



# Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali - Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador : (572) 687 5000  
NIT: 860.002.428-8

Santiago de Cali, Agosto 2 de 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342301148922  
Destino: 2400 D. MEDICAMENTOS - Rem: BRISTOL MYERS SQUI  
Folios: 1 Anexos: 29 Copias: 0  
2013-08-02 15:06 Cód verif: 58035  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Señores  
**COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS  
Y DISPOSITIVOS MEDICOS (CNPMDM)**  
Santafé de Bogotá

**Ref: Consulta Proyecto de Circular 04 de 2013**  
**Asunto: Solicitudes**

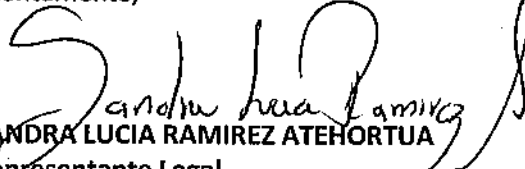
En calidad de Representante legal de Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., actuando dentro del plazo fijado CNPMDM, respetuosamente presento, en el formato definido por CNPMDM, las siguientes solicitudes en relación con el proyecto de circular No. 04 de 2013, así:

- 1- Solicitud de Exclusión de Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula ítem 61 del proyecto de circular 04 de 2013 e incorporación al Régimen de Libertad Vigilada
- 2- Solicitud de Revisión del cálculo de precio para el producto Abatacept 250mg (Orencia)
- 3- Solicitud de Diferenciación de mercados relevantes para Abatacept Intra - Venoso (Orencia) y Abatacept Subcutáneo (Orencia), incluye soportes.
- 4- Solicitud de aplicación razonable de la vigencia de los Precios Máximos de Venta.

Por favor, téngase en cuenta las siguientes direcciones para efectos de respuesta y /o solicitud de información adicional:

Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. Avenida 5ª Norte # 26-80 Cali – Colombia. Tel (2) 6875000  
[sandra.ramirez@bms.com](mailto:sandra.ramirez@bms.com)  
[antonio.acosta@bms.com](mailto:antonio.acosta@bms.com)  
[said.murad@bms.com](mailto:said.murad@bms.com)

Atentamente,

  
**SANDRA LUCIA RAMIREZ ATEHORTUA**  
Representante Legal  
Bristol Myers Squibb de Colombia

C.C.: Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Anexo: 29 Folios



**FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.**

<b>ID MERCADO RELEVANTE</b>	21	<b>MERCADO RELEVANTE</b>	Dasatinib (L01XE06) Tableta /Capsula
<b>SOLICITANTE</b>	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.		
<b>NIT</b>	860.002.428-8		
<b>FECHA RESPONSABLE</b>	AGOSTO 2-2013	<b>RESPONSABLE</b>	Sandra Ramirez
<b>CARGO</b>	Representante Legal		

**SOLICITUD**

Excluir Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula item 61 del proyecto de circular 04 de 2013 e incorporarlo al Régimen de Libertad vigilada

**MOTIVACIÓN**

1. En la Circular 04 de noviembre 8 de 2012 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dispositivos Médicos (CNPMDM), organismo competente para establecer la política de precios en el país, se fijó el precio de Dasatinib (Sprycel) en \$2.568,27 por miligramo.
2. Posteriormente la CNPMDM estableció en la Circular 03 de mayo 25 de 2013 "la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en territorio nacional", estipulando los criterios de inclusión al régimen de control directo aquellos medicamentos de elevada concentración, cuyo precio sometidos al régimen control directo. Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el período de referencia, en la respectiva presentación comercial se encuentre por encima del PRI, según sea el caso de acuerdo con lo establecido en el artículo 19. "
3. Dándole continuidad al proceso normativo la CNPMDM presenta a consulta de los interesados el proyecto de Circular 04 de 2013 (el "Proyecto de Circular") en julio 25 de 2013, donde en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, se determinan los medicamentos que serían incluidos en el Régimen de Control Directo.
4. En el Proyecto de Circular, al medicamento Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula por 140 mg (Item 61 del Proyecto de Circular) se le define un precio máximo de venta ("PMV") \$369.826 por cápsula, lo que equivale a \$2.641,61 por mg.
5. Al comparar el precio por mg del Proyecto de Circular con el precio por mg establecido en la Circular 04 de noviembre 8 de 2012 se observa que el PMV del Proyecto de Circular es superior al precio establecido en la Circular 04 de 2012.
6. Del análisis fáctico y comparativo de las normas emanadas de la CNPMDM en el intervalo noviembre de 2012 a mayo de 2013 se concluye en estricto rigor jurídico que el medicamento Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula NO cumple con los criterios técnico - legales para ser incluido en el Régimen de Control Directo del Proyecto de Circular por las siguientes razones:
  - a. El hecho de incluirse en el Proyecto de Circular al medicamento Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula por 140 mg evidencia indudablemente que la CNPMDM ya realizó el estudio metodológico contemplado en la Circular No. 03 de 2013.
  - b. El precio del medicamento Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula por 140 mg contemplado en el Proyecto de Circular 04 de 2013 es de \$2.641,61 por mg equivalente a \$369.826 por cápsula, se evidencia así que el precio por mg actual establecido en la Circular No. 04 de 2012, norma vigente que es de \$2.568,27 por mg equivalente a \$359.557,80 por cápsula se encuentra por debajo del Precio de Referencia por Comparación Internacional ("PRI"). Según lo dispuesto en la Circular número 03 de 2013 Dasatinib (Sprycel) no entraría a régimen de control directo.
  - c. Conforme al artículo 18 de la Circular No. 03 de 2013, se incorporan al Régimen de Control directo "aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el período de referencia, en la respectiva presentación comercial se encuentre por encima del PRI".
  - d. En consecuencia, un medicamento que no cumpla con las circunstancias señaladas en el artículo 18 de la Circular No. 03 de 2013, debe ser excluido del Régimen de Control Directo y, por lo tanto, debe quedar incorporado en el Régimen de Libertad Vigilada
  - e. En el caso concreto, dado que el actual precio del medicamento Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula el valor del mg se encuentra por debajo del PRI, el medicamento Dasatinib (Sprycel) Tableta /Cápsula no debe ser sometido ni continuar en el Régimen de Control Directo y, por ende, debe ser incorporado al Régimen de Libertad Vigilada

*Sandra Ramirez*  
 FIRMA

Anexos: CERTIFICADO DE REPRESENTACION LEGAL



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



**MinComercio**  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo



**Presidencia de la República**

**FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.**

<b>ID MERCADO RELEVANTE:</b>	61	<b>MERCADO RELEVANTE:</b>	Abatacept (L04AA24) - Solución /suspensión o polvo liofilizado inyectable
<b>SOLICITANTE:</b>	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	<b>FECHA:</b>	Agosto 2-2013
		<b>RESPONSABLE:</b>	Sandra Ramirez
<b>NIT:</b>	860.002.428-8	<b>CARGO:</b>	Representante Legal

**SOLICITUD**

Solicitud principal medicamento Abatacept (Orencia): Ajustar su valor a la suma de \$3.295,88 por mg. En subsidio del requerimiento principal, BMS solicita se ajuste el valor del medicamento Abatacept (Orencia) a la suma de \$3.165,69 por mg.

En ambos casos solicitamos se adicione el factor de ajuste por concepto de costos asociados a la distribución en Colombia

**MOTIVACIÓN**

- El artículo 9 de la Circular No. 03 de 2013, expedida en mayo 22, contempla lo siguiente: "Precio de referencia por comparación internacional (PRI). El cálculo del PRI para un mercado relevante o 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 un subconjunto del mismo. b) Se ordenaran 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 cadena de suministro y canal."
- En el artículo 11 de la Circular 03 de 2013 se definen los factores de ajuste así: " Si la información sobre los 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 cadena regulado, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena. Los factores de ajuste se harán públicos junto con la metodología utilizada para establecerlos y se determinarán con arreglo a cualquiera de los siguientes procedimientos: a) Determinando el promedio simple de factores de ajuste observados par un mismo medicamento en los distintos países de referencia. b) Calculando a partir de la información nacional disponible, factores de ajuste promedio en grandes grupos de medicamentos cuyas características logísticas y relación precio/volumen sean comunes."
- Por su parte, el artículo 13 de la Circular 03 de 2013 regula lo atinente a las fuentes de información estableciendo que " La Comisión podrá utilizar cualquier fuente de información que considere idónea y pertinente e informará públicamente cuál es la fuente utilizada. La comisión hará pública la información utilizada, guardando su confidencialidad cuando cumpla con los requisitos exigidos por la legislación vigente para obtener dicho trato."
- Aplicando los criterios legales contenidos en la Circular 03 de 2013, BMS presenta el resultado de los cálculos hechos respecto del medicamento Abatacept (Orencia) en dos escenarios que se ajustan a la normatividad, así:
  - Escenario 1: Los países referenciados por la Comisión para Abatacept (Orencia) fueron 8 de los 17 establecidos. BMS evidencia que en algunos casos no se promedió el precio (Brasil) como lo determina el literal (a) del artículo 9 de la Circular 03 de 2013, sino que se tomó el precio más bajo y en otros casos como USA sólo se toma una fuente de información sin evidenciar datos de una fuente oficial como Medicaid. Adjuntamos escenario donde se obtiene el dato de precio promedio por mg teniendo en cuenta todos los datos del Ministerio en Brasil, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Noruega, Portugal y España y enriqueciendo el análisis con precios trazables en fuentes de información que se detallan en la tabla 1 y cumplen con los criterios expresados en el artículo 13 del proyecto de circular 04 de 2013, arrojando como resultado un precio por mg de \$3.295,88. Tabla 1. A este valor se le debe adicionar el factor de ajuste por concepto de costos asociados a la distribución en Colombia según la resolución 4316 de 2011 del Ministerio de Salud que actualmente aplica en la Circular 04 de 2012 y como puede constatarse en SISMED
  - Escenario 2: Relacionando las mismas fuentes de información suministradas por la Comisión con sus respectivos datos, convertidos a moneda local, según la tabla de conversión publicada por la Comisión, ajustándolo a unidad mínima y aplicando el factor de ajuste que la Comisión encontró para los países de referencia, encontrando una diferencia del 2% por mg frente al valor del proyecto de circular 04 pasando el miligramo de \$3.097,72 valor del proyecto de circular a \$3.165,69. Anexo tabla 2. A este valor se le debe adicionar el factor de ajuste por concepto de costos asociados a la distribución en Colombia según la resolución 4316 de 2011 del Ministerio de Salud que actualmente aplica en la Circular 04 de 2012 y como puede constatarse en SISMED. Anexos : Tabla 1 y Tabla 2



FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.

ID MERCADO RELEVANTE	61	MERCADO RELEVANTE:	Abatacept (L04AA24) - Solución /suspensión o polvo liofilizado inyectable
SOLICITANTE:	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	FECHA:	AGOSTO 2-2013
NIT:	860.002.428-8	RESPONSABLE:	Sandra Ramirez
		CARGO:	Representante Legal

**SOLICITUD**

Solicitud principal medicamento Abatacept (Orencia): Ajustar su valor a la suma de \$3.295,88 por mg. En subsidio del requerimiento principal, BMS solicita se ajuste el valor del medicamento Abatacept (Orencia) a la suma de \$3.165,69 por mg.

En ambos casos solicitamos se adicione el factor de ajuste por concepto de costos asociados a la distribución en Colombia

**MOTIVACION**

5. La aplicación de la metodología contenida en la Circular 03 de 2013 por parte de la CNPMDM en el proyecto de circular No. 04 de 2013 (el "Proyecto de Circular") no se acompaña con la Interpretación correcta y sistemática de la propia Circular 03 de 2013.

En efecto, conforme a una correcta aplicación de la Circular 03 de 2013 resulta imperativo que en los factores de ajuste se contemplaran los márgenes de comercialización utilizados en los países de referencia y que, a su vez, se hicieran los correspondientes ajustes a la realidad del mercado colombiano.

Es verdad conocida que en el modelo del mercado colombiano de distribución de medicamentos se encuentran los distribuidores y operadores logísticos, en calidad intermediarios de la cadena de distribución, los cuales son necesarios en el esquema colombiano y, en consecuencia, agregan valor a la cadena de distribución. La necesidad de estos intermediarios en la cadena de distribución es el resultado de la limitación operativa y logística del mismo Estado y de los laboratorios para cubrir directamente todo el territorio nacional.

De la revisión de los datos utilizados por la CNPMDM en el Proyecto de Circular se observa que los factores de ajuste desconocen el actual modelo de distribución en Colombia, por lo que el resultado establecido es distorsionado y artificial en precio establecido en el nivel mayorista.

No es apropiado, legal y conveniente desconocer esa realidad local en los datos tenidos en cuenta e ingresados en la metodología aplicada efectivamente para la determinación de los medicamentos que serán sometidos al Régimen de Control Directo. En otras palabras, los cálculos se deben realizar utilizando los "precios observados en el mismo nivel de la cadena de suministro y canal" de los países de referencia para que quede reconocido adecuadamente el valor agregado que distribuidores y operadores logísticos generan a la cadena de distribución del mercado colombiano. Lo contrario concretaría una perjudicial reducción adicional en los medicamentos regulados.

La solicitud de ajuste presentada está orientada a evitar que se establezca el Precio de Referencia Internacional en un percentil inferior al 25, situación que contravendría la regulación contenida de la metodología definida por la Comisión

Como antecedentes regulatorios vigentes y que son relevancia y pertinencia para la solicitud, se debe tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución 4316 de septiembre 17 de 2011, por medio de la cual se establecieron valores máximos para el reconocimiento y pagos por recobros, donde se dispuso en el artículo 2 que: "Reconocimiento de costos de adecuación, dispensación y administración. Los valores máximos de los principios activos, listados en la tabla del artículo 1° de la presente Resolución, hacen referencia a la presentación de comercialización de los medicamentos sin adecuaciones para su administración y/o dispensación. Los costos asociados a la adecuación, dispensación y administración de estos medicamentos se reconocerán como un porcentaje adicional sobre los valores máximos de recobro establecidos en la presente Resolución. El valor final del reconocimiento y pago por el FOSYGA no podrá superar los valores máximos establecidos en la presente Resolución por unidad de dispensación, más el 12%." (subrayas propias).

Sin duda alguna, la referida metodología establece el mínimo margen requerido para la operación de distribución de medicamentos, con apoyo en la información del SISMED. Esta es la fuente más cercana que refleja la realidad del mercado farmacéutico colombiano y garantiza la operación de los intermediarios en la cadena de distribución. Esta particularidad del mercado colombiano no es comparable con modelos de compras centralizadas o sistemas más eficientes de distribución, como por ejemplo en países como Francia o Brasil que están incluidos en la lista de referentes utilizada por la CNPMDM.

Como conclusión el escenario 1 se ajusta de mejor manera a los parámetros legales de la metodología regulada Circular 03 de 2013 en relación con la idoneidad y pertinencia de las fuentes de información y el análisis de Precio de Referencia Internacional y, por lo tanto, constituye la solicitud principal de BMS. En todo caso, de forma subsidiaria BMS solicita que el ajuste se realice de acuerdo al Escenario 2.

BMS ha solicitado la Conformación de mercados relevantes distintos para ORENCIA® (Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa y ORENCIA® (Abatacept) solución inyectable para administración subcutánea acorde con lo expresado en el artículo 23 numeral C de la circular 03 de 2013

*Sandra Lucia Ramirez*

FIRMA

Anexos: CERTIFICADO DE REPRESENTACION LEGAL



Calculo Abatacept Escenario 2 Tabla 2							
PAIS	PRECIO	FACTOR DE AJUSTE	PRECIO CON FACTOR DE AJUSTE POR PAIS	PRECIO POR MG	PRECIO COP	TIPO DE PRECIO	
Brasil	R\$ 555,64	7%	516,7452	R\$ 2,07	\$ 1.845,94	MINISTERIO (P. Institucional)	
Estados Unidos	\$ 510,62	MIN NO REFERENCIA FACTOR PARA ESTE PAIS	N.A	\$ 2,04	\$ 3.666,97	MINISTERIO (P. Institucional)	
Reino Unido	302,4	12,5%	340,2	1,3608	\$ 3.860,97	MINISTERIO(Precio Fabricante)	
Australia	504,43	7,52%	542,363136	2,169452544	\$ 4.018,02	MINISTERIO(Precio Fabricante)	
Canada	\$ 459,61	MIN NO REFERENCIA FACTOR PARA ESTE PAIS	N.A	\$ 1,84	\$ 3.295,37	MINISTERIO (Precio de Reembolso)	
Noruega	2653,94	NA		10,61576	\$ 3.299,48	MINISTERIO (Precio Mayorista)	
España	334,82 €	7,53%	360,03	1,440127784	\$ 3.329,71	MINISTERIO (Precio Fabricante)	
Portugal	375,29	20%	300,23	1,200928	\$ 2.776,65	MINISTERIO (Precio Consumidor)	

PAIS	PRECIO POR mg
AUSTRALIA	\$ 4.018,02
REINO UNIDO	\$ 3.860,67
ESTADOS UNIDOS	\$ 3.666,97
ESPAÑA	\$ 3.329,71
NORUEGA	\$ 3.299,48
CANADA	\$ 3.295,37
PORTUGAL	\$ 2.776,65
BRASIL	\$ 1.845,94
PERCENTIL 25	\$ 3.165,69
CONCENTRACIÓN 250mg	\$ 791.422,15
Precio de regulación x1 vial	\$ 774.431,00
Diferencia por unidad:	2%



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



**Presidencia de la República**



**MinComercio**  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo

**FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.**

<b>ID MERCADO RELEVANTE</b>	61	<b>MERCADO RELEVANTE</b>	Abatacept (L04AA24) - Solución /suspensión o polvo liofilizado inyectable
-----------------------------	----	--------------------------	---

<b>SOLICITANTE:</b>	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	<b>FECHA:</b>	Agosto 2-2013
<b>NIT:</b>	860.002.428-8	<b>RESPONSABLE:</b>	Sandra Ramirez
		<b>CARGO:</b>	Representante Legal

**SOLICITUD**

Conformación de mercados relevantes distintos para ORENCIA® (Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa y ORENCIA® (Abatacept) solución inyectable para administración subcutánea

**MOTIVACIÓN**

El día 5 de julio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. (BMS) radicó ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) un Derecho de Petición bajo el número de radicación 1- 2013-014846 solicitando la conformación de mercados relevantes distintos para ORENCIA® (Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa vial por 250mg y ORENCIA® (Abatacept) solución inyectable en jeringa prellenada de 125mg para administración subcutánea. Mediante el presente documento BMS se permite ampliar la conceptualización técnica que soporta el requerimiento de esta solicitud y que se soporta en la circular 03 de 2013 expedida por la CNPMDM en la que se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional en especial los artículos 22 y 23.

“Artículo 22. Determinación de los medicamentos relevantes: La Comisión determinará para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). .....”  
Y en Y el artículo 23 literal c) de la Circular 03 ya mencionada dispone: “Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. Sin embargo, de manera excepcional y justificada, podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de dichos mercados:

- a) .....
- b) .....
- c) Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual ATC5 FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas y/o sistemas de administración que representen un aporte terapéutico en términos de costo – efectividad y/o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo ATC5 FF”

Con base en lo anterior nos permitimos ampliar la sustentación científica y técnica en el anexo adjunto que soporta nuestra solicitud de forma tal que la CNPMDM tenga su disposición todos los argumentos técnicos y normativos para validar la misma.

*Sandra Lina Ramirez*

FIRMA

Anexos: Anexo Documento Word Conformación de mercados relevantes distintos para ORENCIA(Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa y ORENCIA (Abatacept) solución inyectable para administración subcutánea. También se anexa



## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali – Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

### Solicitud

**Conformación de mercados relevantes distintos para ORENCIA® (Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa y ORENCIA® (Abatacept) solución inyectable para administración subcutánea**

### Motivación

El día 5 de julio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. (BMS) radicó ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) un Derecho de Petición bajo el número de radicación 1- 2013-014846 solicitando la conformación de mercados relevantes distintos para Orencia® (Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa vial por 250mg y Orencia® (Abatacept) solución inyectable en jeringa prellenada de 125mg para administración subcutánea. Mediante el presente documento BMS se permite ampliar la conceptualización técnica que soporta el requerimiento de esta solicitud y que se soporta en la circular 03 de 2013 expedida por la CNPMDM en la que se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional en especial los artículos 22 y 23.

**“Artículo 22 Determinación de los medicamentos relevantes:** La Comisión determinará para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). .....

Y en Y el artículo 23 literal c) de la Circular 03 ya mencionada dispone: *“Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica.* En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. Sin embargo, de manera excepcional y justificada, podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de dichos mercados:

- a) .....
- b) .....
- c) *Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual ATC5 FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas y/o sistemas de administración que representen un aporte terapéutico en términos de costo – efectividad y/o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo ATC5 FF”*

Con base en lo anterior nos permitimos ampliar la sustentación científica y técnica que soporta nuestra solicitud de forma tal que la CNPMDM tenga su disposición todos los argumentos técnicos y normativos para validar la misma.

### Desarrollo tecnológico

Bajo la perspectiva de Investigación y Desarrollo, el desarrollo clínico de Orencia® (Abatacept) en solución inyectable para administración subcutánea se sustentó en un programa de desarrollo amplio y robusto adicional al implementado para Orencia® (Abatacept) polvo liofilizado para inyección intravenosa. Fue investigado como una molécula biotecnológica independiente, con ensayos para evaluar farmacocinética,

Oficinas de Información Médica: Barranquilla A.A. 51375  
Medellín A.A 880 – Santafé de Bogotá A.A.



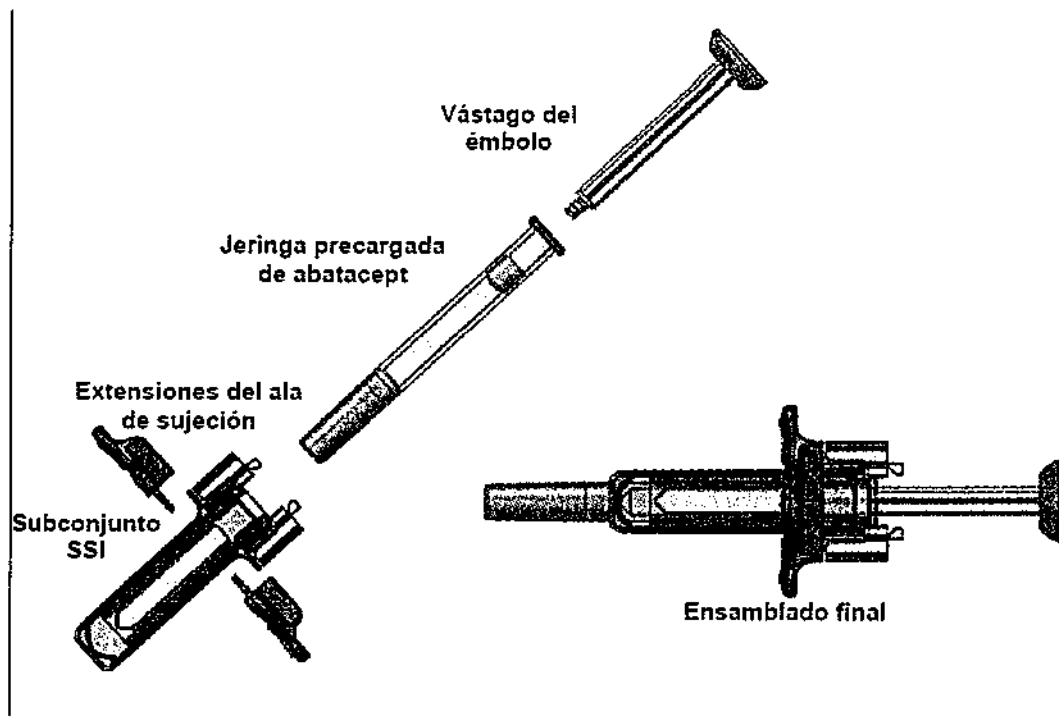
## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali – Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

eficacia, seguridad e inmunogenicidad adicionales a los de Orencia® (Abatacept) para uso intravenoso. El programa de desarrollo de Orencia® (Abatacept) para uso subcutáneo está compuesto por cuatro estudios clínicos multicéntricos en los cuales se estudiaron alrededor de 2000 pacientes. El estudio comparativo de fase 3 involucró a 1457 pacientes, convirtiéndolo en el estudio fase 3 de registro de moléculas biológicas en AR más grande desarrollado a la fecha en el mundo. Estos datos reflejan un importante esfuerzo en términos de generación de conocimiento y de destinación de recursos orientados a satisfacer una necesidad médica insatisfecha que persisten aún ante la existencia de diferentes alternativas terapéuticas para el manejo de la AR.

El desarrollo de Orencia® (Abatacept) para administración subcutánea implica un desarrollo tecnológico que aporta al bienestar del pacientes también en términos de seguridad y comodidad al momento de la aplicación.

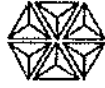
Para facilitar la comprensión, a continuación se presenta una ilustración con los componentes del producto:



La inyección de Orencia® (Abatacept) que cuenta con el protector de aguja UltraSafe Passive y extensiones del ala de sujeción, está diseñada para administrar todo el contenido de la inyección de Orencia® (Abatacept) con una sola aplicación manual de la inyección. Este dispositivo de protección de la aguja brinda mayor seguridad para los usuarios finales en comparación con otros sistemas de inyección, ya que brinda una protección pasiva desarrollada contra elementos punzantes.

Adicionalmente, BMS desarrolló los componentes de la extensión del ala de sujeción para usarse con el protector de aguja UltraSafe Passive a fin de facilitar el uso y la inyección subcutánea de Orencia® (Abatacept) ya que proporcionan una mayor superficie de sujeción brindando al mismo tiempo una protección pasiva desarrollada contra elementos punzantes. Además de aumentar el tamaño de la superficie de sujeción, se incorporó un material elastómero termoplástico suave a la superficie distal de las alas de sujeción

Oficinas de Información Médica: Barranquilla A.A. 51375  
Medellín A.A 880 – Santafé de Bogotá A.A.



## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali - Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

para suavizar el punto de contacto e incrementar la sujeción para el dedo del usuario durante la aplicación de la inyección. BMS pre-ensambla las extensiones del ala de sujeción a la cubierta exterior del protector de aguja UltraSafe Passive que contiene las jeringas precargadas con la inyección de Orencia® (Abatacept). Resulta pues relevante analizar estos desarrollos especiales si además se considera el tipo de pacientes que serán los usuarios finales del producto, pues son pacientes en su mayoría de edad avanzada y con una enfermedad que se caracteriza por la deformidad y limitación en las articulaciones pequeñas como es el caso de la mano.

Los anteriores argumentos permiten ampliar los beneficios que este desarrollo tecnológico de Orencia® (Abatacept) subcutáneo generan en el paciente

### **Sustentación de Beneficios con la vía administración subcutánea**

Orencia® (Abatacept) es la primera y única terapia biológica para tratamiento de la AR moderada a severa disponible en formulación para uso subcutáneo e intravenoso. Este hecho representa una oportunidad trascendental tanto para la comunidad médica como para la comunidad de pacientes en el manejo de la AR.

En la actualidad, el tratamiento de la AR está siendo enfocado desde la perspectiva de la estrategia Tarjet to Treat (T2T) la cual ha sido avalada en Colombia por la Asociación Colombiana de Reumatología. En ésta se destaca, como principio fundamental, que la terapia de la AR debe ser una decisión compartida entre el paciente y el médico tratante.

La importancia de esta decisión en conjunto implica la participación activa del paciente en el manejo de una enfermedad crónica como la AR. La preferencia de los pacientes por un tratamiento incluyendo la vía de administración es un factor importante para mejorar los resultados de las intervenciones considerando la satisfacción y adherencia al tratamiento.

En Colombia, la AR afecta entre 250.000 y 400.000 pacientes lo cual tiene un importante efecto tanto social como económico para el país debido al carácter incapacitante que tiene esta enfermedad. Contar con una opción terapéutica que ofrece dos alternativas de aplicación representa un beneficio para los pacientes. En nuestro país, donde una importante proporción de la población encuentra dificultad para acceder a la atención médica por temas geográficos, de comunicación, de recursos humanos (número limitado de especialistas, centralizados en ciudades principales y agendas copadas) Orencia® (Abatacept) para uso subcutáneo constituye un beneficio y un factor que contribuye a la calidad de vida de los pacientes y un control efectivo de la enfermedad.

**Aporte terapéutico en términos de costo-efectividad**

A continuación se presentan los cuadros comparativos de los costos que intervienen en las diferentes vías de administración del medicamento y que sustentan el aporte terapéutico en términos de costo-efectividad:

- A) Diferencia de costos directos atribuibles a la administración del medicamento
- B) Diferencia de costos directos en la preparación, administración y almacenamiento

#### **A. Diferencia de costos directos atribuibles a la administración del medicamento**

La administración de Orencia® (Abatacept) IV requiere una infusión intravenosa durante 30 minutos. Luego de la administración intravenosa inicial, se debe administrar una infusión intravenosa a las 2 y 4 semanas después de la primera infusión y, posteriormente, cada 4 semanas. Siguiendo las indicaciones del inserto, en el año 1 se administrarían 15 ciclos, mientras que en el año 2 en adelante, se administrarían 12 ciclos del producto.



## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali – Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

La administración de Orenzia® (Abatacept) SC se realiza mediante inyecciones subcutáneas de 125 mg una vez por semana. Siguiendo las indicaciones del inserto, en tanto en el año 1 como en los años subsiguientes se administrarían 52 ciclos.

Por otra parte, la diferencia en el cálculo de dosis Orenzia® (Abatacept), que en el caso de la administración intravenosa depende del peso del paciente (ver tabla 1) mientras que para administración subcutánea es una dosis fija de 125mg una vez por semana, independiente del peso del paciente, eliminando la incertidumbre para la estimativa de costo por paciente tratado.

**Tabla 1: Dosis de Orenzia® (Abatacept) para Infusión Intravenosa en Pacientes con AR del Adulto**

Peso Corporal del Paciente	Dosis	Número de Viales <sup>a</sup>
Menos de 60 kg	500 mg	2
De 60 a 100 kg	750 mg	3
Más de 100 kg	1000 mg	4

<sup>a</sup> Cada vial de ORENCIA® contiene 250 mg de Abatacept para administración.

Las 2 diferencias tanto en dosis como en frecuencia de administración tienen un impacto en el número total de miligramos anuales requeridos por paciente tratado tal y como se detallan en la Tabla 2 y Tabla 3.

**Tabla 2. Comparación del requerimiento de número de dosis y miligramos anuales para Orenzia® (Abatacept) presentación intravenosa (IV) y subcutánea (SC) durante el primer año de tratamiento.**

Peso Kg	Dosis (mg)		Número de dosis anuales mg año			
	IV	SC	Número de Aplicaciones IV año 1	Mg año IV	Número de Aplicaciones año SC	Mg año SC
<60	500	125	15	7500	52	6500
60-100	750	125	15	11250	52	6500
>100	1000	125	15	15000	52	6500

Fuente: cálculos con base en el inserto del producto. Inserto del producto Orenzia® IV /SC marzo de 2012



## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali – Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

**Tabla 3. Comparación del requerimiento de número de dosis y miligramos anuales para Orencia® (Abatacept) presentación intravenosa (IV) y subcutánea (SC) durante el segundo año de tratamiento**

Peso	Dosis (mg)		Número de dosis anuales mg año			
	IV	SC	Número de Aplicaciones IV año 2	Mg año IV	Número de Aplicaciones año SC	Mg Año SC
<60	500	125	12	6000	52	6500
60-100	750	125	12	9000	52	6500
>100	1000	125	12	12000	52	6500

Fuente: cálculos con base en el inserto del producto. Inserto del producto Orencia® IV /SC marzo de 2012

### **B. Diferencia de costos directos en la preparación, administración y almacenamiento**

#### **Costos directos incurridos en la preparación, administración y almacenamiento de Orencia® (Abatacept) intravenoso**

De acuerdo a lo señalado en el inserto aprobado del producto, la preparación, administración y almacenamiento de Orencia® (Abatacept) intravenoso incluyen:

#### **i. Materiales utilizados para la adecuada preparación de la solución de infusión (por infusión)**

- Una jeringa descartable sin silicona proporcionada con cada vial
- Una aguja de calibre 18-21.
- 10 mL de agua estéril para uso inyectable.
- Algodón con alcohol
- Una bolsa o un vial de infusión de 100 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%
- Una bolsa o al frasco de infusión
- Materiales utilizados para la adecuada administración:
- Equipo de infusión
- Filtro estéril, no pirogénico, de baja unión a proteínas (tamaño de poro de 0,2 µm a 1,2 µm).

*En cumplimiento de lo expresado en el artículo 23 los cuadros comparativos anteriormente descritos soportan el aporte terapéutico en términos de costo-efectividad de Orencia® (Abatacept) solución inyectable para administración subcutánea, lo cual se traduce en:*

- 1. Menor requerimiento de miligramos anuales en todos los niveles de peso detallados en la tabla 2. tanto en el año 1 como en el año 2 y subsiguientes**
- 2. Disminución en los costos directos de preparación, administración y almacenamiento.**

Finalmente nos permitimos aclarar que las formulaciones de Orencia® (Abatacept) han sido desarrolladas para ser utilizadas cada una de ellas de la manera como se declara en la información para prescribir del producto. Si bien ambas presentaciones contienen el producto en una solución, no es

Oficinas de Información Médica: Barranquilla A.A. 51375  
Medellín A.A 880 – Santafé de Bogotá A.A.



## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali – Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Corredor: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

posible modificar la vía de administración de cada una de ellas. Lo anterior se basa en los siguientes argumentos:

- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió aprobación para cada una de las presentaciones de Orenzia® (Abatacept), otorgando un Registro Sanitario independiente que diferencia la forma farmacéutica y la vía de administración; la forma farmacéutica y la concentración aprobada para cada una de ellas, así:

Abatacept polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa 250mg/vial con CUM : 01997622701 y Registro Sanitario: INVIMA 2007M-0007186  
Vía de administración: Intravenosa (IV)

Abatacept solución inyectable para administración subcutánea 125mg/mL con CUM : 02004174302 y Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013707  
Vía de administración: Subcutánea (SC).

- La intercambiabilidad de las formulaciones de Orenzia® (Abatacept) no ha sido evaluada y por tanto esta práctica no se recomienda.
- Orenzia® (Abatacept) para inyección intravenosa ha sido evaluado para administración en infusión intravenosa durante 30 minutos. Por su parte, Orenzia® (Abatacept) para inyección, de uso subcutáneo, solamente ha sido evaluada para inyección subcutánea.
- La fórmula cualicuantitativa de Orenzia® (Abatacept) polvo liofilizado para solución inyectable para uso intravenoso es diferente a la de Orenzia® (Abatacept) solución inyectable para administración subcutánea, así:
  - Cada vial de dosis única de Orenzia® (Abatacept) para administración intravenosa contiene: Abatacept 250 mg. Excipientes: maltosa 500 mg, fosfato de sodio monobásico 17,2 mg, cloruro de sodio 14,6 mg.
  - Cada dosis única de inyección subcutánea de Orenzia® (Abatacept) contiene: Abatacept 125 mg, fosfato de sodio dibásico anhidro (0,838 mg), fosfato de sodio monobásico monohidrato (0,286 mg), poloxámero 188 (8 mg), sacarosa (170 mg) y agua para uso inyectable c.s.p. 1 mL.
- Las dos formas farmacéuticas de Orenzia® (Abatacept) difieren entre sí en su presentación:
  - ORENCIA® (Abatacept) polvo liofilizado para infusión intravenosa se presenta en forma de polvo liofilizado estéril, de color blanco, sin preservantes, para administración intravenosa. Una vez reconstituido el polvo liofilizado con 10 mL de agua estéril para uso inyectable, la solución de ORENCIA® adquiere una apariencia transparente, incolora o de color amarillo pálido, con un pH de 7,2 a 7,8.
  - ORENCIA® (Abatacept) solución para administración subcutánea se presenta en forma de solución estéril, sin preservantes, transparente, entre incolora y color amarillo pálido, con un pH de 6,8 a 7,4.



# Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali - Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Conmutador : (572) 687 5000  
NIT: 860.002.428-8

- Es importante tener presente que las terapias biológicas administradas por vía intravenosa o subcutánea pueden tener un comportamiento fármaco-cinético diferente

**SANDRA LUCIA RAMIREZ ATEHORTUA**

Representante Legal

Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.



## Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Cali – Colombia Avenida 5A Norte No. 26-80  
A.A. 6742 y 249 Comutador: (572)6875000  
NIT: 860.002.428-8

### Referencias Bibliográficas

- <http://www.businesswire.com/news/home/20110729006247/en> Consultado el 2 de Agosto de 2013
- Genovese MC, Covarrubias A, Leon G, Mysler E, Keiserman M, Valente R, et al. Subcutaneous abatacept versus intravenous abatacept: a phase IIIb noninferiority study in patients with an inadequate response to methotrexate. Arthritis and rheumatism. 2011;63(10):2854-64. Epub 2011/05/28.
- Dossier técnico y legal presentado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para obtención del Registro Sanitario de Orencia® (Abatacept) Solución Inyectaba para administración subcutánea 125mg - Mayo de 2012.
- Inserto del producto - Orencia® IV/SC marzo 2012 (rev abril 2012)"
- FUNDAPOYARTE. Artritis reumatoide una enfermedad dolorosa y progresiva. Septiembre 16 de 2011 [http://fundapoyarte.org/imprimir\\_new.php?id=727&tipo=contenido](http://fundapoyarte.org/imprimir_new.php?id=727&tipo=contenido), pagina accedida el 28 de junio 2013.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social



**Presidencia de la República**



**MinComercio**  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo

**FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMDM.**

<b>ID MERCADO RELEVANTE:</b>	61	<b>MERCADO RELEVANTE:</b>	Abatacept (L04AA24) - Solución /suspensión o polvo liofilizado Inyectable
<b>SOLICITANTE:</b>	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	<b>FECHA:</b>	Agosto 2- 2013
<b>NIT:</b>	850.002.428-8	<b>RESPONSABLE:</b>	Sandra Ramirez
		<b>CARGO:</b>	Representante Legal

**SOLICITUD**

BMS solicita que la Circular No. 04 de 2013 empiece a regir a partir de enero 1 de 2014, plazo que cumple con el principio de razonabilidad de los actos administrativos, además de estar conforme lo establecido en el artículo 27 de la Circular No. 03 de 2013, como se explica a continuación

**MOTIVACIÓN**

- BMS siempre ha actuado dentro del marco normativo aplicable y acatando cabalmente la regulación pertinente, por lo que su proceder ha estado amparado, además, bajo el principio de confianza legítima.
  - En desarrollo del proceso de implementación de precios de referencia en Colombia, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos ("CNPMDM") expidió el 22 de mayo de 2013 la Circular No. 03 de 2013, por medio de 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".  
Por lo tanto, sólo hasta el 22 de mayo de 2013 se conoció a ciencia cierta, por parte de la industria farmacéutica y demás actores del sistema, la forma en que la CNPMDM aplicaría esta metodología y los elementos de carácter taxativo que tendría en cuenta para la implementación final.  
Sin embargo, al momento de la expedición de la Circular 03 de 2013 no se dieron a conocer aspectos de trascendental importancia e impacto tales como fuentes de información y factores de ajuste, elementos que son claves, decisivos y determinantes y que apenas se hicieron públicos y tuvimos acceso efectivo el 17 de julio de 2013, a través de Afidro.  
Debe tenerse en cuenta que la referida circunstancia redujo significativamente el tiempo real con el cual se contó para su revisión y análisis completo. Nótese, además, como los referidos factores apenas se dieron a conocer una semana antes de la socialización del Proyecto de Circular cuando el deber ser implicaba que su publicidad debía ser casi concomitante con la expedición de la Circular 03 de 2013
  - El 25 de julio de 2013 la CNPMDM presentó a consulta a los interesados, durante 10 días, el Proyecto de Circular No. 04 de 2013 (el "Proyecto de Circular"), mediante el cual se aplicará la metodología de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM y se incorporan unos medicamentos al Régimen de Control Directo y se les fija el Precio Máximo de Venta en el territorio nacional.
  - Conforme al párrafo transitorio del artículo 27 de la Circular 03 de 2013, una vez el Proyecto de Circular se eleve a norma, "... la entrada en vigencia de los Precios Máximos de Venta, ocurrirá a los quince días hábiles posteriores a su expedición".
  - Visto en contexto los anteriores factores temporales, se colige que indefectiblemente se generará un impacto financiero, operativo y de viabilidad a las empresas que resultan destinatarias del Proyecto de Circular, como en el caso particular de BMS.  
En efecto, BMS determinó su plan anual desde el último trimestre de 2012 y con vigencia general hasta diciembre del 2013. Lo anterior implicó para BMS la celebración de diferentes contratos, que se verían gravemente afectados por la aplicación casi inmediata del Régimen de Control de Precios propuesto en el Proyecto de Circular y, de suyo, predisponiendo situaciones de incumplimientos contractuales con las consecuencias legales de las correspondientes reclamaciones en contra de BMS y, también, sociales por el impacto final indirecto en diferentes escenarios afectados con la medida. A manera de ilustración, téngase en cuenta que a la fecha se encuentran en ejecución contratos tales como los siguientes:
    - Laborales (recurso humano para la operación de BMS)
    - Con proveedores externos (suministros, transportes y dispensación medicamentos)
    - Insumos
    - Con operadores logísticos
- No se trata de especulaciones ni falso alarmismo. Lo dicho está soportado en forma real y proyectada para toda la vigencia anual, en estimativos de Ventas sobre los precios regulados oficialmente por el Ministerio de Salud y vigentes a enero del 2013.
- El impacto se generará cuando todos los contratos ya firmados sobre estos estimativos, se deban ajustar sobre la marcha en los 15 días hábiles posteriores a la expedición oficial de la Circular No. 04 de 2013, generando no solo el impacto financiero y operativo descrito sino igualmente inconvenientes de suministro y disponibilidad de medicamento en el mercado, en tanto se ajustan los precios a la nueva norma, se acuerda con los operadores el inventario remanente ya colocado en los canales de venta y se adecuan los contratos con los nuevos precios.



FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.

ID MERCADO RELEVANTE	61	MERCADO RELEVANTE:	Abatacept (L04AA24) - Solución /suspensión o polvo liofilizado inyectable
----------------------	----	--------------------	---

SOLICITANTE	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	FECHA:	Agosto 2- 2013
		RESPONSABLE:	Sandra Ramirez
NIT:	860.002.428-8	CARGO:	Representante Legal

**SOLICITUD**

BMS solicita que la Circular No. 04 de 2013 empiece a regir a partir de enero 1 de 2014, plazo que cumple con el principio de razonabilidad de los actos administrativos, además de estar conforme lo establecido en el artículo 27 de la Circular No. 03 de 2013, como se explica a continuación

**MOTIVACIÓN**

Hoja # 2

6. Con la socialización del Proyecto de Circular se evidencia que su impacto sobrepasará las expectativas razonables de BMS, con decrementos no graduales sino inmediatos, esto supone un replanteamiento financiero para ajustarse a esta nueva realidad, este ajuste debe ser gradual pues la existencia de compromisos adquiridos con clientes y proveedores bajo el escenario inicial requieren de acciones legales y de conciliación que permitan adaptarse a este nuevo contexto financiero, por lo que el lapso legal de aplicación no es racional y razonable para implementar todos los ajustes operativos en forma debida y limitar el impacto financiero altamente negativo para BMS, ni minimizar los riesgos jurídicos derivados de los potenciales incumplimientos contractuales por dicha implementación casi inmediata.

7. Con todo, la CNPMD cuenta con las herramientas jurídicas para acceder a la solicitud y así, para efectos de la vigencia de la norma por expedir, se aplique razonablemente en el tiempo el Régimen de Control de Directo concebido en el Proyecto de Circular porque:

a. Desde el punto de vista normativo en el artículo 27 de la Circular No. 03 de 2013 se establece la regla general y parámetros de principios a utilizar para la vigencia de los precios máximos de venta así: "Los Precios Máximos de Venta que se establezcan con arreglo a la metodología de la presente circular serán publicados en el mes de octubre de cada año y comenzarán a regir a partir del primero de enero del año siguiente. No obstante la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21 otorgando un plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado." (subrayado fuera del texto original).

La norma citada prevé que una intervención de la CNPMD para incluir algunos medicamentos en el Régimen de Control Directo debe garantizar un plazo razonable para su vigencia. Luego de cara al caso concreto, teniendo en cuenta lo avanzado del año 2013, el plazo razonable para la vigencia de la Circular No. 04 debe ser el 1 de enero de 2014. Un plazo inferior tendría sentido y razonabilidad si la expedición de la norma regulatoria hubiere sido anterior al segundo semestre de 2013, pero además, 15 días hábiles tampoco materializa, per se, un plazo razonable dadas las implicaciones señaladas en precedencia.

b. Desde el punto de vista jurisprudencial y de los principios constitucionales del Estado Colombiano, resulta pertinente precisar que la Corte Constitucional "ha señalado que si bien la libertad de empresa admite límites que se imponen mediante la intervención en la economía que se lleva a cabo por mandato de la ley para el cumplimiento de los fines de interés general que la Constitución menciona, esta intervención no puede eliminar de raíz la mencionada libertad y debe obedecer a criterios de razonabilidad y proporcionalidad; por tal razón ha considerado que tal intervención i) necesariamente debe llevarse a cabo por ministerio de la ley; ii) no puede afectar el núcleo esencial de la libertad de empresa; iii) debe obedecer a motivos adecuados y suficientes que justifiquen la limitación de la referida garantía; iv) debe obedecer al principio de solidaridad; y v) debe responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad".

La intervención en la libertad de empresa pretendida por la CNPMDM con el Proyecto de Circular se ajusta a casi todas las subreglas constitucionales excepto al criterio de razonabilidad porque el término fijado para la vigencia no se acompaña con los propósitos perseguidos y el impacto para BMS.

*Sandra Ramirez*

FIRMA

Anexos:  
CERTIFICADO DE REPRESENTACION LEGAL