

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 16-269886-3-0 FECHA: 2016-11-10 09:06:33
DEP: 1000 DESPACHO DEL EVE: SIN EVENTO
SUPERINTENDENTE DELEGAD
TRA: 396 ABOGACIA COMPETENCIA FOLIOS: 08
ACT: 440 RESPUESTA

Bogotá D.C.

1000

Doctor
HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Secretario Técnico de la **CNPMDM**
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Carrera 13 No. 32-76
BOGOTA D.C. COLOMBIA

Asunto: Radicación: 16-269886-3-0
Trámite: 396
Evento:
Actuación: 440
Folios: 08

Referencia: Concepto de abogacía de la competencia (artículo 7 de la Ley 1340 de 2009)

Proyecto de Circular: *"Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público"*.

Respetado Doctor Castro:

En relación con la comunicación indicada en la referencia, radicada con el número 16-269886 del 13 octubre de 2016, esta Delegatura rinde concepto sobre el proyecto de circular *"Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público"* (en adelante el **"Proyecto"**), para lo cual se describirá el fundamento legal de la función de abogacía de la competencia y, posteriormente, se explicará el Proyecto y se presentará el análisis del mismo desde la perspectiva de la libre competencia económica.



1. FUNDAMENTO LEGAL

De acuerdo con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el Capítulo 30 del Título 2 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, "...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 (...)"

La Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado se pronunció sobre el efecto jurídico que podría derivarse del incumplimiento de una autoridad de regulación de las obligaciones derivadas del artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 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 de regulación por expedición irregular 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"^{1,2} (Subraya y destacado fuera de texto)

2. REGULACIÓN PROPUESTA

El Proyecto de la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CPMDM) (en adelante la "Comisión")³ pretende establecer la metodología para regular los precios de medicamentos⁴ que hayan sido declarados como de interés público y se haya considerado el mecanismo de control directo de precios como alternativa para conjurar la situación que justificó la declaratoria de interés público⁵.

¹ Consejo de Estado. Sala de Consulta y Servicio Civil. Concepto del 4 de julio de 2013.

² Cabe destacar que en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 se indica 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. Igualmente, el Consejo de Estado ratificó, en el concepto del 4 de julio de 2013, que las razones para apartarse del concepto de abogacía deben incluirse en la parte considerativa del acto administrativo correspondiente.

³ Cfr. Parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, mediante el cual se le confiere la facultad, a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, de formular la política de regulación de precios de medicamentos. Adicionalmente, en el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, se dispuso que la Comisión se denominaría en lo sucesivo la "Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos", con lo cual se ampliaron las facultades de la Comisión para regular también los precios de los dispositivos médicos.

⁴ En la página del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos se señala que un medicamento es: "... *aqueél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*" Tomado de <<https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>> (Consultado por última vez el 4 de noviembre de 2011)

⁵ Artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que recoge el artículo 5 del Decreto 4302 de 2008 "Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina":



El proyecto establece un "Precio de Referencia Internacional", que corresponderá al menor precio que se observe de la lista de precios de los países de referencia⁶, y que estará compuesta por todos los medicamentos que contengan el mismo principio activo⁷ del medicamento que se pretende someter a control directo de precios.

En el artículo 4 del Proyecto se señala que la Comisión hará públicas las fuentes de información de las que obtenga los precios de referencia y, además, se precisa que dichas fuentes deberán ser de libre acceso. Adicionalmente, en el mismo artículo se indica que si en un país de referencia existe más de una fuente de información, se usará el precio de la fuente que sea oficial⁸, la más representativa del mercado o la que contenga el precio de una venta realizada⁹. De otro lado, si en un país de referencia existe más de un medicamento con precio o varios precios, se hará un promedio simple para determinar el precio de referencia de ese país.

Por su parte, en el artículo 5 del Proyecto se hace referencia a los "factores de ajuste"¹⁰ a través de los cuales se busca hacer comparable la información de las diferentes fuentes de información. En este sentido, se explica en el artículo en mención, que la información disponible para adelantar el ejercicio de comparación de precios, deberá elegir como referencia precios aplicables a la transacción regulada¹¹ y, de no contar con información para esa transacción, la Comisión deberá valerse de los mencionados factores de ajuste.

"Artículo 2.2.2.4.5. Contenido del acto administrativo de declaratoria. La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...)

Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)" (Resaltado fuera de texto).

⁶ De acuerdo con el artículo 3, los países de referencia serán los siguientes: Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos de América, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal.

⁷ Resolución 5592 del 24 de diciembre de 2015 "Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación-UPC del Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS y se dictan otras disposiciones", artículo 8, numeral 32:

"32. Principio activo: Cualquier compuesto o mezcla de compuestos destinada a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades; o a actuar sobre la estructura o función de un organismo humano por medios farmacológicos. Un medicamento puede contener más de un principio activo."

⁸ Por fuente oficial entendemos que se está haciendo referencia a que se trata de información que proviene de una autoridad del Estado. Cfr. <<http://dle.rae.es/?id=QvWA4QX>> (Consultado por última vez el 8 de noviembre de 2016).

⁹ De la redacción de la norma no es claro si siempre se tomará una fuente oficial que sea la más representativa o que corresponda a una venta realizada o si, de manera alternativa será cualquiera de esas tres opciones.

¹⁰ De conformidad con el artículo 11 de la Circular 03 de 2013 de la Comisión "Si la información sobre precios de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto al punto de la cadena regulado, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena. ..."

¹¹ Del Proyecto y del artículo 11 de la Circular 03 de 2013, se desprende que los factores de ajuste sirven para resolver la dificultad que se presenta cuando las fuentes de información no se obtienen en el mismo punto de la cadena de distribución. Por tal razón, con el fin de poder usar la información disponible, en algunos casos se hace necesario expresar dicha información en términos comparables con el punto de la cadena que pretende intervenir la Comisión.



De otro lado, de conformidad con lo indicado en el artículo 6 del Proyecto, la comparación de precios se hará con base en la tasa de cambio nominal promedio de cada país de referencia, expresada en dólares de Estados Unidos de América, para el periodo de referencia que corresponderá a los cuatro trimestres anteriores al momento de fijar el precio.

De otra parte, para la aplicación de la metodología prevista en el Proyecto, en el artículo 7 del mismo se definen dos “canales” de compra y venta de medicamentos así: i) el canal institucional que corresponde a las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos públicos; y ii) el canal comercial, en el cual las transacciones se hacen con recursos que no son públicos.

Ahora bien, de acuerdo con el artículo 8 del Proyecto, la fijación del “Precio Máximo de Venta” dependerá de si se trata del canal institucional o del comercial. En efecto, para el canal institucional, el “Precio Máximo de Venta”, expresado en unidad mínima de concentración¹² del principio activo, será igual al Precio de Referencia Internacional, según lo establecido en el artículo 2 del Proyecto.

Para el canal comercial, por su parte, se establece en el artículo 8 que el “Precio Máximo de Venta” corresponderá al Precio de Referencia Internacional más el valor de los costos logísticos¹³.

A diferencia de lo que ocurre para el canal institucional, en el cual el “Precio Máximo de Venta” no podrá ser sobrepasado en ningún caso; en el canal comercial, la venta de medicamentos a agentes que venden al detal, podrá exceder el “Precio Máximo de Venta” únicamente en el valor correspondiente a los costos logísticos¹⁴.

Por su parte, según el artículo 9 del Proyecto, las IPS¹⁵ podrán incrementar el precio regulado cuando la dispensación de un medicamento requiera procesos de adecuación o transformación física o fisicoquímica, en el margen que así determine la Comisión.

3. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE REGULACIÓN DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA LIBRE COMPETENCIA

¹² Resolución 5592 del 24 de diciembre de 2015, artículo 8, numeral 11:

“11. Concentración: Cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica medida en diferentes unidades (mg, g, UI, entre otras)”.

¹³ Ministerio de Salud. Documento de respuesta a comentarios. Pág. 6. Aportado en CD a folio 76 de la Carpeta Pública No. 01 del Expediente 16-269886 (a este expediente se le acumuló el expediente 16-309901, número con el cual se respondió el requerimiento del 18 de octubre de 2016):

*“Ahora bien, en atención a su solicitud le informamos que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos sólo reconoce el incremento del precio regulado asociado a los costos logísticos. **Estos costos corresponden apenas al servicio de transporte y no a cualquier gasto de administración en ese canal. Se estableció esta prerrogativa para el canal comercial por la dispersión y las cantidades que caracterizan ese mercado, a diferencia del canal institucional**”* (Resaltado fuera de texto).

¹⁴ En todo caso, se aclara en el Proyecto que el “Precio Máximo de Venta” más los costos logísticos es el precio máximo posible en las ventas al por mayor.

Adicionalmente, cabe destacar que según el Proyecto, las ventas al detal en el canal comercial no estarán sujetas a control de precios, pero la Comisión observará el comportamiento de los precios a nivel de farmacias, farmacias-droguerías y/o grandes superficies, y tomará las medidas necesarias, incluido el control de precios, para que las reducciones se trasladen a los consumidores finales.

¹⁵ Institución Prestadora de Servicios de Salud.

Como se explicó, mediante el Proyecto se establece una metodología para el control de precios para medicamentos que hayan sido declarados de interés público. Igualmente, del artículo 1 del Proyecto, en el que se define el objeto del mismo, la regulación de precios surge como una alternativa para “conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público” de un medicamento.

De la parte considerativa del Proyecto se desprende que la aplicación de la metodología del control de precios es una alternativa de la posibilidad de otorgar licencias obligatorias por razones igualmente de interés público (Decreto 4302 de 2008).

Ahora bien, el otorgamiento de una licencia obligatoria y la metodología para el control de precios de medicamentos del Proyecto, involucran el concepto de “interés público”, razón por la cual cabe traer a colación lo que el Consejo de Estado entiende por el mismo. En efecto, sobre la noción de interés público señala el Consejo de Estado que este:

“(…) abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país. (...)”¹⁶.

En este orden de ideas, para la Superintendencia de Industria y Comercio, tanto la alternativa de otorgar licencias obligatorias sobre patentes de invención como la de someter a control directo de precios¹⁷ bienes o servicios, corresponden a mecanismos excepcionales de intervención regulatoria.

En lo que a la libertad de precios se refiere, en mercados competitivos, la libre interacción de la oferta y la demanda tiene la posibilidad de determinar, en condiciones normales de mercado, precios más bajos y eficientes y, por tal razón, el control de precios no es necesario o puede ser incluso nocivo para el mercado¹⁸.

¹⁶ Consejo de Estado. Sección Cuarta Sentencia N° 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025), del 28 de mayo de 2015. Consejera Ponente: Martha Teresa Briceño de Valencia.

¹⁷ Aunque en el Proyecto no se define cuál es el nivel de control de precios que ejercerá la Comisión en este caso, esta Superintendencia entiende que se trata del control directo de precios, toda vez que la metodología que se propone en el Proyecto pretende establecer un precio máximo de venta. Esto coincide con lo que se define en el literal i) del artículo 60 de la Ley 81 de 1988 según el cual, en el régimen de control directo de precios: “...la entidad fijará mediante resolución el **precio máximo**, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión. (...)” (destacado fuera de texto).

¹⁸ La OCDE ha considera que “Aunque los gobiernos tienen la facultad de regular los precios con el objeto de proteger a los consumidores, la desventaja de ello reside en que, al enfrentarse a precios menores a lo que desearían cobrar, las empresas podrían reducir la calidad de los servicios o los productos que ofrecen. También podría reducirse la variedad de los productos, ya que las empresas establecidas tienen pocos incentivos para ofrecer mayor variedad al imponerles controles de precios. En varios países, los mercados como los de aerolíneas y telecomunicaciones, entre otros, han visto cambios evidentes en los aspectos de calidad y variedad una vez que se relajaron las regulaciones con respecto a los precios. Además, es posible que el ritmo de entrada de las empresas sea más bajo en mercados con precios regulados, debido a la reducción en los incentivos de obtención de utilidades. En general, la literatura muestra que, aunque los gobiernos pueden buscar alcanzar metas socioeconómicas legítimas mediante el control de precios en algunos mercados, estos controles tienen una gran variedad de efectos dañinos en el largo plazo, como la reducción en la eficiencia de la producción, menor adopción de nuevas tecnologías y disminuciones en la calidad y en la variedad de los productos. Esto implica que en mercados en los que la competencia entre empresas tiene posibilidades de florecer, la regulación de precios debe ser vista con un gran escepticismo y evitarse en la medida de lo posible”. Tomado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Guía para evaluar la competencia. Versión 1.0. 2007. págs. 142-143.



Por su parte, el otorgamiento de una patente, aunque implica de suyo un monopolio sobre la invención, es el incentivo de los competidores para la innovación, cuyos beneficios para la economía y para los consumidores son ampliamente aceptados. En efecto, muchos economistas han destacado la importancia del derecho de patentes así:

“La legislación sobre las patentes y sobre los derechos de copyright es un ejemplo de cómo crea el gobierno un monopolio para servir al interés público.
(...)

*Es fácil ver los efectos de la legislación sobre las patentes y los derechos de copyright. Como ésta concede el monopolio a un productor, hace que los precios sean más altos que en condiciones competitivas. Pero al permitir que estos productores monopolísticos cobren unos precios más altos y obtengan más beneficios, también fomenta algunas conductas deseables. **A las compañías farmacéuticas se les permite tener el monopolio de los fármacos que descubren con el fin de fomentar sus investigaciones.** A los autores se les permite tener el monopolio de la venta de sus libros con el fin de animarlos a escribir más y mejores libros.”¹⁹ (Traducción propia) (Resaltado fuera de texto).*

“La competencia estimula la innovación, pero también lo hace la expectativa de ser capaz de apropiarse de la inversión en I&D a través de las ganancias”²⁰ (Traducción propia) (Resaltado fuera de texto).

“...muchos economistas están de acuerdo con Schumpeter en que las patentes, y la ineficiencia estática concomitante asociada con el poder monopolístico, son requeridas para darle a las firmas los incentivos adecuados para innovar, y que las patentes promueven la eficiencia dinámica...”²¹ (Traducción propia) (Resaltado fuera de texto).

De acuerdo con las anteriores consideraciones, esta Superintendencia entiende que la metodología propuesta será aplicable únicamente en casos excepcionales (como también lo sería el otorgamiento de una patente obligatoria) y que, en consecuencia, el control directo de precios no será la regla general.

Hecha esta precisión, la Superintendencia de Industria y Comercio procede a hacer **comentarios puntuales** respecto de algunos aspectos del Proyecto:

a) Menor precio y medicamentos²² genéricos: En el Proyecto se propone elegir el menor precio de los países de referencia internacional. Al respecto cabe preguntarse si en esa referenciación se incluyen: 1) únicamente medicamentos patentados o; 2) patentados y genéricos.

Por lo anterior, esta Superintendencia sugiere que: i) de ser lo primero, la comparación sería rigurosa y garantizaría menores distorsiones en el precio del medicamento regulado; ii) de ser lo segundo, se sugiere, como se hace en el artículo 9 de la Circular 3 de 2013, usar una

¹⁹ Mankiw, N. Gregory. Principios de Economía. McGraw Hill. 1998. Pág. 314.

²⁰ Motta, Massimo. Competition Policy. Theory and Practice. Cambridge University Press. 2004. Pág. 58.

²¹ Tirole, Jean. The Theory of Industrial Organization. The MIT Press, 2003. Pág. 400.

²² Esta Superintendencia entiende que la comparación se hace sobre la base del mismo principio activo. Así, cada vez que se use la expresión “medicamento” se entiende que se trata de aquellos que incluyen el mismo principio activo.

medida semejante a la de elegir el percentil veinticinco (25) de los precios de referencia internacional u otra parecida que en esa dirección considere la Comisión, con el fin mitigar los efectos que tendría la comparación de medicamentos patentados con genéricos, los cuales, como es ampliamente conocido, son generalmente de menor precio.

b) Plazo del control de precios: Comprendemos que existe dificultad en determinar un plazo cierto de duración para control de precios de un medicamento previamente declarado como de interés público. Esto, entre otras cosas, porque no es fácil establecer por cuánto tiempo va a durar una situación de esa naturaleza.

En efecto, si se acepta que la circunstancia que dio origen a la declaratoria de interés público se corrige con el control directo de precios y que en el caso de que este control de precios se levante, se retornaría a la situación inicial, el regulador se vería en la obligación de declarar nuevamente la situación de interés público y posteriormente el control de precios. En consecuencia, esto podría ocasionar que lo que se pretendía fuera una medida temporal se convierta en una con vocación de permanencia.

Por lo anterior, se sugiere a la Comisión evaluar la posibilidad de condicionar el control de precios a mecanismos de revisión periódica de la existencia de las razones que dieron lugar a la declaratoria de interés público con el fin de estudiar, con cierta frecuencia, si amerita o no mantener el control directo de precios para un medicamento o grupo de medicamentos en particular. En otras palabras, verificar periódicamente si las razones de interés público subsisten y asegurar además por esta vía que el precio regulado no tenga por referencia información con rezago desproporcionado en el tiempo.

c) Reconocimiento de la variación de precios: En el Proyecto no se hace mención alguna sobre ajustes de los precios conforme al Índice de Precios al Consumidor (IPC) o a cualquier otro mecanismo para la indexación de precios, lo cual implicaría que el vendedor del medicamento declarado como de interés público recibiría cada vez un menor valor real por el medicamento controlado. Por lo anterior, se sugiere incluir una disposición en el Proyecto que permita hacer estos ajustes anualmente.

4. RECOMENDACIONES

De acuerdo con las consideraciones realizadas, la Superintendencia de Industria y Comercio le hace a la Comisión las siguientes recomendaciones:

4.1. Evaluar la conveniencia de seleccionar alguna de las dos siguientes alternativas regulatorias:

a) elegir el menor precio internacional, únicamente, si la comparación de precios de referencia internacional bajo esta metodología excepcional se hace exclusivamente con otros medicamentos patentados; o

b) usar medidas semejantes a la de elegir el percentil veinticinco (25) de los precios de referencia internacional como en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013 u otro percentil razonable, en el evento en que se haga una comparación con precios de referencia de



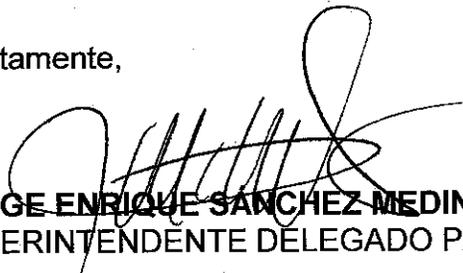
medicamentos tanto patentados como genéricos, o cualquier otra que cumpla el mismo o similar propósito.

4.2. Evaluar la posibilidad de condicionar el control de precios a mecanismos de revisión periódica que verifiquen la continuidad de la existencia de las razones que dieron lugar a la declaratoria de interés público, con el fin de estudiar en plazos determinados si se amerita o no mantener el control directo de precios sobre un medicamento; y

4.3. Establecer un mecanismo para indexar anualmente los precios regulados de los medicamentos, como se ha hecho en anteriores metodologías (cfr. Parágrafo del artículo 6 de la Circular 3 de 2013).

Esta Superintendencia agradece a la Comisión que al momento de expedir la regulación en cuestión, se remita copia de la misma. Lo anterior con el fin de permitir a la Superintendencia hacer un seguimiento de la normatividad vigente, además de favorecer los mecanismos de cooperación interinstitucional que permitan alcanzar objetivos de vigilancia y regulación comunes, que garanticen la libre competencia, el bienestar de los agentes y la eficiencia económica.

Atentamente,



JORGE ENRIQUE SÁNCHEZ MEDINA
SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA COMPETENCIA

Elaboró: Giovanni Natera *GN*
Revisó: Ismael Beltrán Prado *IB*
Aprobó: Jorge Enrique Sánchez Medina