fuente de información, se deberá tomar el precio de la fuente que contenga el precio más cercano al punto de regulación el cual es a nivel mayorista.

Por otra parte, con el fin de comparar los precios de los medicamentos en los países de referencia internacional, que se encuentran en unidades monetarias distintas al peso colombiano (COP), con los precios en el mercado nacional, el artículo 6 del Proyecto define una “tasa de cambio a usar en la ficha de regulación del precio de un medicamento” la cual consiste en tomar el promedio de “venta y compra” de la divisa publicada de manera diaria por el Banco de la República.

Para establecer la tasa de cambio el Proyecto dispone que deberá calcularse el promedio móvil de 20 días de la tasa de cambio nominal para cada día del periodo de referencia, que es anual de acuerdo con lo mencionado anteriormente. La tasa de cambio a utilizar en la ficha de regulación será el promedio simple de los valores calculados durante este periodo. El artículo 6 del Proyecto establece que para el cálculo del promedio móvil se utilizarán las siguientes fórmulas:

$$TC_t = \frac{TC_{M1} + TC_{M2} + TC_{M3} + \dots + TC_{MN}}{N}$$

$$TCMi = \frac{tc_{i-1} + tc_{i-2} + tc_{i-3} + \dots + tc_{i-19}}{n}$$

En donde:

TC_t : Tasa de cambio a usar en la ficha de regulación.

$TCMi$: Tasa promedio de los últimos 20 días para el día i

Tci : Tasa de cambio en el día i

N : Número de días en el periodo de referencia (365)

n : Número de días que se toma para calcular la tasa de cambio diaria

Ahora bien, frente las preparaciones magistrales y extemporáneas, el artículo 7 del Proyecto dispone que cuando un establecimiento o servicio farmacéutico autorizado elabore preparaciones magistrales y extemporáneas y su elaboración contemple como material de partida medicamentos que se encuentren incluidos en alguna de las circulares vigentes expedidas por la CNPMDM, el Precio Máximo de Venta (en adelante “**PMV**”) de dicha preparación deberá construirse teniendo en cuenta el precio definido para la unidad mínima del (los) principio(s) activo(s) utilizados.

Para el caso de preparaciones magistrales y extemporáneas donde se utilice como material de partida un principio activo “*puro calidad farmacéutica certificada*”, es decir, que no corresponde propiamente a un medicamento, si el producto final obtenido hace parte de un mercado relevante incluido en alguna de las circulares vigentes expedidas



por la CNPMDM, deberá construirse a partir del precio definido para la unidad mínima del (los) principio(s) activo(s)²⁹.

En relación con la periodicidad de aplicación de la metodología de regulación directa de precios de medicamentos por parte de la CNPMDM el artículo 8 dispone que esta deberá llevarse a cabo como mínimo una vez al año. Sumado a lo anterior, el artículo 9 del Proyecto incorpora una regla de actualización de los precios regulados según la cual esta se llevará a cabo durante el segundo año de su entrada en vigor, reconociendo la variación del IPC del año inmediatamente anterior. De manera excepcional, el Proyecto señala que la secretaría técnica de la CNPMDM o sus miembros podrán recomendar la realización de una nueva referenciación de precio de algún medicamento que haya sido regulado en anteriores circulares con ocasión de un impacto en el precio de comercialización del medicamento por cambios en los precios de los insumos necesarios para su producción. En todo caso, se establece que la situación descrita deberá sustentarse mediante estudio técnico entregado por el titular del medicamento regulado o realizado por la secretaría técnica de la CNPMDM.

4.2. Descripción de las etapas metodológicas

La metodología incorporada en el Proyecto consta de seis etapas. A continuación, se presenta una figura con la enunciación de las etapas y, posteriormente, se explica en detalle cada una de estas.

Figura No. 3 – Etapas metodológicas del régimen de control directo de precios de medicamentos



Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio con base en el numeral 2.1 del Proyecto.

²⁹ Cfr. Parágrafo 2 del artículo 7 del Proyecto aportado al expediente 22-286935: “El margen de adecuación o acondicionamiento que podrá ser adicionado a las preparaciones magistrales y extemporáneas deben cumplir con lo establecido en el artículo 18 de la presente Circular”.



Etapa I: Aplicación de los criterios de selección

Tal y como lo muestra la figura No.1, la primera etapa consiste en seleccionar los mercados relevantes que serán incorporados al régimen de control directo de precios. De conformidad con lo establecido en el artículo 11 los criterios que podrá aplicar la CNPMDM son los siguientes:

1. Medicamentos que se encuentren en el 20% superior de recobros/cobros o de la asignación de los recursos de presupuesto máximo o la metodología que la sustituya, en los últimos dos años anteriores al periodo de referenciación. Lo anterior, siempre y cuando el número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo Índice de Herfindahl–Hirschman³⁰ sea superior a 2.500.
2. Medicamentos que se encuentren en el 20% superior de nivel de ventas en el periodo de referencia de acuerdo con lo reportado en SISMED. Lo anterior, siempre y cuando el número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo Índice de Herfindahl–Hirschman sea superior a 2.500.
3. Medicamentos nuevos que cuenten con registro sanitario³¹ hasta el momento en que entre en vigencia la circular de precios basados en valor terapéutico *“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”*³².
4. Medicamentos empleados para el tratamiento de Enfermedades de Alto Costo definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Con el propósito de identificar las principales modificaciones llevadas a cabo por la iniciativa regulatoria en relación con los criterios establecidos en la actual metodología, en la tabla No. 1 se comparan los criterios de selección mencionados

³⁰ Cfr. Numeral 2.7 del Proyecto aportado al expediente 22-286935 Índice de Herfindahl-Hirschman-IHH: El índice IHH es un indicador utilizado para medir la concentración de los mercados y se determinará así:

$$IHH_x = \sum_{i=1}^n p_i^2$$

Donde:

IHHX = Índice de Herfindahl–Hirschman del mercado relevante “x”.

n = Número total de medicamentos en el mercado relevante “x”.

i = Número de orden de cada uno de los medicamentos incluidos en el mercado relevante “x”.

Pi = Cuota de mercado (en porcentaje) del medicamento “i” en el valor de las ventas totales del mercado relevante.

³¹ De conformidad con el Decreto 677 de 1995 un “Medicamento nuevo” es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

³² Sometida por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social al análisis de la Superintendencia de Industria y Comercio en sede de abogacía de la competencia. Solicitud identificada bajo el radicado No. 22-275328.



anteriormente de cara a lo dispuesto en la Circular 03 de 2013, la cual será derogada por el Proyecto.

Tabla No. 1 – Comparación de los criterios para el ingreso de medicamentos al régimen de control directo de precios

Artículo 19 de la Circular 03 de 2013	
Concentración del mercado	Precios de referencia de los medicamentos objeto de intervención
Para 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	Precio Máximo de Venta lo equivalente al PRI.
Para mercados relevantes con más de tres concurrentes e IHH superior a 2.500	<ul style="list-style-type: none"> • IHH superior a 2.500. Se establecerán precios de referencia y Precios Máximos de Venta diferenciados para dos subgrupos de medicamentos.
	<p>Se ordenarán los medicamentos según su participación en las ventas totales en el mercado relevante y posteriormente, el siguiente procedimiento:</p> <p>(i) Los medicamentos de mayor participación y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional durante el Periodo de Referencia sea mayor al PRI de este subconjunto de medicamentos, tendrán como Precio Máximo de Venta el PRI.</p> <p>Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Período de Referencia.</p>
Artículo 11 del Proyecto	
Criterio de selección	Descripción
Para mercados relevantes cuyo el número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2.500.	<ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos que se encuentren en el 20% superior de recobros/cobros o de la asignación de los recursos de Presupuesto Máximo o la metodología que la sustituya, en los últimos dos años anteriores al periodo de referenciación. • Los medicamentos que se encuentren en el 20% superior de nivel de ventas en el periodo de



	referencia de acuerdo con lo reportado en SISMED.
Medicamento nuevo que cuente con registro sanitario	De conformidad con el decreto 677 de 1995 entiéndase por Medicamento nuevo, aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país. Los medicamentos nuevos serán tenidos en cuenta bajo esta metodología hasta el momento en que entre en vigencia y surta efectos jurídicos la circular de precios basados en valor terapéutico “Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”.
Medicamentos empleados para el tratamiento de Enfermedades de Alto Costo definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social	

Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio con base en la Circular 03 del 2013 y el Proyecto.

Como se desprende de la tabla transcrita, en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013 el principal criterio en virtud del cual un medicamento ingresa al régimen de control de precios es la concentración del mercado relevante en el cual se encuentra. No obstante, la metodología vigente pretende conservar el criterio de concentración de mercado de cara a dos grupos de medicamentos (en función de los recobros y el nivel de ventas) y adicionar otros criterios como lo son el que el medicamento sea nuevo o sea empleado para el tratamiento de enfermedades de alto costo.

Etapa II: Conformación del mercado relevante

El numeral 2.9 del Proyecto define el mercado relevante como el conjunto de medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica agrupada. Posteriormente, el artículo 12 del Proyecto encargado de reglamentar propiamente la etapa referida señala que la CNPMDM determinará, para cada medicamento seleccionado, el mercado relevante al cual pertenece, teniendo en cuenta la sustitución terapéutica. La conformación de los mercados se hace a partir de la Denominación Común Internacional (en adelante “DCI”) con igual forma farmacéutica agrupada (en adelante “DCI–FF”).



Etapas III: Establecimiento de un precio de referencia nacional

El precio de referencia nacional (en adelante “PRN”) se define a través del artículo 13 del Proyecto como: “*el precio expresado en unidad de medida, característico de un mercado relevante en Colombia*”. Este precio corresponde al promedio ponderado de los precios unitarios expresados en unidad de medida por las cantidades vendidas, utilizando la información de las transacciones reportadas al SISMED³³ para el periodo de referencia mencionado en el numeral 4.1 del presente concepto.

De acuerdo con el regulador, lo anterior se establece teniendo en cuenta los oferentes de los medicamentos que hagan parte del mercado relevante o precio de lanzamiento para el caso de los medicamentos nuevos. Ahora bien, su cálculo se realiza a partir de la información de las transacciones en venta reportadas al SISMED, también para el periodo de referencia mencionado en el numeral 4.1 del presente concepto. Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la iniciativa regulatoria cuando no exista información en el SISMED se realizará una reconstrucción lineal a partir de precio por unidad de regulación de un mismo mercado relevante.

Etapas IV: Referenciación Internacional de Precios de Medicamentos

El Proyecto dispone que para determinar el número de oferentes se tendrá en cuenta la participación en ventas del oferente con base en los datos reportados en el SISMED. Ahora bien, el proceso de referenciación internacional se llevará a cabo, teniendo en cuenta el número de oferentes que tenga el mercado relevante, así:

- a) **Si tiene menos de tres oferentes:** El criterio de referenciación es la marca comercial o laboratorio farmacéutico, dependiendo de la información encontrada
- b) **Si tiene tres o más oferentes:** El criterio de referenciación se realizará por principio activo con igual forma farmacéutica.

Adicionalmente y con la intención de comparar los precios de los medicamentos que solo se encuentran en otros países a las condiciones logísticas propias de cada uno en términos comparativos, se utilizará el diferencial del índice de desempeño logístico de cada país elaborado por el Banco Mundial³⁴ respecto al observado en Colombia para ajustar los precios en este tipo de medicamentos.

³³ En relación con la información que reposa en el SISMED el artículo 13 del Proyecto dispone que, si la información sobre precios reportados en SISMED no se encuentra en ningún punto de la cadena de suministro de la transacción por regular, se utilizarán factores de ajuste para calcular el PRN correspondiente. Dichos factores de ajuste son el producto de la diferencia porcentual promedio entre el precio promedio de los medicamentos en el punto de la cadena donde haya información disponible y en el que se esté analizando, con base a los precios históricos del SISMED. En todo caso, los factores de ajuste utilizados se harán públicos, junto con la metodología utilizada para establecerlos.

³⁴ Cfr. Párrafo 1 del artículo 14 del Proyecto aportado al expediente 22-286935: “Ver: <https://datos.bancomundial.org/indicador/LP.LPI.OVRL.XQ>”



Etapa V: Establecimiento de un precio de referencia internacional

El precio de referencia internacional (en adelante “PRI”) corresponde al precio expresado en unidad de medida de acuerdo con el percentil 25, calculado a partir de los datos de precios de los países de referencia que se enlistaron en el numeral 4.1 del presente concepto. Específicamente, el artículo 15 del Proyecto dispone que se establece un promedio de los precios referenciados por país, con base en el menor precio identificado por fuente de información mencionada en el numeral 4.1 del presente concepto, cuando estén disponibles y se establece de la siguiente manera: en un primer momento se consultan los precios internacionales de las fuentes de información de los 16 países incluidos en el Proyecto, se toma el menor precio por cada fuente y se realiza un promedio de los precios³⁵. En un segundo momento se calcula el PRI con base en el percentil 25 de los precios disponibles en los países de referencia y por unidad de medida para cada mercado relevante.

El párrafo del artículo 15 de la iniciativa regulatoria establece que, cuando solo exista información de precios de menos de tres (3) países de referencia internacional, el PRI **no será calculado**. Sin embargo, de forma excepcional, cuando el medicamento trate una enfermedad de alto costo y/o enfermedad huérfana que represente impacto financiero en la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante “SGSSS”), se tomará como mínimo el precio de un (1) país de referencia.

Etapa VI: Fijación administrativa del Precio Máximo de Venta PMV

La última etapa de la metodología hace referencia a la fijación administrada del precio. Dicha determinación se lleva a cabo con base en la regla según la cual para aquellos medicamentos cuyo PRN, durante el periodo de referencia, sea mayor al PRI de este subconjunto de medicamentos el Precio Máximo de Venta (en adelante “PMV”) será el PRI.

Ahora bien, el Proyecto define que las transacciones³⁶ sujetas al cálculo del PMV, fijado a nivel mayorista son:

³⁵ Sobre este aspecto el artículo 15 de la iniciativa regulatoria establece: “Si la información sobre precios referenciados internacionalmente se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto a la transacción por regular, se utilizarán “factores de ajuste” para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena. Los factores de ajuste utilizados se harán públicos, junto con la metodología utilizada para establecerlos y se determinarán realizando el promedio simple de los factores de ajuste observados para un mismo medicamento en los distintos países de referencia”.

³⁶ Cfr. Artículo 2 de la Circular 06 del 2018: “Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-*\$ISMED* y se dictan otras disposiciones”:

Transacción primaria institucional: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte del actor que elabora o importa el medicamento a otro actor y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción. Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte al actor que elabora o importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción. Para efectos de la presente transacción se incluyen las entidades públicas que elaboran o importan el medicamento objeto de reporte.



- Todas las transacciones institucionales: primaria, secundaria y final.
- Transacción primaria y secundaria comercial.

De manera excepcional y motivada, la CNPMDM podrá fijar PMV en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas.

El PMV fijado sobre la transacción final institucional contendrá la adición del margen de adecuación o acondicionamiento de medicamentos que establezca la CNPMDM. Además, el Proyecto dispone que en las operaciones de compra de medicamentos para luego ser vendidos a las “farmacias-droguerías” o “droguerías”; el PMV podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos asociados a la distribución desde el centro de acopio y el punto de venta al público definidos por la CNPMDM.

Finalmente, el artículo 18 establece que todo establecimiento farmacéutico y adicionalmente, los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (en adelante “IPS”) que:

- a) Realicen preparaciones magistrales y operaciones de: **(i)** elaboración, **(ii)** transformación, **(iii)** preparaciones, **(iv)** mezclas, **(v)** adecuación, **(vi)** ajuste de concentraciones de dosis, **(vii)** reenvase, y **(viii)** reempaque; a partir de medicamentos sujetos a la aplicación de metodología de regulación directa de precios.
- b) Cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por la autoridad competente

Podrán adicionar al PMV el margen de adecuación o acondicionamiento de medicamentos que establezca la CNPMDM. De acuerdo con lo establecido en el citado artículo, dicho margen es exclusivamente para reconocer el costo de la actividad de adecuación o acondicionamiento realizado a aquellos medicamentos con fijación de PMV y que son dispensados dentro del sistema de distribución de

Transacción primaria comercial: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte del actor que elabora o importa el medicamento, a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos. Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte al actor que elabora o importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Transacción secundaria comercial: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte de un actor que no elabora ni importa el medicamento, a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos. Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte a un actor que no elabora ni importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Transacción final institucional: Corresponde a la venta o recobro/cobro del medicamento objeto de reporte que se haya dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Igualmente, es la compra del medicamento a reportar y que haya sido dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos, así la dispensación no la haya realizado el actor reportante.



medicamentos en dosis unitaria para pacientes hospitalizados o ambulatorios en casos especiales.

4.3. Referenciación a las excepciones establecidas en el Proyecto

4.3.1. Sobre la excepción al procedimiento de las etapas metodológicas para la aplicación del régimen de control directo a medicamentos

El artículo 19 del Proyecto dispone que, con independencia de los criterios metodológicos para la definición del PMV de los mercados relevantes, la CNPMDM podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo de precios en alguna de las siguientes circunstancias y en cualquier momento:

Cuando sea de interés para la salud pública o sea considerado como impacto financiero en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- a. Cuando los precios de un mercado relevante registren incrementos significativos superiores a la variación promedio del IPC del año inmediatamente anterior.

4.3.2. Sobre las excepciones para la conformación de mercados relevantes

El artículo 20 del Proyecto establece que, de manera excepcional y justificada, la CNPMDM podrá considerar lo siguiente para la conformación de los mercados relevantes:

- a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes DCI o DCI–FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica.
- b) Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos medicamentos que siendo de igual DCI–FF no pueden ser considerados en conjunto como sustitutos entre sí, en atención a que la práctica clínica y la evidencia científica pos comercialización sugieren restricciones de sustitución debido a sus características farmacocinéticas. Los mercados relevantes de este grupo se estructurarán en segmentos de medicamentos entre los cuales haya evidencia de sustitución terapéutica.
- c) Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas o sistemas de administración que representan un aporte terapéutico en términos de costo–efectividad o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo DCI–FF.
- d) Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual DCI–FF con dos o más principios activos en combinación, presentan



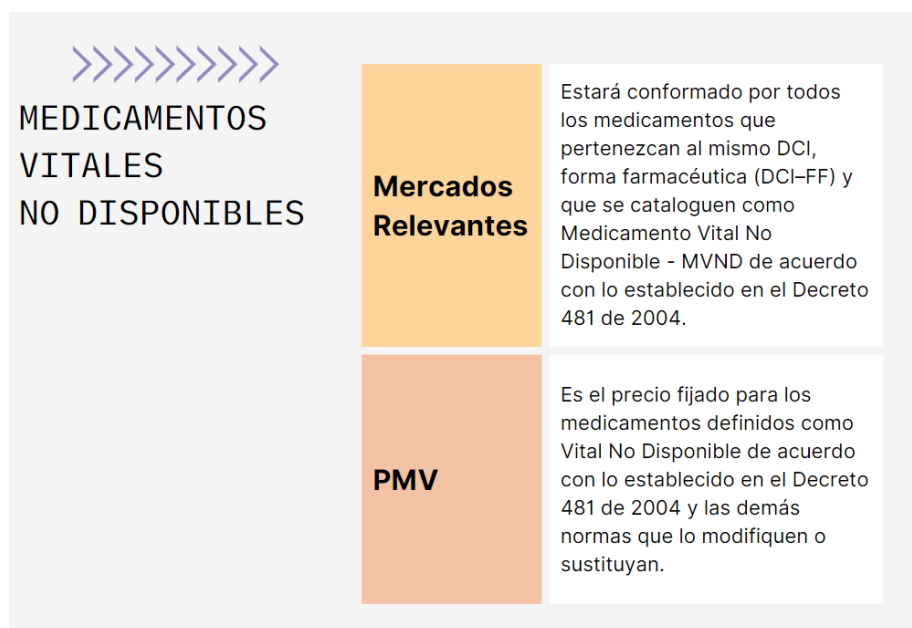
una relación no proporcional en las concentraciones de los principios activos combinados, entre las diferentes presentaciones.

La evidencia científica utilizada para justificar la conformación de los mercados relevantes y sus excepciones deberá ser construida con base en los lineamientos y criterios de investigación establecidos en: **(i)** Ley 9 de 1979, **(ii)** Decreto 677 de 1995, **(iii)** Resolución 8340 de 1993 o las normas que los sustituyan; mediante metodologías estandarizadas en artículos, revistas indexadas y entes regulatorios referencia en el país.

4.4. Disposiciones relacionadas con los medicamentos vitales no disponibles

De conformidad con lo establecido en el Proyecto, los mercados relevantes y el PMV para los medicamentos vitales no disponibles se calcularán de conformidad con lo establecido en la figura No. 4.

Figura No. 4 - Mercados Relevantes y PMV para medicamentos vitales no Disponibles



Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio con base en los artículos 21 y 22 del Proyecto.

Adicional a lo anterior, el Proyecto establece que el PRN para estos medicamentos se definirá de acuerdo con los registros al SISMED o de la información de recobro/cobro de la ADRES en el último año. Finalmente, el PRN será el correspondiente al valor mínimo reportado.

El artículo 23 del Proyecto dispone que todos los medicamentos vitales no disponibles estarán sujetos a un PMV, de acuerdo con las siguientes reglas:

- a) Medicamentos que a la fecha de entrada en vigor de esta Circular están en el listado de MVND publicado por Invima o hayan ingresado al país bajo cualquiera de las modalidades descritas en el Decreto 481 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan: Para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI, tomando como precio el percentil 25 de la distribución de los países referenciados. Se asignará el Precio Máximo de Venta como el menor precio entre el PRI y el PRN.
- b) Medicamentos que ingresan por primera vez como MVND: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI y se les asignará el Precio Máximo de Venta correspondiente al percentil 25 de la distribución de precios referenciados.
- c) Medicamentos que tuvieron registro sanitario en el país y que posteriormente se incluyó en el listado de MVND:
 - Si no se encontraba incluidos en régimen de control directo de precios cuando tenía registro sanitario: para estos mercados relevantes se realizará la estimación del PRI y el PRN y se determinará el PRI como Precio Máximo de Venta si este es menor que el PRN.
 - Si se encontraba incluido en régimen de control directo de precios cuando tenía registro sanitario: continuará con el PMV fijado para las transacciones institucionales.

En general, la iniciativa regulatoria dispone que, para estos medicamentos, el cálculo del PRI se realizará con al menos un (1) país de referencia internacional; de existir información en más de un (1) país de referencia, se tomará la totalidad de la información disponible en los países establecidos de acuerdo con el artículo 4 de del Proyecto, de los cuales se haya encontrado información.

4.5. Disposiciones finales establecidas en el Proyecto

El Proyecto establece que la inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de precios de medicamentos y de PMV, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 encabezado por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en la iniciativa regulatoria, los proyectos de circular que establezcan PMV con ocasión a la metodología objeto del Proyecto, serán sometidos previamente a consulta pública por un periodo de al menos quince (15) días hábiles. Posteriormente y una vez sean expedidas y publicadas en el Diario Oficial las circulares que establezcan los PMV, surtirán efectos jurídicos a los dos meses siguientes.



Por último, el Proyecto establece que se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

- a) La metodología establecida en la presente Circular será aplicada a partir del segundo semestre del año 2022, mientras tanto la Comisión podrá aplicar las disposiciones contenidas en la Circular 03 de 2013.
- b) Las Circulares que contienen precios máximos de venta emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013 mantendrán su vigencia, hasta que se actualice sus precios bajo la metodología vigente.
- c) La actualización de los Precios Máximos de Venta -PMV contenidos en la Circulares emitidas con base en la metodología de la Circular 03 de 2013, se hará durante los tres (3) años siguientes a la expedición de la presente Circular, la cual se podrá realizar de la siguiente manera:
 - Con la aplicación de la metodología contenida en la presente Circular, con excepción de su artículo 11.
 - Con la actualización por la variación del IPC del año anterior.

5. ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA LIBRE COMPETENCIA ECONÓMICA

Una vez revisado el Proyecto y los demás documentos adjuntos a la solicitud de concepto de abogacía de la competencia, esta Superintendencia analizará el Proyecto de cara a la libre competencia económica. Para tal fin, la Autoridad de Competencia presentará algunas consideraciones en relación con aspectos que son objeto de actualización por parte de la metodología propuesta. Posteriormente, presentará algunas consideraciones en relación con las etapas contempladas en la metodología. Por último, abordará algunas situaciones que pueden afectar el funcionamiento del mercado y que no han sido previstas por parte de la iniciativa regulatoria.

5.1 Sobre la actualización de la metodología y las lecciones aprendidas por parte del regulador

Como se ha puesto de presente, el Proyecto tiene por objeto actualizar la metodología de control directo de precios de medicamentos, la cual cuenta con 10 años. En efecto, en atención a la aplicación de la metodología contenida en el Circular 03 de 2013 han surgido lecciones aprendidas que el regulador pretende resolver con el Proyecto. A continuación, esta Autoridad de Competencia destacará algunos aspectos o reglas que son incorporados en la iniciativa regulatoria y que resultan benéficos para el funcionamiento de los mercados.



A. Sobre la necesidad de contar con información de precios de medicamentos soportada en fuentes oficiales y de acceso abierto

Esta Superintendencia destaca la regla contenida en el artículo 5 del Proyecto según la cual el Minsalud empleará información de fuente oficial, y de acceso abierto al público en general, para efectos de la aplicación de la metodología de regulación de precios de medicamentos. La Autoridad considera que el uso de dicha información resultará idóneo para garantizar la transparencia, idoneidad, y confiabilidad en la aplicación de la metodología de regulación de precios. Además, lo anterior permitirá que los procedimientos que conforman las etapas de la metodología sean replicables por cualquier actor del sistema, de modo que puedan advertirse posibles errores o falencias en la aplicación de las etapas de la metodología, durante la etapa de divulgación de los proyectos de circular que tengan por objeto la introducción de nuevos medicamentos al régimen de control directo de precios.

B. Sobre la tasa de cambio, el control de su volatilidad y su efecto sobre los precios de los medicamentos

Esta Superintendencia destaca el análisis que llevó a cabo el Minsalud con respecto al efecto que tiene la tasa de cambio en la determinación de los precios de los medicamentos regulados en el país. A propósito de lo mencionado en el numeral 3 del presente concepto con respecto a que, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013 con relación al PRI la referenciación internacional basada en datos de precios que se recogen en cada país de referencia, expresados en moneda local, se encuentra directamente afectada por la volatilidad de la tasa de cambio, esta Autoridad de Competencia considera importante que se haya tenido en cuenta que un ajuste directo sobre los precios de medicamentos regulados ante variaciones en la tasa de cambio no genera el efecto de referenciación deseado. Lo anterior, en atención a que el comportamiento de los precios de los medicamentos en Colombia no está explicado de manera exclusiva por los precios de otras monedas como el dólar.

Adicionalmente, si la referenciación internacional se basa en datos de precios que se recogen en cada país de referencia, expresados en moneda local y para un periodo de referencia específico, entonces dichos precios se verían directamente afectados por la volatilidad de la tasa de cambio, ocasionado un efecto negativo dentro del proceso de referencia internacional. Lo anterior, debido a que las devaluaciones transitorias del peso colombiano, si bien no afectan la tendencia que presenta la tasa de cambio a largo plazo, sí impactan el PMV a establecer para los medicamentos que se estén regulando en el momento en que ocurra esa devaluación transitoria.

En mérito de lo expuesto, esta Superintendencia coincide con el Minsalud en que es necesario incorporar a la nueva metodología de regulación directa de precios de medicamentos, una medida de tendencia central que ayude a reducir el referido efecto de corto plazo sobre el PRI. Esto facilita el desarrollo de una política de precios de medicamentos que contribuya a detectar y resolver las distorsiones del mercado, y a hacer compatibles las necesidades de salud pública y de comercialización de medicamentos. Adicionalmente, el ajuste mencionado corrige una de las fallas de



mercado mencionadas en el numeral 3 del presente concepto y, en consecuencia, promueve una mayor eficiencia en el gasto y genera ahorros para el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS, garantizando los elementos esenciales de accesibilidad, disponibilidad y calidad.

Esta Superintendencia considera que incorporar el promedio móvil en el cálculo de la tasa de cambio, con el fin de reducir su volatilidad de corto plazo, mitiga el riesgo de sobreestimación del PMV, que, bajo la metodología establecida en la Circular 03 del 2013, era asumido por el SGSSS con el correlativo impacto en la sostenibilidad del sistema de salud y lo pone en riesgo.

Finalmente, para esta Autoridad es importante señalar que, en todo caso, la inclusión del promedio móvil responde a un análisis técnico realizado por el Minsalud a partir de una revisión de literatura sobre las metodologías del cálculo de la tasa de cambio en el marco de la referenciación internacional de precios en 27 países³⁷. Vale la pena destacar que producto de esta revisión, el regulador seleccionó: **(i)** la tasa de cambio geométrica y, **(ii)** la tasa de cambio con promedio móvil, para 20 y 180 días, y para 1, 2, 3 y 5 años, con el objetivo de analizar el comportamiento del PRI bajo estas dos metodologías de cálculo y, en consecuencia, determinar posibles ajustes a la metodología actual. De conformidad con lo mencionado por el Minsalud estas dos metodologías:

“fueron evaluadas considerando 203 mercados relevantes de la Circular 010 de 2020 y bajo todos los escenarios evaluados los ahorros fueron superiores a los que se pueden alcanzar bajo la metodología de cálculo de la tasa de cambio vigente, siendo mayores bajo la tasa de cálculo con promedio móvil, mientras mayor es el periodo del promedio móvil”³⁸.

27

Ahora bien, una vez obtenidos los resultados del análisis de metodologías para el ajuste de la tasa de cambio, el regulador seleccionó la tasa de cambio con promedio móvil de 20 días como la metodología que reduce la volatilidad de precios de corto plazo mencionada anteriormente.

C. Sobre las reglas asociadas a las preparaciones magistrales y extemporáneas

Tal y como se encuentra contenido en el artículo 7 del Proyecto, cuando un establecimiento o un servicio farmacéutico autorizado elabora preparaciones magistrales y extemporáneas usando medicamentos que cuentan con un precio máximo de venta fijado por la CNPMDM, dichas preparaciones deben tener en cuenta el precio de venta de la unidad mínima de los principios activos que fueron utilizados para hacerla. De lo contrario, el beneficio bruto que perciben los establecimientos o

³⁷ Cfr. Numeral 2.5 del documento titulado “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto de circular marco del trámite de abogacía de la competencia. Circular que actualiza la metodología de regulación de precios de medicamentos – 2022”. Pág., 28.

³⁸ Cfr. Numeral 2.5 del documento titulado “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto de circular marco del trámite de abogacía de la competencia. Circular que actualiza la metodología de regulación de precios de medicamentos – 2022”. Pág., 28.



servicios farmacéuticos autorizados por hacer estas preparaciones sufriría un impacto negativo o se reduciría.

Con base en lo anterior, a juicio de esta Superintendencia, es acertado que el Minsalud considere en la nueva metodología de regulación directa de precios de medicamentos, un margen de adecuación o acondicionamiento que reconozca el costo de las actividades de adecuación o acondicionamiento a las que son sometidos los medicamentos usados para estas preparaciones, tales como: **(i)** ajuste de concentraciones de dosis, **(ii)** reenvase, y **(iii)** reempaque, entre otras. Lo anterior, máxime cuando el artículo 18 del Proyecto establece que estos medicamentos también son dispensados dentro del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria para pacientes hospitalizados o ambulatorios en casos especiales. Adicionalmente, el artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones” incorpora el *Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria*, el cual tendrá unos costos de funcionamiento que garanticen la dispensación correcta de medicamentos en los servicios hospitalarios, por lo cual estos deben ser reconocidos o percibidos por los agentes de mercado que realizan estas preparaciones.

Finalmente, esta Superintendencia destaca que el Minsalud, con el fin de ir en línea con lo mencionado en el numeral 5.1.2 del presente concepto respecto a la referenciación internacional de precios de medicamentos que se encuentran en control de precios, establezca un margen que pondere los costos del proceso de adecuación de medicamentos para lograr un cálculo adecuado del PMV. Específicamente, los costos directos tanto fijos como variables de las preparaciones, separándolas por el nivel de complejidad de la readecuación en los siguientes grupos principales: **(i)** no estériles y **(ii)** estériles³⁹. Lo anterior, dado que no son los mismos y, por lo tanto, presentan costos directos distintos por lo que su impacto en los beneficios de los agentes que las producen es distinto debido a que se construyen teniendo en cuenta el precio definido para la unidad mínima de los principios activos utilizados, como se mencionó anteriormente.

D. Sobre el periodo de referencia referido en el artículo 3 del Proyecto

Esta Superintendencia observa que el regulador incorpora un periodo de referencia de doce meses para efectos de la estimación de los cálculos referidos en las etapas que componen la metodología de regulación de precios. Al respecto, la Autoridad considera que dicho periodo de tiempo es suficiente para corregir posibles efectos estacionales, y cíclicos que se presentan las series de tiempo en periodos de referencia menores, y por ende considera apropiado el número de meses seleccionados para la aplicación de la metodología.

E. Sobre la inclusión del párrafo del artículo 9

Observa esta Autoridad que, en el marco de la introducción del párrafo del artículo 9 del Proyecto, el regulador introdujo la siguiente regla: “*De manera excepcional la*

³⁹ Cfr. Anexo 1 del Proyecto aportado al expediente 22-286935. Pág.,



Secretaría Técnica o demás miembros de la Comisión podrán recomendar la realización de una nueva referenciación de precio de algún medicamento que haya sido regulado en anteriores circulares, que por cambios en los precios de los insumos para la producción del medicamento genere un impacto en el precio de comercialización. Lo anterior deberá sustentarse mediante estudio técnico entregado por el titular del medicamento regulado o realizado por la Secretaría Técnica de la Comisión.”

Esta Superintendencia considera que la inclusión de dicha disposición y su respectiva aplicación resulta fundamental para asegurar que los precios puedan adaptarse oportunamente a las dinámicas de los costos de los factores de producción en el ámbito internacional. En este sentido, los agentes que manufacturan y comercializan medicamentos cuyos costos de producción han variado, podrán ajustar los precios de los medicamentos que comercializan en el territorio nacional y garantizar su continuidad en el mercado.

Dicha circunstancia resulta de la mayor relevancia en el marco de la coyuntura económica actual, momento en el que se observa que los precios de los insumos de producción se han incrementado ante la menor disponibilidad de materias primas provenientes de Europa. Por lo anterior, esta Superintendencia considera que la metodología prevista responde adecuadamente a las dinámicas globales, reduciendo la exposición de los oferentes de medicamentos a los riesgos de cambios en los costos de los factores de producción.

F. Sobre el diferencial del índice de desempeño logístico de cada país del Banco Mundial

El artículo 14 del Proyecto establece que el proceso de referenciación internacional se llevará a cabo teniendo en cuenta el número de oferentes que tenga el mercado relevante. En virtud de esta disposición, el parágrafo 1 del mismo artículo dispone que si el mercado cuenta con más de 3 oferentes, con la intención de comparar los precios de los medicamentos que solo se encuentran en otros países a las condiciones logísticas propias de cada uno en términos comparativos, se utilizará el diferencial del **índice de desempeño logístico** de cada país elaborado por el Banco Mundial para ser comparado con el observado en Colombia. Esto último para ajustar los precios en este tipo de medicamentos.

Al respecto, esta Autoridad celebra que el Minsalud reconozca dentro del cálculo del PMV de un medicamento todos sus costos de producción, incluyendo el logístico. Lo anterior, con el fin de no subestimar su cálculo y, en consecuencia, impactar negativamente el beneficio bruto que percibe el agente de mercado que lo produce debido a que su ingreso, particularmente el ingreso por ventas del medicamento depende directamente de su costo de producción. Lo anterior, máxime si “la política de precios de medicamentos sigue teniendo como objeto hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, producir beneficios en salud **que justifiquen sus costos**, con una



aplicación clara, simple y práctica para los usuarios, equilibrando los intereses financieros con los de calidad”⁴⁰. (Destacado y subrayado fuera de texto)

5.2. Sobre las Etapas Metodológicas

En esta sección la Autoridad de Competencia procede a presentar una serie de argumentos y puntos objeto de mejora de cara a cada una de las etapas contempladas en la metodología, siendo la etapa IV la única sobre la cual no se pronuncia esta Superintendencia por no evidenciar ninguna incidencia sobre el mercado y la libre competencia.

5.2.1. Sobre la Etapa I: Aplicación de los criterios de selección

En este apartado esta Superintendencia se referirá a la primera etapa prevista para la aplicación de la metodología de regulación de precios de medicamentos. En concreto, esta Autoridad se pronunciará en relación con el contenido del artículo 11 del Proyecto, mediante el cual la CNPMDM determina que se aplicarán los siguientes criterios con el objeto de seleccionar los mercados relevantes que serán incorporados al régimen de control directo de precios:

- (a) Medicamentos que se encuentren en el 20% superior de recobros/cobros o de la asignación de los recursos de Presupuesto Máximo, en los últimos dos años anteriores al periodo de referenciación, o, los medicamentos que se encuentren en el 20% superior de nivel de ventas en el periodo de referencia de acuerdo con lo reportado en SISMED. Lo anterior, siempre y cuando el número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2.500. (Artículo 11.1)
- (b) Medicamento nuevo que cuente con registro sanitario. (Artículo 11.2)
- (c) Medicamentos empleados para el tratamiento de Enfermedades de Alto Costo definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Artículo 11.3)

Observa esta Superintendencia que el regulador hace referencia a la asignación de recursos de Presupuesto Máximo, sin indicar de manera clara a qué se refiere con “Presupuesto Máximo”, y sin definir el método que se deberá emplear a efectos de estimar dicho presupuesto en el marco de la aplicación de la metodología propuesta. Al respecto, esta Autoridad considera que no incorporar una definición relativa a este término para efectos de la aplicación de la metodología prevista, tiene el potencial de generar confusiones que probablemente inducirán a error al lector tanto para (i) aplicar las disposiciones contenidas en el Proyecto, como para (ii) interpretar, vigilar y controlar su cumplimiento. Por las razones descritas, esta Superintendencia le recomendará al Minsalud introducir una definición del término “Presupuesto Máximo”, referido en el artículo 11.1 del Proyecto.

⁴⁰ Cfr. Parte considerativa del Proyecto aportado al expediente 22-286935.



En segundo lugar, esta Superintendencia se referirá a la selección de la alternativa regulatoria formulada por el regulador para resolver el fallo inherente a los mercados relevantes que se prevén intervenir mediante la expedición de la iniciativa regulatoria. En efecto, resulta de gran importancia señalar que con anterioridad a la introducción de una iniciativa regulatoria que tenga por objeto intervenir los precios a los que se transan los medicamentos dentro de un mercado relevante, resulta de la mayor relevancia que el regulador identifique la falla de mercado que pretende resolver con la intervención y evalúe si dicha alternativa efectivamente es adecuada para garantizar el correcto funcionamiento del mercado.

Por lo general, en una economía de mercado, los agentes económicos más eficientes son capaces de ofertar bienes y servicios a menores precios, e incorporar innovaciones y mejoras en los productos ofertados. A cambio, estos agentes alcanzan una mayor participación de mercado. Por el contrario, los agentes menos eficientes, generalmente tienen ofertas menos atractivas para los usuarios, y por lo tanto obtienen una menor cuota de mercado, o incluso, se ven obligados a salir del mercado ante su incapacidad para competir efectivamente en las condiciones presentadas por sus competidores. Es la presión competitiva la que contribuye a que se logre una *asignación eficiente* de los recursos de la economía. Dicha asignación resulta ser eficiente tanto desde el ámbito productivo, pues resulta de un proceso de minimización de costos, como desde el ámbito asignativo, en la medida en que los recursos se destinan a los usos preferidos y se asignan a los agentes que más los valoran.

Como ya ha señalado esta Superintendencia en anteriores oportunidades, en la consecución de una asignación eficiente, los precios juegan un rol fundamental, en la medida en que operan como mecanismo de ajuste de la oferta y la demanda a las condiciones de mercado. Por lo tanto, la intervención de precios supone la distorsión del mecanismo de ajuste de la oferta y la demanda, y por ende tiene efectos en la eficiencia productiva y asignativa. Por dichas razones, el ordenamiento jurídico ha señalado que **la intervención a los mercados debe estar justificada en la incapacidad de estos para alcanzar, por sí solos, la asignación eficiente de los recursos**. Sobre este particular se refirió la Corte Constitucional a través de sentencia C-150 de 2003, mediante la cual justificó la intervención del Estado en la economía, en cualquiera de sus modalidades, para la corrección de fallos de mercado, en los siguientes términos:

*“(…) Un mercado competitivo conlleva a una permanente búsqueda de la eficiencia de los oferentes, lo cual supone que los compradores podrán beneficiarse de una reducción relativa de los precios o de una mejora de la calidad de lo que adquieren. Sin embargo, **cuando no se presentan los supuestos teóricos de la libre competencia, el mercado genera resultados indeseables, muchos de los cuales resultan contrarios al Estado social de derecho.***

La literatura sobre "fallas del mercado" versa sobre este problema. Fenómenos tales como las externalidades, la ausencia de información perfecta, los monopolios naturales y las barreras de entrada o de salida, competencia destructiva, entre otros, conllevan a que el precio y la calidad de los bienes, servicios y oportunidades que hay en el mercado no sean



ofrecidos de acuerdo con la interacción de la oferta y la demanda, sino en las condiciones impuestas por algunas personas en perjuicio de otras.

Esta Corporación ha analizado situaciones en las que se pone de presente que, en determinadas oportunidades, una falla del mercado puede devenir en un problema constitucionalmente relevante. En efecto, la Corte se ha pronunciado sobre asuntos relacionados con problemas de información, oferta limitada y abuso de posición dominante, bienes o servicios que el mercado no proporciona de manera eficiente, barreras de ingreso al mercado, externalidades, competencia destructiva entre otros, en los que se muestra cómo, en ciertas circunstancias, las fallas del mercado afectan los derechos y valores consagrados en la Constitución, lo cual conlleva a la necesaria intervención estatal para orientar el mercado hacia condiciones de libre competencia y de asignación eficiente de bienes y servicios a todos los habitantes del territorio nacional.

Así pues, **la intervención estatal se justifica cuando el mercado carece de condiciones de competitividad o para proteger al mercado de quienes realizan acciones orientadas a romper el equilibrio que lo rige, fenómenos ambos que obedecen al concepto de "fallas del mercado"(...)**. La corrección del mercado por medio de la regulación es una tarea entre cuyas funciones –además de perseguir condiciones básicas de equidad y solidaridad como ya se analizó– se encuentra la de propender por unas condiciones adecuadas de competitividad.” (Subrayado fuera del texto original)

Con fundamento en la cita referida se puede concluir que la intervención del Estado en la economía se justifica cuando los mercados por sí solos no logran obtener resultados eficientes. Por el contrario, la intervención puede resultar perjudicial si los mercados funcionan adecuadamente. Una vez precisado lo anterior, es importante señalar que el regulador llegó a una conclusión análoga en el marco de la elaboración estudio técnico-económico aportado en el marco del presente trámite, mediante el cual señaló lo siguiente:

*“Muchos segmentos del mercado farmacéutico son ejemplo de una competencia imperfecta, en donde se puede encontrar monopolios, oligopolios o competencia monopolística. Esto lleva a que no haya un equilibrio del mercado y existan precios, generalmente altos, que no llevan a una asignación eficiente de los recursos. **Sin embargo, es importante entender que no todo el mercado farmacéutico presenta esta falla.***

*Por un lado, existen medicamentos genéricos que pertenecen a mercados maduros que cuentan con una cantidad grande de oferentes, que no tienen poder de influir en el precio, lo cuales venden sus medicamentos al precio que establezca el mercado, es decir, responden a la interacción de la oferta y la demanda de ese medicamento. (...) **En estos casos la intervención del Gobierno es innecesaria, dado que el mercado no presenta fallas y asigna eficientemente los recursos.** En caso contrario, **la intervención gubernamental en estos casos puede generar distorsiones del mercado que generen efectos contraproducentes en términos de menores ahorros para el SGSSS.** Esto es, por ejemplo, en el caso donde la Comisión entre a regular un mercado competitivo como los anteriormente mencionados, lo que se estaría interviniendo finalmente es la interacción de equilibrio entre la oferta y la demanda de estos mercaos(sic), alterando así las cantidades de medicamentos que se ofrecerían como consecuencia de una modificación del precio de equilibrio, el cual puede ser incluso más alto bajo una intervención por referenciación internacional de precios que lo que era antes de dicha intervención,*



desencadenando así ineficiencias en la asignación de recursos y posibles problemas de desabastecimiento de medicamentos.”⁴¹

De lo anterior es claro que, el regulador entiende que la intervención estatal al funcionamiento de un mercado resulta procedente únicamente ante una incapacidad comprobada del mismo para asignar eficientemente los recursos. Asimismo, el regulador advierte que existen riesgos asociados a la intervención regulatoria de mercados que asignan eficientemente los recursos, advirtiendo que dicha circunstancia puede ocasionar el desabastecimiento de medicamentos. Considerando que, en este caso, se trata de la regulación de precios de medicamentos, es claro que dicho desabastecimiento impactará negativamente a los consumidores de estos bienes, quienes se verán en la necesidad de **(i)** suspender su tratamiento médico o **(ii)** sustituir su medicación en caso de que existan medicamentos sustitutos. Dicha situación resulta crítica cuando los medicamentos objeto de intervención se emplean para el tratamiento de enfermedades crónicas, cuya suspensión puede exacerbar los síntomas experimentados por los usuarios de estos medicamentos, o cuando no existen medicamentos sustitutos que permitan dar continuidad al tratamiento.

Por las razones descritas, es claro entonces que la introducción de un medicamento al régimen de control directo de precios se encuentra justificada únicamente ante una advertida incapacidad del mercado de alcanzar, por sí solo, la asignación eficiente de los recursos. Lo anterior, advirtiendo los riesgos que una intervención injustificada puede acarrear sobre los usuarios de los medicamentos cuyos precios sean intervenidos.

33

Una vez descritas las fallas de mercado que se presentan en los mercados de medicamentos, el Minsalud se refirió a las fallas de mercado que pretende resolver mediante la expedición de la iniciativa regulatoria. En concreto, el Minsalud se refirió a la alta concentración de ciertos mercados de medicamentos, en los que se representan las siguientes condiciones: “(...) *existen pocos oferentes que tienen el poder de definir tanto los precios como las cantidades que en el mercado se hacen disponibles, lo cual hace que generalmente estos mercados de poca competencia se caractericen por tener precios altos en los productos y cantidades menores a las requeridas por la demanda*” ⁴².

Para resolver dicha falla, el Minsalud adoptó una estrategia consistente con la aplicación de un régimen de control de precios, que tiene por objeto: “*la identificación e intervención de aquellos mercados que presentan fallas y que por tanto sus niveles de precios pueden estar distorsionados por el poder de mercado de los titulares de los medicamentos*”. Asimismo, el Minsalud señaló que la política de control directo de precios de medicamentos pretende “atacar” principalmente a las estructuras de mercado monopólicas u oligopólicas, minimizando el alto impacto financiero que estas

⁴¹ Cfr. Documento titulado “Estudio Técnico Económico”, aportado al expediente 22-286935. Pág. 15.

⁴² Ibidem. Pag 16.



estructuras generan para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante “SGSSS”).

Ahora bien, una vez descritas las motivaciones del regulador para adoptar la estrategia regulatoria descrita, no es claro para esta Superintendencia porque el regulador decide no introducir al régimen de control directo a medicamentos cuyos mercados pueden presentar los denominados “fallos de mercado”. En concreto esta Superintendencia se refiere al criterio de concentración del mercado, el cual está condicionado o pensado de cara a dos grupos de medicamentos (en función de los recobros y el nivel de ventas). En efecto, nótese que podrían existir mercados relevantes en los cuales se presente un fallo de mercado en atención a la concentración de este o falta de competencia, esto es aquellos cuyo número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2.500, pero que por no encontrarse dentro de aquellos con mayores recobros o niveles de ventas no serían objeto de intervención.

Por las razones descritas se le recomendará al regulador que defina el término “Presupuesto Máximo” referido en el artículo 11.1 del Proyecto e incluya el criterio de concentración de mercado (mercados cuyo número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2.500) como un criterio independiente de selección de mercados relevantes.

5.2.2. Sobre la Etapa II: Conformación del mercado relevante

34

En este apartado esta Superintendencia se referirá a la segunda etapa prevista para la aplicación de la metodología de regulación de precios de medicamentos. En particular, frente al contenido del artículo 12 del Proyecto que especifica los criterios que considerará la CNPMDM para la conformación de mercados relevantes.

Al respecto, el artículo 12 del Proyecto especifica que el criterio que deberá considerar la CNPMDM para la conformación de mercados relevantes será la sustitución terapéutica. Si bien, el artículo señala que conformarán un mismo mercado relevante aquellos medicamentos con igual Denominación Común Internacional y forma farmacéutica agrupada (DCI–FF), para esta Superintendencia no es claro: (i) que se entenderá por sustitución terapéutica en el marco de la aplicación de la metodología prevista, (ii) en qué casos se aplicará esta alternativa de agrupación de medicamentos, y (iii) cómo se relaciona este concepto con la definición de que trata el artículo 2.9 del Proyecto.

Ahora bien, aunque el artículo 12 del Proyecto se refiere a la **Denominación Común Internacional** y forma farmacéutica agrupada (DCI–FF), para efectos de la conformación de un mercado relevante, observa esta Superintendencia que el artículo 2.9 del Proyecto define al mercado relevante como “*un conjunto de medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica agrupada*”. De lo anterior, esta Superintendencia advierte que la definición de mercado relevante no se aplica apropiadamente a lo largo del Proyecto, evidenciando que el regulador emplea el



término “**principio activo**” en algunos apartes del Proyecto, pero se refiere al “**Denominación Común Internacional**” en otros apartes. Sobre el particular, esta autoridad considera que una inconsistencia de tal índole tiene el potencial de generar confusiones que probablemente inducirán a error al lector tanto para aplicar las disposiciones contenidas en el reglamento técnico, como para interpretar, vigilar y controlar su cumplimiento.

Por lo anterior, la Autoridad de Competencia recomendará: **(i)** Definir el concepto de “sustitución terapéutica”, aclarando si, para efectos de la aplicación de las normas contenidas en el Proyecto, esta se entiende como la sustitución existente entre aquellos medicamentos que poseen la misma Denominación Común Internacional y forma farmacéutica agrupada (DCI–FF), **(ii)** Modificar el artículo 12 del Proyecto en el sentido de señalar que la Comisión determinará el mercado relevante al cual pertenece determinado medicamento teniendo en cuenta los criterios de: principio activo, forma farmacéutica y sustitución terapéutica y, **(ii)** Aplicar el concepto de mercado relevante de manera consistente a lo largo del Proyecto.

5.2.3 Sobre la Etapa III: Establecimiento de un precio de referencia nacional

Esta Superintendencia entiende que en el marco de la etapa III de la actualización de la metodología objeto del Proyecto, cuando no exista información en el SISMED sobre los precios unitarios de los medicamentos, expresados en unidad de medida (es decir información de las transacciones en venta de los medicamentos en el SISMED) para calcular el PRN, la CNPMDM realizará una reconstrucción lineal de dichos precios a partir del precio por unidad de regulación de un mismo mercado relevante. Al respecto, la Autoridad de Competencia reconoce que dicha reconstrucción lineal: **(i)** corrige la ausencia de datos significativos para calcular el PMV de un medicamento, **(ii)** atiende a los precios por unidad de regulación de un mismo mercado relevante (*proxy*)⁴³ y **(iii)** comprende un conjunto de métodos para cumplir con este fin⁴⁴.

No obstante, no puede perderse de vista que, para obtener los resultados deseados producto de la aplicación de la metodología de reconstrucción lineal, es necesario que exista claridad en la iniciativa regulatoria en relación con el tipo de información que servirá de insumo para aplicar la metodología en cuestión. En este sentido, la expresión contenida en el artículo 13 según la cual la reconstrucción lineal se llevará a cabo a partir de “precio por unidad de regulación” no goza de claridad. En efecto,

⁴³ Es preciso tener en cuenta que para la elección y el tratamiento de la información aportada por el *proxy* se contemplen las elasticidades precio de la demanda de los medicamentos del mercado relevante que se usará para llevar a cabo la reconstrucción lineal. De este modo se controla el efecto de las variaciones en los precios de esos medicamentos ante cambios en las cantidades demandadas, así su precio de venta no será, en ningún caso, superior al PMV.

⁴⁴ Dentro de los métodos que pueden emplearse en el marco de la metodología de reconstrucción lineal se encuentran: Mínimos Cuadrados Ordinarios, análisis de tendencias o descomposición o la suavización exponencial simple para modelar patrones en los datos y extrapolar esos patrones al futuro, entre otros.



es importante que los conceptos fundamentales para entender y aplicar la regulación, en este caso el tipo de información que será utilizada para reconstruir un precio, se encuentren definidos de forma precisa de tal suerte que no genere ambigüedades que propicien diversas interpretaciones por parte de los receptores de la intervención⁴⁵.

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que la selección del método depende de: (i) la naturaleza de los datos (de corte transversal o longitudinal) para verificar si estos contienen patrones estáticos (constantes en el tiempo) o dinámicos (cambian en el tiempo), (ii) la naturaleza de los componentes de tendencia de los datos y (iii) la estacionalidad de los datos que serán objeto de la reconstrucción. Adicionalmente, es recomendable que se lleve a cabo una comparación de métodos para determinar cuál es el modelo más estable y exacto.

Con base en lo anterior, la Autoridad de Competencia le recomendará al Minsalud: en primer lugar, construir una ficha metodológica de la reconstrucción lineal de precios, que contenga: **a.** Las alternativas metodológicas de reconstrucción lineal de precios que podrán emplearse, **b.** La metodología de reconstrucción lineal seleccionada, **c.** Las condiciones, necesarias y suficientes que se deben cumplir para aplicar dicha metodología (el tipo de información, el proxy utilizado para la reconstrucción lineal, las propiedades de los estimadores, propiedades de las series, método de pronóstico, entre otras) y **d.** Las actividades asociadas a la debida publicidad del cálculo de la reconstrucción lineal y sus resultados, por cada mercado relevante seleccionado junto con las bases de datos utilizadas. En segundo lugar, definir la expresión “precio por unidad de regulación” de tal forma que haya claridad en relación con el tipo de información que será utilizada para el establecimiento de un precio de referencia nacional.

36

5.2.4 Sobre la Etapa V: Establecimiento de un precio de referencia internacional PRI

De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Proyecto la quinta etapa de la metodología de regulación directa de precios consiste en el establecimiento de un precio de referencia por comparación internacional. Este precio o PRI es equivalente al percentil veinticinco (25) de los precios de los dieciséis (16) países de referencia definidos en el artículo 4 del Proyecto.

Frente al listado de dieciséis (16) países de referencia, esta Superintendencia entiende que, de acuerdo con lo enunciado por el regulador en la parte considerativa del Proyecto, estos fueron seleccionados con base en: **(i)** criterios de integración comercial, **(ii)** proximidad geográfica con Colombia, **(iii)** similitud en el grado de

⁴⁵ La ausencia de las referidas definiciones, las cuales no son accesorias para el objeto del Proyecto, generan costos de transacción que dificultan la consecución de los fines que persigue la política de regulación directa de precios de medicamentos creada por el Minsalud.



intervención económica general, **(iv)** política de regulación de precios de medicamentos, **(v)** pertenencia a la OCDE y **(vi)** disponibilidad y calidad de la información encontrada.

No obstante, esta Autoridad de Competencia nota la ausencia de un análisis detallado que justifique la elección de estos 16 países de referencia los cuales son determinantes para el cálculo del PRI. Lo anterior, máxime si el regulador puso de presente lo siguiente:

“el documento CONPES SOCIAL 155 de 2012 “Política Farmacéutica Nacional” identificó medicamentos que registran precios en Colombia superiores a los observados en países que la norma nacional había establecido como países de referencia e instruyó a la Comisión para desarrollar una política de precios de medicamentos orientada a detectar y resolver las distorsiones del mercado.”⁴⁶ (Subrayado fuera de texto)

En concreto, la figura No. 5 muestra una tabla comparativa entre el listado de los 17 países de referencia internacional definidos en el artículo 10 de la Circular 03 del 2013 y los 16 países enlistados en el artículo 4 del Proyecto. Al respecto, nota esta Superintendencia que la exclusión de Argentina, Uruguay y Alemania del listado de países de referencia internacional no se encuentra justificada de conformidad con los criterios mencionados anteriormente.

⁴⁶ Cfr. Parte considerativa del Proyecto aportado al expediente 22-286935. Pág., 1.



Figura No. 5 – Comparación de los países de referencia internacional

TABLA COMPARATIVA
Países de referencia internacional para calcular el PRI

	ARTÍCULO 10 DE LA CIRCULAR 03 DEL 2013	ARTÍCULO 4 DEL PROYECTO
Argentina	✓	X
Brasil	✓	✓
Chile	✓	✓
Ecuador	✓	✓
México	✓	✓
Panamá	✓	✓
Perú	✓	✓
Uruguay	✓	X
Portugal	✓	✓
España	✓	✓
Estados Unidos	✓	✓
Reino Unido	✓	✓
Australia	✓	✓
Canadá	✓	✓
Francia	✓	✓
Noruega	✓	✓
Alemania	✓	X

Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio con base en la Circular 03 del 2013 y el Proyecto.

Ahora bien, esta Superintendencia coincide con el regulador en que la referenciación internacional de precios tiene que ir acorde con la dinámica de regulación directa de precios de medicamentos en el país. Por lo tanto, el proceso de recolección de precios internacionales debe llevarse a cabo en atención a criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica en general, pertenencia a la OCDE y disponibilidad y calidad de la información. Si la referenciación internacional de precios de medicamentos establecida en el Proyecto tiene en cuenta estas dinámicas de manera tal que dicha referenciación se lleve a cabo diferenciando la cantidad de oferentes del mercado relevante, debe estar justificada en aras de imprimir transparencia en las reglas contenidas en Proyecto.

Adicionalmente, el listado resulta ser fundamental no solo para calcular el PRI sino para corregir las distorsiones del mercado identificadas en el CONPES SOCIAL 155 de 2012 “Política Farmacéutica Nacional” relacionadas con el registro de precios en Colombia superiores a los observados en países establecidos como países de



referencia internacional. Por lo anterior, esta Superintendencia le recomendará al Minsalud justificar la elección de los países de referencia internacional incluidos en el artículo 4 del Proyecto.

5.2.5 Sobre la Etapa VI: Fijación administrativa del Precio Máximo de Venta

Observa la Autoridad de Competencia que la propuesta de regulación de precios consiste en fijar un Precio Máximo de Venta únicamente en aquellos mercados y/o medicamentos que presenten un PRN superior al PRI durante el periodo de referencia de su cálculo. De la redacción del artículo 16 del Proyecto se concluye que el regulador no intervendrá los mercados cuyo PRN sea inferior al PRI durante el periodo de referencia de su cálculo, aunque exista evidencia de una falla de mercado que comprometa la eficiencia asignativa en el marco del funcionamiento del respectivo mercado. Con lo anterior se deduce que la estrategia propuesta por el regulador es inefectiva para resolver el fallo de mercado inherente a los medicamentos que cumplan con estas características.

Lo anterior se debe a que la regla, *per se*, no tiene un impacto directo sobre el esquema de incentivos que tienen los agentes dentro del mercado. Esto porque la regla es inherente a las condiciones del mercado que propician la no precio-aceptación por parte de los oferentes, tales como una demanda inelástica y la concentración de los mercados. Para comprender este punto, debe tenerse en cuenta que los agentes del mercado explotarán las disparidades entre el PRI y el PRN, por lo tanto, el conjunto de acciones de estos agentes está determinado en función de la diferencia entre el PRI y el PRN.

Para ilustrar lo anterior, piénsese en el establecimiento de la regla de seleccionar el PMV con base en el mínimo entre el PRI y el PRN. En caso de que $PRN < PRI$, el ahorro asociado a dicha diferencia generado para el Sistema de Salud no se materializaría en el mediano y largo plazo con ocasión de los incentivos que tienen los agentes de los mercados nacionales para incrementar los precios nacionales y emparejarlos con los precios internacionales⁴⁷. Es por lo anterior, que esta Superintendencia recomienda al regulador considerar el efecto que tiene el escenario previamente descrito sobre el esquema de incentivos de los agentes del mercado, de tal suerte que no vaya en detrimento del bienestar social.

5.3 Sobre la fijación del precio a nivel mayorista

El artículo 5 del Proyecto establece que las fuentes de información de precios de medicamentos deberán ser oficiales y de acceso abierto. Adicionalmente, si se dispone de más de una fuente de información para un mismo país, se deberá tomar

⁴⁷ Esto, como es de esperar, genera precios explotativos que exacerbaban, no solo las condiciones de acceso a las tecnologías en salud, sino también al mecanismo de financiamiento.



el precio de la fuente que contenga el precio más cercano al punto de regulación el cual es a nivel mayorista. En esa misma línea, en el artículo 17 del Proyecto se establece que de acuerdo con el artículo 2 de la Circular 06 de 2018, el Precio Máximo de Venta – PMV será fijado a nivel mayorista.

Al respecto, esta Superintendencia le advierte al Minsalud que fijar el punto de regulación en el nivel mayorista puede generar distorsiones en los demás eslabones de la cadena aguas abajo, específicamente en el de la comercialización a del nivel minorista. En efecto, una regla como la incluida en el Proyecto propicia que el mayorista establezca un precio cercano al PMV, precio que hace las veces de precio techo de venta de un medicamento regulado.

Bajo ese escenario, la comercialización minorista se dificulta en la medida en que el margen de utilidad percibido por el minorista producto de la venta de un medicamento será cada vez menor. Lo anterior, debido a que este precio se convierte en un costo para el eslabón inferior, lo cual, a juicio de esta Superintendencia, ocasiona que fijar el punto de intervención regulatoria en el nivel mayorista traiga consigo: **(i)** un efecto exclusorio de agentes minoristas dada la reducción de su margen de utilidad por ventas y **(ii)** una barrera de entrada al mercado de comercialización de medicamentos para los minoristas ya que los mayoristas se podrían coordinar para ofrecer precios cercanos al impuesto como máximo.

Los anteriores efectos limitan la libre competencia económica en el mercado de comercialización de medicamentos y sus diferentes eslabones. Al respecto, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (en adelante “OCDE”) en el numeral “4.2.1 Controles de los precios de venta de bienes o servicios” del documento titulado “*Herramientas para la evaluación de la competencia*”, señaló que si bien en un mercado caracterizado por un exceso de demanda significativo, se identifican incrementos sustanciales de precios las regulaciones de precios que fijan un máximo con la intención de proteger al consumidor, limitan sustancialmente la competencia del mercado al reducir el número de competidores.

Ahora bien, limitar el número de competidores en un mercado relevante, además de generar un riesgo de creación de poder de mercado, trae como consecuencia la reducción de la presión competitiva, además de oportunidades de cooperación o colusión entre competidores, lo que se traduce es disminución en el excedente del consumidor y en alteraciones en la calidad del bien transado⁴⁸. Por los motivos presentados la Autoridad de Competencia le recomendará al regulador justificar la elección del eslabón de la cadena logística de medicamentos sobre el cual se realizará la fijación de precios.

⁴⁸ OCDE, “Principios para la Evaluación de la Competencia”, 2011, versión 2.0, pág. 12.



5.4 Sobre el impacto de la metodología en relación con aquellos medicamentos que cuentan con patente

En esta sección la Autoridad se pronunciará en relación con los medicamentos patentados. Una vez revisado el Proyecto de acto administrativo aportado por el Minsalud, así como la documentación soporte, esta Superintendencia no encontró ninguna mención a este grupo de medicamentos en el marco de la aplicación de la metodología de regulación de precios. En concreto, se observa que la iniciativa regulatoria no incorpora ninguna regla asociada a la aplicación de la metodología en relación con este grupo de medicamentos. Al respecto, esta Autoridad considera que la ausencia de señales regulatorias claras sobre la participación de los medicamentos patentados en el marco de la aplicación de la metodología de regulación de precios puede operar desincentivando la entrada de competidores al mercado.

En mérito de lo expuesto, la Autoridad Nacional de Competencia considera pertinente que el regulador estudie el impacto que puede traer la aplicación de la metodología del régimen de control directo de precios sobre medicamentos patentados.

5.5 Sobre una regla que evite el posible efecto exclusorio de un agente producto del impacto de la regulación directa de precios sobre su portafolio

De conformidad con lo descrito en el numeral 3 del presente concepto, esta Superintendencia entiende que el regulador pretende ajustar algunos aspectos que han sido identificados a lo largo de los últimos años con ocasión de la aplicación de una metodología de regulación directa de precios que fue diseñada hace más de una década. Lo anterior, con el fin de garantizar, entre otras razones, los elementos esenciales de accesibilidad y disponibilidad al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS. No obstante, esta Superintendencia nota que la nueva metodología no incorpora reglas tendientes a solventar la situación que el Minsalud puso en conocimiento de esta Superintendencia con respecto a la empresa Laboratorios Servier de Colombia SAS y que, en su momento, propició la emisión de un concepto en el marco de la función de asesoría al Gobierno Nacional⁴⁹.

En concreto, el regulador advirtió sobre los efectos negativos que tendría la selección de los medicamentos objeto de intervención, producto de la aplicación de la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, debido a que se vería afectado en un 80% el portafolio de la compañía mencionada. Con lo anterior se perjudicaría a los consumidores de los medicamentos objeto de la fijación de precio y se pondría en riesgo la continuidad de la empresa en el mercado nacional.

Al respecto, esta Superintendencia destacó las razones por las cuales dicha circunstancia tenía la potencialidad de impactar la capacidad de la empresa para dar continuidad a su operación en el país. En este sentido, advirtió sobre el riesgo de exclusión del agente de mercado con ocasión de la intervención de un porcentaje

⁴⁹ Concepto identificado con el radicado No. 22-101820, elaborado por esta Superintendencia en el marco de la asesoría al Gobierno Nacional que realiza en materia de libre competencia económica, de conformidad con lo contenido en el numeral 1 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011.



significativo de su portafolio, circunstancia esta última que impacta la suficiencia financiera de la compañía, así como sobre la consecuente demanda insatisfecha atribuida a la pérdida de capacidad de la empresa para ofertar. Debido a lo anterior, la Autoridad de Competencia consideró pertinente que la modificación a la metodología establecida en la Circular 03 del 2013, considerara la inclusión de reglas concretas que permitieran hacer frente a la situación objeto de consulta. Lo anterior, con el fin de mitigar la exclusión de un agente en los casos en los que su portafolio se vea afectado sustancialmente debido a una disminución drástica de sus precios de venta.

A manera de ejemplo, esta Superintendencia propuso como alternativa regulatoria tendiente a solventar la situación descrita la inclusión de una regla excepcional que le permitiera al regulador en estos casos, aplicar una regulación directa de precios de medicamentos de manera escalonada. Sobre este punto es preciso señalar que de no incluir una regla que se compadezca con el escenario descrito, que sea de paso advertir que se ha materializado en el mercado, existe un riesgo latente de exclusión en el mercado.

Ahora bien, si se materializa la exclusión de un agente dentro de un mercado relevante, tendría como consecuencia el desabastecimiento del bien tratado hasta que las dinámicas de la oferta permitiesen la sustitución del bien transado, o hasta que se materialice la penetración de nuevos agentes dentro del mercado que ofrezcan el mismo medicamento que solvente la demanda insatisfecha. Por otro lado, la reducción en el número de oferentes disminuye la presión competitiva en dicho mercado con lo cual se eleva la capacidad de las empresas para fijar de manera unilateral las condiciones del mercado. Lo anterior, ocurre con mayor probabilidad en mercados en los que participa un número reducido de oferentes y en los que se observan mayores índices de concentración de la demanda.

Por lo anterior, esta Superintendencia le recomendará al regulador la inclusión de una regla tendiente a mitigar el riesgo de exclusión de agentes vendedores de medicamentos cuando con ocasión de la aplicación de la metodología de fijación PMV sea intervenido una proporción significativa en el portafolio de uno o un conjunto de agentes dentro del mercado.

6. RECOMENDACIONES

Por las consideraciones expuestas en el presente concepto de abogacía de la competencia, la Superintendencia de Industria y Comercio recomienda al Minsalud:

- **Definir** el término “Presupuesto Máximo” referido en el numeral 11.1 del artículo 11 del Proyecto.
- **Incluir** en el artículo 11 el criterio de concentración de mercado (mercados cuyo número de oferentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2.500) como un criterio independiente de selección de mercados relevantes.



- **Definir** el concepto de “sustitución terapéutica”, aclarando si, para efectos de la aplicación de las normas contenidas en el Proyecto, esta se entiende como la sustitución existente entre aquellos medicamentos que poseen la misma Denominación Común Internacional y forma farmacéutica agrupada (DCI–FF).
- **Modificar** el artículo 12 del Proyecto en el sentido de señalar que la Comisión determinará el mercado relevante al cual pertenece determinado medicamento teniendo en cuenta los criterios de: principio activo, forma farmacéutica y sustitución terapéutica.
- **Aplicar** el concepto de mercado relevante de manera consistente a lo largo del Proyecto.
- **Construir** una ficha metodológica de la reconstrucción lineal de precios, que contenga: **a.** Las alternativas metodológicas de reconstrucción lineal de precios que podrán emplearse, **b.** La metodología de reconstrucción lineal seleccionada, **c.** Las condiciones, necesarias y suficientes que se deben cumplir para aplicar dicha metodología (el tipo de información, el proxy utilizado para la reconstrucción lineal, las propiedades de los estimadores, propiedades de las series, método de pronóstico, entre otras) y **d.** Las actividades asociadas a la debida publicidad del cálculo de la reconstrucción lineal y sus resultados, por cada mercado relevante seleccionado junto con las bases de datos utilizadas.
- **Definir** la expresión “precio por unidad de regulación” de tal forma que haya claridad en relación con el tipo de información que será utilizada para el establecimiento de un precio de referencia nacional.
- **Justificar** la elección de los países de referencia internacional incluidos en el artículo 4 del Proyecto.
- **Considerar** el efecto que tiene que el PRN sea inferior al PRI sobre el esquema de incentivos de los agentes del mercado, de tal suerte que no vaya en detrimento del bienestar social.
- **Justificar** la elección del eslabón de la cadena logística de medicamentos sobre el cual se realizará la fijación de precios.
- **Estudiar** el impacto que puede traer la aplicación de la metodología del régimen de control directo de precios sobre medicamentos patentados.
- **Incluir** una regla tendiente a mitigar el riesgo de exclusión de agentes vendedores de medicamentos cuando con ocasión de la aplicación de la metodología de fijación PMV sea intervenido una proporción significativa en el portafolio de uno o un conjunto de agentes dentro del mercado.



Finalmente, esta Superintendencia agradece al Minsalud que, al momento de expedir la regulación en cuestión, se remita una copia al correo electrónico amperez@sic.gov.co

Cordialmente,

JOHN MARCOS TORRES CABEZAS
Firmado digitalmente por
JOHN MARCOS TORRES
CABEZAS
Fecha: 2022.08.04 17:07:08
-05'00'

JOHN MARCOS TORRES C.

Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia (E)

Elaboró: Ligia Marcela Parrado Galvis/ Diana Carolina Medina Beltrán
Revisó: Ana María Pérez Herrán
Aprobó: John Marcos Torres C.

Lo invitamos a evaluar su experiencia como regulador en el marco del trámite de Abogacía de la Competencia, en el siguiente enlace:



<https://forms.office.com/r/hc8zeFi5fE>

