



**MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN NÚMERO 13274 DE 2023

(21 MARZO 2023)

Radicación No. 20-179862

“Por la cual se resuelve un recurso de apelación”

VERSIÓN ÚNICA

**EL SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE
REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL (E)**

En ejercicio de sus facultades legales y, en especial, las conferidas en la Ley 1437 de 2011 y el Decreto 4886 de 2011, y,

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 11934 del 14 de marzo de 2022 (en adelante “Resolución No. 11934 de 2022 ” o “Resolución Sancionatoria”), la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de esta Entidad (en adelante la “Dirección”), impuso sanción pecuniaria a **PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ S.A.S.** (en adelante “**PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ**”), por haber incurrido en la infracción a lo dispuesto en los artículos 1° y 4° de la Circular No. 07 de 2018 emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante **CNPMDM** o la “Comisión”), por exceder el precio máximo de venta de varios medicamentos durante 2019. A continuación, se presenta la relación de las sanciones pecuniarias impuestas a la investigada.

Tabla No. 1. Sanciones - Resolución No. 11934 de 2022

No.	Investigado	NIT	Medicamento	CUM ¹	Monto de la multa	SMLMV ²	UVT ³
1	PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ S.A.S.	900.390.423-9	Mirena - 52 mg - Implante x 1.	19900498-1	\$ 30.000.000.00	30	789,39
			Octostim - 0,015 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1.	19917457-1	\$ 40.000.000.00	40	1.052,52
			Kepra - 10000 mg/100ml (300 ml) - Solución o suspensión oral x 1.	19975838-4	\$ 30.000.000.00	30	789,39
			Esomeprazol - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1.	19986854-1	\$ 60.000.000.00	60	1.578,78
			Kadcyla - 100 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1.	20058197- 1	\$ 4.000.000.00	4	105,25
			Lantus - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1.	19914312-10	\$ 3.000.000.00	3	78,94
TOTAL					\$ 167.000.000.00	167	4.394,27

Fuente: Elaboración SIC.

¹ Código Único de Medicamentos.

² Salarios mínimos mensuales legales vigentes al momento de la imposición de la sanción.

³ Artículo 49 de la Ley 1955 de 2019.

SEGUNDO: Que el 1 de abril de 2022, **PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ**, por medio de su representante legal, interpuso recurso de reposición y, en subsidio el de apelación, contra la Resolución No. 11934 de 2022, en que solicitó que se revocara la decisión y, en consecuencia, se ordenara su archivo. En esencia, los argumentos presentados por la impugnante se sintetizan a continuación:

La libelista consideró que la Dirección realizó un errado análisis de los criterios de graduación de la sanción, por los motivos que se exponen a continuación.

- **Respecto al grado de culpabilidad**

La recurrente manifestó que la culpabilidad es el juicio de reproche que se dirige en contra del sujeto activo de un delito, en virtud de haber ocasionado la lesión o puesta en peligro de un bien jurídico, derivado de un hecho revestido de dolo o culpa. Por lo tanto, advirtió que las sanciones de la administración en materia de control de precios de medicamentos no son objetivas, requieren del análisis del juicio subjetivo de valor con el fin de determinar el grado de culpabilidad de que trata la norma, lo cual, afirmó, no se realizó de forma correcta en el caso objeto de estudio.

En línea con lo expuesto, aseguró que la sancionada estuvo inmersa en un error involuntario de parametrización, digitación y, en otro de los casos, arrastre contable de decimales, esto, sin que existiera algún tipo de intención, malicia o negligencia por parte de la recurrente con el objetivo de alterar los precios de los medicamentos.

Conforme a lo anterior, aseguró que en la resolución recurrida no se indicó bajo cuál grado de culpabilidad actuó la sociedad, esto es, dolo o culpa, siendo un requisito indispensable para entrar a definir el agravante del numeral 1° del artículo 134 de la Ley 1438 de 2011.

La recurrente apuntó que de la lectura del argumento presentado en el acto administrativo recurrido sobre el agravante denominado *“grado de culpabilidad”*, se concluyó que no haber acatado la regulación de precios de medicamentos era el factor agravante. Al respecto, la sancionada refirió que no debió ser así, ya que es la razón para predicar responsabilidad, más no para agravarla. En ese sentido, expresó que *“(…) lo que la norma quiere decir cuando se refiere a “grado de culpabilidad” es si lo cometió bajo una acción intencional de desconocer la norma o por descuido, ya que una forma o la otra, no merece el mismo grado de reproche, análisis este que no fue realizado por la Superintendencia y en esa medida no es posible conocer el fundamento del agravante y su incidencia a la hora de tasar la sanción (…)*”.

Finalmente, insistió en señalar que la sociedad actuó bajo una situación de error involuntario, sin intención de alterar los precios de los medicamentos, con medicamentos de baja rotación, que *“(…) representaron una diferencia de \$7.528.424.6, (siete millones quinientos veintiocho mil cuatrocientos veinticuatro pesos), en un mercado que genera miles de millones de pesos a nivel nacional, por lo que los hechos acá investigados de ninguna manera alteraron el equilibrio económico de la cadena de comercialización ni los Recursos del Sistema General de Seguridad Social, pues además se generaron las devoluciones contables respectivas a las Entidades Responsables de Pago (…)*”. Como sustento de lo anterior, asegura anexar unas notas crédito.

- **Respecto a la trascendencia social de la falta o el perjuicio causado, en especial respecto de personas en debilidad manifiesta o con protección constitucional reforzada**

Al respecto, la sancionada refirió que en el Expediente no quedó probado que generó una vulneración a personas con protección constitucional. De igual manera, señaló que *“(…) desconoce el fallador de instancia que los medicamentos a los que se hace referencia, SÍ FUERON suministrados a los pacientes que así lo requirieron, quienes no fueron los que solventaron directamente el pago de estos, si no que fue su Entidad Responsable del Pago a quien se le facturó dicho concepto, para luego de evidenciada la situación se le realizara la respectiva nota crédito. Esto significa que ni el destinatario del medicamento ni la entidad responsable del pago, sufrieron algún daño o perjuicio, por cuanto, se reitera, en relación con estas últimas, se procedió a generar las respectivas notas créditos (…)*”.

La sancionada puso en evidencia que la diferencia era de \$ 7.528.424.00, monto por el cual se hizo el reconocimiento a las aseguradoras con las respectivas notas crédito y, de medicamentos, que asegura fueron suministrados a los pacientes. Por lo tanto, consideró que no existe una trascendencia social, ni mucho menos económica, por el contrario, afirmó que, dadas las circunstancias y resultados de la investigación, se configuró un atenuante en favor de la investigada.

- **Respecto al beneficio obtenido**

La recurrente solicitó que se analice este criterio, debido a que la Dirección señaló que se obtuvo un beneficio económico, situación que no es cierta. Sobre el particular, señaló que la diferencia generada en el costo de los medicamentos e insumos fue de \$ 7.528.424,6, siendo según la sancionada, una suma muy inferior en relación con las transacciones que genera la sociedad en su ejecución. Adicionalmente, indicó que dichas sumas de dinero fueron reconocidas como notas créditos a las aseguradoras, por lo tanto, no existió un beneficio económico.

- **Respecto a la indebida aplicación del principio de proporcionalidad**

Al respecto, la recurrente expuso que en atención del principio de proporcionalidad la sanción administrativa que se impone debe ser proporcional a la falta o infracción efectivamente cometida. Así, consideró que no se dio aplicación alguna a dicho principio, toda vez que se impuso una sanción que resulta desproporcionada.

Por tanto, solicitó la disminución de la multa impuesta en concordancia con la dimensión económica del hecho investigado.

- **Respecto al criterio de atenuación relacionado con compensar o corregir la infracción administrativa antes de emitir el fallo administrativo sancionatorio**

Al respecto, sostuvo que la Dirección en relación con las notas créditos, consideró que no tenían la calidad de documentos contables idóneos para acreditar la compensación de los dineros cobrados y alegó que se desconoció que existe libertad probatoria, entre las cuales se encuentran los indicios y los criterios de valoración objetivos.

Por otra parte, describió que en el caso objeto de estudio se advirtieron dos (2) hechos que considera como probados, el primero, el mayor valor cobrado y, el segundo, las notas créditos generadas al momento de la identificación y los estados financieros de la sancionada. Por lo tanto, expresó que aun cuando no se aportó el detalle contable de las notas crédito donde se detallará en específico la “*compensación de los saldos*”, con las pruebas que obran en el expediente es posible inferir que las sumas que se identificaron como cobros en exceso, fueron devueltas mediante las respectivas notas crédito en favor de las entidades aseguradoras en salud.

Finalmente, señaló que los estados financieros y documentos contables cuentan con presunción de autenticidad, la cual no ha sido desvirtuada. Según la sancionada, en los estados financieros se acredita que en virtud de las facturas objeto de investigación fueron generadas y reconocidas las notas crédito en favor de los deudores como compensación contable.

Por lo tanto, considera que quedó probado que se corrigió el error involuntario de parametrización y compensó, mediante la generación de nota crédito y aceptación de glosas. Adicionalmente, solicitó que se tenga en cuenta que la sancionada ha actuado de forma leal y transparente, y no cuenta con antecedentes sancionatorios.

TERCERO: Que mediante la Resolución No. 74882 del 26 de octubre de 2022, la Dirección al resolver el recurso de reposición interpuesto por **PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ** confirmó la Resolución 11934 del 14 de marzo de 2022. Por otra parte, concedió el recurso de apelación interpuesto en forma subsidiaria por la investigada ante el Despacho del Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal.

CUARTO: Que con fundamento en el artículo 79 y 80 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho procederá a resolver el recurso de apelación interpuesto, así:

De acuerdo con lo establecido en el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, la política de precios podrá ejercerse bajo la modalidad de régimen de control directo, en la cual “(...) *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 (...)*”.

En este sentido, la **CNPMDM** en ejercicio de la facultad conferida para formular las políticas de regulación de precios, expidió la Circular No. 07 de 2018 que se constituye como el régimen de control directo de precios vigente para la época de los hechos investigados, determinando las directrices para ubicar los medicamentos dentro de dicha modalidad.

E el caso concreto, es oportuno indicar que la Dirección impuso una sanción al haber quedado probado que la recurrente para el año 2019 comercializó los medicamentos relacionados en la **Tabla No. 1. Sanciones - Resolución No. 11934 de 2022** del presente acto administrativo por encima del precio máximo de venta señalado por la **CNPMDM** en la Circular No. 07 de 2018, lo que se constituye como una infracción al régimen de control directo de precios.

A continuación, este Despacho procederá a pronunciarse respecto de los argumentos de inconformidad presentados por el recurrente.

4.1. Sobre los criterios de graduación de la sanción señalados en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011

Pues bien, de manera previa a analizar aquellos criterios sobre los cuales la libelista manifestó su inconformidad, para este Despacho resulta pertinente mencionar que el monto de la sanción que se aplica por infringir el régimen de libertad vigilada de precios de medicamentos se encuentra gobernado por los criterios definidos legalmente en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011. En dicha norma, el legislador señaló de manera específica, cuáles son las circunstancias agravantes y atenuantes de la responsabilidad de los sujetos de sanciones administrativas, con sustento en los cuales el operador jurídico realiza el ejercicio de dosificación de la sanción. Precisado lo anterior, este Despacho pasará a analizar los criterios en los términos que a continuación se exponen.

4.1.1. Circunstancias agravantes de la responsabilidad

- **El grado de culpabilidad**

La libelista es enfática en mencionar que su conducta se realizó sin que existiera algún tipo de intención, malicia o negligencia con el objeto de alterar los precios de los medicamentos. Además, infiere que el pronunciamiento que efectuó la Dirección respecto al criterio de culpabilidad corresponde a una valoración de responsabilidad objetiva.

En procura de ampliar los conceptos y aproximaciones que se expusieron en la valoración del criterio en cuestión por parte de la Dirección, para esta instancia es de suma importancia explicarle a la impugnante que, cuando la Dirección analizó el criterio de culpabilidad como un agravante de la multa, este concepto está asociado con la debida prudencia y diligencia más que con la intencionalidad de cometer o no la infracción que se valora en el ámbito penal. Esto, en consideración a que la culpabilidad en el ámbito en el que nos encontramos no tiene la misma connotación que en la teoría del delito, que fundamenta el régimen de responsabilidad en materia penal y no resulta ser aplicable con el mismo grado de rigor en procedimientos administrativos de carácter sancionatorio. Al respecto la Corte Constitucional ha indicado:

*“(…) De esta manera, este Tribunal ha señalado que **las garantías del debido proceso penal o los principios del derecho penal son aplicables con ciertos matices a las demás formas de actividad sancionadora del Estado, conforme a las diferencias establecidas.**⁴*

⁴ Corte Constitucional. Sentencias C-599 de 1992, T-145 de 1993, C-597 de 1996, C-506 de 2002, C-827 de 2001, C-616 de 2002, C-530 de 2003 y SU 1010 de 2008.

En efecto, “mientras en el derecho penal las garantías del debido proceso tienen su más estricta aplicación, ya que en éste no solamente se afecta el derecho fundamental a la libertad sino que, además, sus mandatos se dirigen a todas las personas, en otros ámbitos sancionatorios su aplicación es atenuada en razón de la naturaleza de la actuación, de los fines que se persiguen con ella y del hecho de que sus normas operan en ámbitos específicos, actividades o profesiones para las que se han establecido determinados deberes especiales (...)”⁵ (Subrayas y negrillas fuera de texto original).

En ese orden de ideas, debe señalarse que ante el incumplimiento de las exigencias que prevé el régimen de libertad vigilada de precios de medicamentos, la conducta del infractor no está sujeta a un análisis de elementos subjetivos tales como el dolo, la intención y la buena fe con que haya actuado el sujeto investigado, pues como lo ha sostenido el Consejo de Estado, tales figuras jurídicas son propias de la teoría del delito que fundamenta el régimen de responsabilidad en materia penal, que no resultan aplicables en el procedimiento administrativo sancionatorio:

“(...) Agrega que para la valoración de la infracción y la consecuente imposición de la sanción en estos casos no se consideran aspectos propios del derecho penal, tales como los criterios de punibilidad, esto es, causales de agravación o atenuación punitiva, intensidad del dolo, la preterintención y la función de la pena (...)”⁶. (Subrayas fuera de texto original).

Conforme a lo expuesto, y como bien lo ha señalado la Dirección, “(...) *en procedimientos administrativos sancionatorios como el llevado a cabo en el asunto que nos convoca, ni para endilgar responsabilidad por un incumplimiento del régimen de control directo de medicamentos, ni para valorar el criterio de “grado de culpabilidad”, resulta necesario analizar la intención con que haya actuado el investigado, como propone la actora. Toda vez que tal noción no tiene cabida de cara a la especial responsabilidad que consagra el régimen de control de precios de medicamentos, donde lo alegado, subyace a la protección efectiva de intereses superiores*”.

Bajo esos términos, a fin de zanjar la discusión habrá que indicar que, la culpabilidad resulta ser un criterio que el legislador previó como una circunstancia agravante para graduar la sanción, cuando se comprueba que existen elementos de juicio para ello. Entonces, en atención a que en procedimientos administrativos como el llevado a cabo, este criterio es estudiado desde el punto de vista de la prudencia y diligencia con que actuó el investigado, no tienen mérito de prosperidad los argumentos del recurrente.

En efecto, al resultar probada la infracción de **PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ**, a lo previsto en los artículos 1° y 4° de la Circular No. 07 de 2018 emitida por la Comisión por haber comercializado los medicamentos descritos en la **Tabla No. 1** del presente acto administrativo, se evidencia una completa falta de diligencia en la materia, que en efecto debía ser tenida en cuenta al momento de graduar el monto de la sanción, debido a que siendo una sociedad que hace parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, debe conocer y dar cabal cumplimiento a las disposiciones normativas que le resulten exigibles de cara a su actividad económica, lo cual demanda la total diligencia de un buen hombre de negocios. Por lo tanto, esta instancia comparte la valoración que realizó la Dirección respecto del criterio de “*grado de culpabilidad*”.

En línea con lo anterior, también se debe señalar que en procedimientos administrativos como el llevado a cabo, la antijuridicidad materialmente considerada, se entiende excepcionada. Pues la denotación especialísima del régimen de control de precios de medicamentos no exige la lesión efectiva de un bien jurídicamente tutelado para que proceda la sanción, sino que, como se desprende de la lectura del artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, bastará exclusivamente infringir el régimen de control directo al exceder el precio máximo de venta de un medicamento para que haya lugar a sancionar al infractor. A menos que, se demuestre la existencia de alguna causa extraña de exoneración de la responsabilidad, tal como caso fortuito, fuerza mayor o hecho de un tercero. Para sustentar lo expuesto, conviene traer a colación el siguiente extracto jurisprudencial del Consejo de Estado:

⁵ Corte Constitucional. Sentencia C -034 de 2014.

⁶ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Rad. No.: 250002324000 2002 00524 01.

"El segundo presupuesto para imponer una sanción administrativa es que el comportamiento además de ser típico sea antijurídico. En la construcción tradicional del derecho penal se ha exigido que la conducta no sólo contradiga el ordenamiento jurídico (antijuridicidad formal) sino que además dicha acción u omisión lesione de manera efectiva un bien jurídico o por lo menos lo coloque en peligro (antijuridicidad material). Esta construcción constituye el punto de partida para la delimitación de este presupuesto en el derecho administrativo sancionatorio, sin embargo, como ocurre con otras instituciones y principios es inevitable que sea objeto de matización y por ende presente una sustantividad propia. (...) el derecho administrativo sancionador se caracteriza por la exigencia de puesta en peligro de los bienes jurídicos siendo excepcional el requerimiento de la lesión efectiva. (...)"⁷ (Subraya y negrilla fuera de texto original).

De tal forma, en este procedimiento sancionador no procede el análisis de la antijuridicidad material al alegar que la conducta no produjo un daño al Estado ni a sus administrados, como quiera que dicho presupuesto no tiene cabida de cara al régimen de control de precios de medicamentos. De ahí que, el hecho de que no se consolide un daño en específico no obsta para que esta Entidad no pueda aplicar su facultad sancionatoria cuando existan razones de hecho y derecho para hacerlo, como sucede en el caso concreto.

Así las cosas, se advierte que las explicaciones que propone la impugnante a su favor alegando la ausencia del presupuesto de antijuridicidad o que no tuvo intención de infringir el régimen de libertad vigilada de precios de medicamentos, no están llamadas a prosperar para que el criterio de culpabilidad sea valorado como un atenuante.

- **Sobre la trascendencia social de la falta, el perjuicio causado y el impacto de la conducta en Sistema General de Seguridad Social en Salud**

La sancionada afirmó que no existe una prueba que permita evidenciar que con su conducta se hayan afectado pacientes. Además, refiere que los pacientes no asumieron los costos adicionales de los medicamentos, siendo la entidad prestadora quien los asumió. No obstante, indica que se realizó la devolución de los dineros por medio de la expedición de las notas de crédito. Por lo tanto, considera que ni los pacientes, ni la entidad responsable del pago se vieron afectados. Conforme a lo anterior, asegura que el presente criterio debe ser valorado como atenuante.

Al respecto, debe comprender la recurrente que el Gobierno Nacional, con la implementación de políticas de regulación y fijación de precios para ciertos medicamentos, propende por garantizar de manera efectiva el goce del derecho fundamental a la salud en condiciones de calidad y equidad.

De la lectura del acto recurrido se desprende que, la conducta infractora que quedó debidamente probada sí tiene una repercusión directa sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud y, en esa línea, en el derecho a la salud. En la argumentación esgrimida por la Dirección al analizar el criterio relativo a la trascendencia social de la falta y del impacto de la conducta sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, se advierte de forma clara tal circunstancia.

En todo caso, resulta necesario destacar que siempre que un medicamento sea vendido por encima de los precios máximos fijados, sin duda alguna, se afecta el Sistema de Seguridad Social en Salud, ya que teniendo en cuenta que existe un presupuesto determinado, con esos sobrecostos que se están pagando por algunos medicamentos, se está dejando de cubrir otras áreas y necesidades de la salud, afectando de esta manera al Sistema y a sus usuarios.

La trascendencia social de la falta no se configura solamente cuando no hay suministro oportuno y completo de los medicamentos, sino cuando estando disponibles sus precios son elevados, entendiéndose por ello, cuando son cobrados por el agente por encima del precio máximo regulado.

En lo que respecta al impacto al Sistema General de Seguridad Social en Salud, es necesario recordar que cumplir las disposiciones del régimen de control directo, es un deber de los agentes económicos que interactúan en el Sistema de Seguridad Social en Salud. En esta medida, la incorporación de un

⁷ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Subsección "C". Providencia del 22 de octubre de 2012. Rad. No.: 050012324000 1996 00680 01 (20738).

medicamento al régimen de control de precios de medicamentos responde a una serie de valoraciones y análisis del regulador, para establecer la necesidad de controlar el precio de determinado medicamento; al superar el precio que es fijado mediante las correspondientes metodologías, el agente le resta efectividad a la política pública adoptada como herramienta para la protección del Sistema y con ello de la eficacia del derecho a la salud.

- **Respecto a que la infracción recaiga sobre personas en debilidad manifiesta o en sujetos de especial protección**

Ahora, en lo que tiene que ver con la afirmación de la recurrente, consistente en que no hay pruebas que con la infracción se hayan afectado personas en debilidad manifiesta o en sujetos de especial protección. Debe señalar este Despacho que en lo que tiene que ver con la valoración de este criterio, es importante recordarle que, la Corte Constitucional en reiterados pronunciamientos ha precisado que la debilidad que trata el referido criterio es predicable de "*todas las personas que tengan una afectación en su salud que les impida o dificulte sustancialmente el desempeño de sus labores en las condiciones regulares*"⁸. Por contrapartida, la jurisprudencia de la misma Corte también ha sido enfática en destacar que la protección especial recae en aquellos sujetos con alguna condición particular física, psicológica o social que les ubique en una posición de desigualdad frente a otras personas.

En línea con lo expuesto, resulta claro que el incumplimiento evidenciado afectó pacientes que son sujetos de una protección especial. Para lo cual, considera oportuno este Despacho traer a colación lo dispuesto por la Dirección al valorar el presente criterio. Al respecto, la Resolución 11932 del 14 de marzo de 2022, señaló:

Es indiscutible, que los pacientes a quienes se les suministra medicamentos como la Kadcyla están en una situación de vulnerabilidad en razón a que este se usa para tratar a pacientes adultos con cáncer de mama en aquellos eventos que las células cancerígenas contienen una gran cantidad de la proteína HER2 o el cáncer se ha extendido (metástasis), incluso se utiliza como terapia posterior a la cirugía realizada.

En situación similar se encuentran los pacientes a quienes se les administra medicamentos como el Mirena, usado como anticonceptivo y también como tratamiento para la menorragia o control de la hemorragia menstrual excesiva; o el Octostim, que es utilizado como terapéutico y preventivo para hemorragias en pacientes con hemofilia A leve o con enfermedad de Von Willebrand que ocasiona problemas de coagulación.

Así mismo, se encuentran en esta situación pacientes que requieren del medicamento Keppra para el tratamiento de la epilepsia o aquellos que requieren del Esomeprazol para tratar los síntomas ocasionados por el reflujo gastroesofágico tanto adultos como niños y quienes utilizan el Lantus para el control y manejo de la diabetes tipo 2.

Pues bien, tratándose de estos diagnósticos, es notorio que el no suministro de los medicamentos para quienes padecen esta enfermedad o el tener que pagarse por ellos valores superiores a los regulados, traería i) efectos nefastos para la vida e integridad física de los pacientes y ii) causaría una afectación al sistema de salud.

Es por ello, que la conducta de infringir el régimen de control de precios contribuye, sin lugar a dudas, en ahondar mucho más la precaria situación que atraviesa el sistema de salud, puesto que los sobrecostos por mínimos que sean conllevan una afectación directa de tales recursos toda vez que no van en su totalidad dirigidos a atender las necesidades básicas en insumos tales como los medicamentos.

Conforme al anterior análisis, no existe duda para este Despacho que el incumplimiento afectó pacientes que, por sus diagnósticos, y tratamiento, resultan ser sujetos de especial protección por estar en una situación de debilidad manifiesta. Por lo tanto, considera esta instancia que la Dirección realizó una correcta valoración del presente criterio.

- **Sobre la obtención de un beneficio para sí o para un tercero**

⁸ Corte Constitucional. Sentencia SU-049 de 2017.

La recurrente alegó que la diferencia generada en el costo de los medicamentos e insumos fue de \$ 7.528.424,6, siendo una suma muy inferior en relación con las transacciones que genera la sociedad en el desarrollo de su objeto social. Adicionalmente, aseguró que dichas sumas de dinero fueron reconocidas como notas créditos a las aseguradoras, por lo tanto, no existió un beneficio económico.

Frente a lo anterior se reitera por parte de este Despacho lo mencionado en el acto recurrido, en cuanto a que, al encontrarse probada la conducta infractora consistente en vender medicamentos regulados por encima del precio máximo fijado para ellos, sí se generó un beneficio para la sociedad sancionada dado que el sobre costo captado ingresó exclusivamente a su patrimonio, permitiéndole usufructuar dineros ajenos sin justificación alguna.

Bajo ese presupuesto, se insiste en que independientemente del valor excedido sobre el precio máximo fijado, toda actividad comercial relacionada con medicamentos sujetos a régimen de control directo de precios y realizada por cualquier agente de la cadena de comercialización como lo es la sociedad recurrente, debe ajustarse a la normatividad emitida por la autoridad regulatoria.

En este punto, es importante señalar que con independencia de que se hubiesen emitido notas de crédito, lo cierto es que una vez la sancionada emitió las facturas de venta de los medicamentos regulados en el año 2019, cobrando valores superiores a los máximos fijados en la norma, se infringió el régimen de control directo de precios de medicamentos. Por lo tanto, emitir las notas contables no es una acción que desestime el incumplimiento o le exima en modo alguno de su responsabilidad.

De manera que este Despacho comparte la valoración que realizó la Dirección al estudiar el criterio relativo a la obtención de un beneficio.

- **Sobre la compensación o corrección de la infracción administrativa antes de emitir el fallo administrativo sancionatorio**

La sancionada reprochó el hecho de que la Dirección haya considerado que los documentos allegados no tienen la idoneidad para acreditar la compensación de los dineros cobrados. Expresó que en Colombia existe libertad probatoria y se debe realizar un análisis de los documentos allegados. Además, refirió que aun cuando no se aportó el pormenor contable de las notas crédito donde se detallará en específico la "*compensación de los saldos*", con las pruebas que obran en el Expediente se puede inferir que las sumas que se identificaron como cobros en exceso, fueron devueltas mediante las respectivas notas crédito. Conforme a lo expuesto, indicó que los estados financieros se presumen auténticos.

Por lo tanto, considera que quedó probado que se corrigió el error involuntario de parametrización y se compensó, mediante la generación de nota crédito y aceptación de glosas.

Al respecto, debe indicar esta instancia que no avala que la sancionada escude la infracción so pretexto de que emitió unas notas de crédito y procedió a aceptar las glosas, pues está probado que la inobservancia a la norma se enmarcó en el desarrollo de una actividad económica de la que se reputa profesional y obedece al giro ordinario de sus negocios, por ende, tiene no solo el deber de conocer y dar cabal cumplimiento de toda la normativa aplicable a dicha actividad, sino además también la responsabilidad de adoptar e implementar medidas encaminadas a garantizar el estricto cumplimiento de las mismas en todo momento.

En esa medida, desde ningún punto de vista le es dable a la sociedad sancionada excusarse en que implementó las acciones correctivas por haber realizado el cobro en exceso de unos medicamentos, y pretender que por ello esta Entidad le exonere de la responsabilidad que le corresponde por la infracción cometida.

Ahora bien, debe recordar este Despacho que las disposiciones del régimen de control directo de precios de medicamentos contenidas en la Circular No. 07 de 2018 emitida por la Comisión, son normas de orden público y de obligatorio cumplimiento que operan en todas las transacciones efectuadas sobre los medicamentos sujetos a dicho régimen, de manera que el precio máximo de venta allí señalado es de imperativa observancia a partir del momento en que la Circular entra en

vigencia, por lo que esta Superintendencia en ejercicio de sus facultades de inspección, vigilancia y control, tiene el deber de supervisar el cumplimiento íntegro de las disposiciones allí contenidas.

La libelista refiere que procedió a implementar las respectivas medidas correctivas con la emisión de unas notas crédito por los valores cobrados en exceso. En punto de discusión, es importante recordar que, en procedimientos administrativos sancionatorios en materia de control de precios de medicamentos, en los que se tiene como fin proteger el interés general, la responsabilidad del sujeto investigado queda determinada cuando se demuestra en debida forma el incumplimiento del régimen aplicable al control de precios de medicamentos, como bien lo señala el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011:

“ARTICULO 132. MULTAS POR INFRACCIONES AL RÉGIMEN APLICABLE AL CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. *La Superintendencia de Industria y Comercio impondrá multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes (5.000 SMLMV) a cualquiera de las entidades, agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, dispositivos médicos o bienes del sector salud, sean personas naturales o jurídicas, cuando infrinjan el régimen aplicable al control de precios de medicamentos o dispositivos médicos.”*

Nótese que la referida norma indica con claridad que ante la infracción al régimen de control de precios de medicamentos deriva, previo procedimiento administrativo, la imposición de la sanción correspondiente. Es así como la infracción a este régimen y la consecuente responsabilidad del sujeto investigado, quedan determinados cuando al cabo de la investigación administrativa se demuestra probatoriamente que se comercializaron medicamentos regulados excediendo el precio máximo fijado por el Gobierno Nacional.

Resulta oportuno precisar que aun cuando las notas crédito tienen como propósito realizar ajustes respecto de los valores cobrados en las facturas de venta, son un documento anexo de la misma, más no un remplazo de esta. De manera que con independencia de que se emitan las notas de crédito de forma posterior a la emisión de la factura, lo cierto es que la infracción al régimen de control de precios de medicamentos y la consecuente responsabilidad del sujeto investigado, quedan determinados cuando al cabo de la investigación administrativa se demuestra probatoriamente que se cobró excediendo el precio máximo fijado. Por lo tanto, las notas crédito allegadas no podían ser tenidas como prueba para revocar la medida sancionatoria, toda vez que estas devenían como consecuencia directa de la infracción.

De acuerdo con lo anterior, es imprescindible aclararle a la recurrente que una nota crédito, no es un documento que tenga la aptitud e idoneidad probatoria de demostrar que no se excedió el precio del medicamento; por el contrario, este documento contable corrobora que el cobro por encima del precio regulado existió, y surge como la consecuencia lógica de incurrir en el exceso del precio.

A su turno, es importante explicar que la valoración probatoria de las notas crédito únicamente tiene lugar en el marco de la graduación de la sanción. Es decir, si se comprueba que el documento reúne los requisitos contables previstos en la ley, tendrá alguna trascendencia cuando el operador jurídico está examinando si la sancionada adelantó acciones tendientes a corregir y subsanar la inobservancia a la norma, pero se insiste, no para desvirtuar los cargos endilgados ni para exonerarle de responsabilidad, sino para establecer la procedencia de un atenuante en la determinación del monto de la multa.

Ahora bien, comparte este Despacho el análisis que realizó la Dirección respecto a la valoración de las notas crédito⁹ allegadas a lo largo del presente procedimiento administrativo sancionatorio, pues al revisar la información contenida en el cuerpo de estas, se evidencia que las notas de crédito obrantes a consecutivo 9 y 24 del sistema de trámites de la Entidad fueron expedidas mucho tiempo después de la emisión de las facturas respecto de las cuales se pretendía aplicar, pues, las facturas de venta que fueron objeto de análisis datan de los meses de enero a diciembre de 2019, sin embargo, las notas de crédito solo se expidieron hasta el mes de octubre de 2020.

⁹ Véase: consecutivo 9 y 24 del Sistema de Trámites de la Entidad.

En línea con lo anterior, del estudio de las notas de crédito¹⁰ no es posible determinar el número de unidades de medicamento afectado con la devolución, pues aun cuando se relaciona el nombre del medicamento respecto del cual realiza el reintegro, no es posible determinar el número de unidades de producto respecto del cual se pretende el reintegro.

Por lo tanto, con la información contenida en las notas de crédito no es viable identificar sobre la cantidad de unidades de medicamento(s) se efectuó la devolución del dinero. Adicional a ello, no cumplían con los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 2265 de 1976, modificado por el artículo 1º del Decreto 1495 de 1978, pues del análisis de estas no fue posible evidenciar el detalle del número, unidades sobre el cual se aplica la nota crédito, el valor unitario y valor total del medicamento. De manera que evidencia esta instancia que la Dirección no desconoce la libertad probatoria que tiene la sancionada, sin embargo, con las pruebas allegadas no es posible tener certeza de que en efecto corrigió los incumplimientos que fueron objeto de investigación y sanción.

En el mismo sentido, considera este Despacho imperativo insistir que el efectuar transacciones comerciales superando el precio máximo fijado por la **CNPMDM** respecto de medicamentos regulados, implica una violación de las normas regulatorias, de manera que la devolución de lo cobrado en exceso mediante notas crédito, es apenas la consecuencia lógica de haberlas infringido, más no una anulación de la transacción misma.

En gracia de discusión, si se hubiera comprobado que las notas crédito son válidas para demostrar que se presentó la devolución del valor pagado en los medicamentos analizados, se entendería que la recurrente corrigió el incumplimiento de la Circular No. 07 de 2008, más no que lo desvirtuó.

Conforme a todo lo expuesto, considera esta instancia que la Dirección cuenta con elementos de juicio suficientes para concluir que no existen pruebas para determinar que se realizó el reintegro de los dineros cobrados en exceso. Por lo tanto, las notas de crédito allegadas no permiten demostrar que en efecto el incumplimiento fue efectivamente corregido.

- **Sobre la proporcionalidad de la sanción y los criterios de graduación**

Al respecto, resulta oportuno indicar que la fuente de discrecionalidad de autoridad administrativa para adoptar una decisión sancionatoria se desprende de lo expresamente definido por el legislador en la Ley 1438 de 2011, cuando en su artículo 132 definió que sería la Superintendencia de Industria y Comercio la encargada de imponer multas por la infracción al régimen de control de precios de medicamentos. Dicha facultad, además, fue asignada de manera particular dentro de las funciones otorgadas en el Decreto 4886 de 2011, con sus modificaciones.

Las normas antes aludidas, realmente suponen una concreción del principio de legalidad y en desarrollo de este, la determinación de la discrecionalidad en cabeza de esta autoridad administrativa, en donde con precisión se designa a la Superintendencia de Industria y Comercio para adelantar actividades de inspección, vigilancia y control en el marco del régimen de control de precios de medicamentos y, con ello, las correspondientes investigaciones administrativas.

Adicionalmente, se le faculta para imponer sanciones, pero es el mismo legislador el que ha determinado que estas serán exclusivamente multas, las cuales podrán ser hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes (5.000 SMLMV).

¹⁰ Véase el consecutivo 9 y 24 del Sistema de Trámites de la Entidad. Las notas crédito identificadas Nos. 28411, 28415, 28419, 28422, 28427, 28429, 28431, 28435, 28440, 28442, 28408, 28449, 28410, 28459, 28463, 28412, 28413, 28416, 28418, 28425, 28523, 28434, 28436, 28467, 28437, 28473, 28478, 28439, 28485, 28487, 28446, 28448, 28452, 28500, 28456, 28460, 28412, 28413, 28416, 28418, 28425, 28523, 28434, 28436, 28467, 28437, 28473, 28478, 28439, 28485, 28487, 28446, 28448, 28452, 28500, 28456, 28460, 28498, 28503, 28465, 28508, 28461, 28469, 28470, 28472, 28514, 28475/28479, 28477, 28480, 28453, 28483, 28488, 28489, 28493, 28496, 28544, 28504, 28546, 28509, 28505, 28512, 28515, 28548, 28516, 28518, 28519, 28521.

Sobre la concepción del artículo 44 de la Ley 1437 de 2011, y su materialización al momento de determinar la imposición de una sanción y el monto de esta, válido sea traer a colación, el siguiente pronunciamiento del Consejo de Estado¹¹:

"De manera general, se observa que las actuaciones administrativas, cualquiera que sea su materia, están reguladas más o menos detalladas en la ley. En algunos casos, la ley o el reglamento determinan la jurisdicción, el órgano competente, la facultad de que se trata, la oportunidad de ejercerla, la forma externa en que debe verterse la decisión con que se ejerce, el sentido y finalidad en que debe ejercerse, los hechos cuya ocurrencia condiciona ese ejercicio. En síntesis: todo los pasos, forma, contenido, oportunidad, objetivo y efectos de la facultad administrativa cuya aplicación se está regulando. Todo está reglado en la norma y el órgano simplemente pone en acto la facultad atribuida. Esta forma detallada y completa de regulación es la ideal en el Estado de derecho, si la preocupación central de éste es la contención del poder y su subordinación al derecho en salvaguardia de los intereses de los administrados. Pero un tal tipo de reglamentación es de una rigidez impracticable ya que es imposible que la norma lo prevea todo y predetermine y calcule todas las formas de relaciones y consecuencias jurídicas de las mismas. Hay casos en que es forzoso dejar a la apreciación del órgano o funcionario algunos de aquellos aspectos. Unas veces será la oportunidad para decidir, facultándolo para obrar o abstenerse, según las circunstancias; otras, la norma le dará opción para escoger alternativamente en varias formas de decisión; en algunas ocasiones, la ley fijará únicamente los presupuestos de hecho que autorizan para poner en ejercicio la atribución de que se trata, dando al órgano potestad para adoptar la decisión conveniente. Esto es, que hay facultades administrativas que se ejercen dentro de un cierto margen de discrecionalidad del funcionario u órgano, dejándole la posibilidad de apreciar, de juzgar, circunstancias de hecho y de oportunidad y conveniencia, ya para actuar o no hacerlo, o para escoger el contenido de su decisión, dentro de esos mismos criterios" (Subraya fuera de texto original).

Sin embargo, como pasará a analizarse no nos encontramos ante una discrecionalidad absoluta. En primer lugar, para la concreción del principio de legalidad de las faltas y de las sanciones, se advierte en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 del que se desprende la potestad sancionatoria en el marco de infracciones al régimen de control directo de precios de medicamentos.

Una vez establecida la infracción al régimen de control directo de precios de medicamentos, como en el presente caso, donde quedó probado que la sociedad infringió lo dispuesto en los artículos 1° y 4° de la Circular No. 07 de 2018 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, al exceder el precio máximo de venta de los medicamentos:

- Mirena - 52 mg - Implante x 1, con CUM: 19900498-1.
- Octostim - 0,015 mg/ml (1 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1, con CUM: 19917457-1.
- Keppra - 10000 mg/100ml (300 ml) - Solución o suspensión oral x 1, con CUM: 19975838-4.
- Esomeprazol - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1, con CUM: 19986854-1.
- Kadcylla - 100 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1, con CUM:20058197- 1.
- Lantus - 100 UI/ml (3 ml) - Solución o suspensión inyectable x 1, con CUM: 19914312-10.

En esa medida, habrá lugar a la determinación de la multa como el resultado de la investigación administrativa. Dicha decisión tiene que ser adecuada a los fines de la norma que lo autoriza y proporcional a los hechos que le sirven de causa; escenario que implica inevitablemente a esta Entidad adoptar las decisiones más adecuadas, esto es, que satisfagan los requerimientos públicos, impliquen una carga negativa y ejemplarizante para el infractor, pero que, en la misma medida, no supongan un ejercicio arbitrario ni excesivo para los intereses subjetivos del sancionado.

¹¹ Consejo de Estado. Sala de Consulta y Servicio Civil. Concepto del 22 de octubre de 1975, citado por la Corte Constitucional en Sentencia SU-250 de 1998.

Entonces, la potestad sancionadora se encuentra delimitada, entre otras formas, con la aplicación de los principios de legalidad y proporcionalidad; respecto de este último mandato de optimización, aplicado al momento de la graduación de la sanción, en términos generales establece que el operador administrativo debe *“guardar una debida proporcionalidad entre la gravedad de la falta y la sanción impuesta”*.

Ahora bien, la materialización del artículo 44 de la Ley 1437 de 2011, no comporta la existencia de un procedimiento cuantitativo en el que se indique, como una fórmula matemática precisa, el valor de cada criterio o aspecto (objetivo o subjetivo) para definir cómo se deberá sancionar una falta, pues lo que esta Entidad analiza en aplicación de la ley, es que una vez determinada la existencia de la infracción y valoradas las circunstancias particulares de cada caso con apego a los criterios legales expuestos, es la procedencia de la imposición de la sanción pecuniaria dentro de los rangos indicados en la norma (hasta 5.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes).

En el procedimiento administrativo sancionador que nos convoca, la proporcionalidad encuentra su desarrollo normativo en la creación por parte del legislador, de los criterios agravantes y atenuantes de la responsabilidad administrativa, los cuales se encuentran definidos en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011¹².

Revisado el acto recurrido se observa que la medida sancionatoria se determinó teniendo en cuenta los hechos investigados y la infracción administrativa que quedó debidamente probada. Pero adicionalmente, habiéndose decidido la imposición de una sanción pecuniaria, se observa que el monto de esta se graduó a partir de un ejercicio de dosimetría sancionatoria materializada en el análisis de las circunstancias de agravación y atenuación de la responsabilidad.

Así, en la Resolución atacada obraron como criterios agravantes los relacionados con el grado de culpabilidad del agente por la falta de diligencia desplegada; la trascendencia social de la falta y el impacto de la conducta sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que la infracción recaiga sobre personas en debilidad manifiesta o sujetos de especial protección, y la obtención de un beneficio.

En relación con los criterios de graduación como son: obstruir o dilatar la investigación administrativa; la reincidencia en la conducta infractora; la existencia de antecedentes en relación con infracciones al régimen de control de precios de medicamentos; y el haber sido amonestado o sancionado con anterioridad por infracciones que atenten contra el Sistema General de Seguridad Social en Salud; se precisa que la Dirección no los consideró como agravantes al momento de imponer la sanción.

Además, fueron valorados como atenuantes de la responsabilidad: el grado de colaboración del infractor con la investigación y el reconocimiento o aceptación expresa de la infracción.

Para esta instancia, de la lectura del acto recurrido se desprende un ejercicio por medio del cual la Dirección evaluó la gravedad de la conducta, comparó la tipología de la sanción junto con el supuesto de hecho de las normas que consagra para identificar que la sanción era la establecida en la ley, pero bajo este mismo contexto, también se incluyó la graduación de la sanción, evaluando la procedencia de cada uno de aquellos criterios que le fueron aplicables.

Hechas las anteriores precisiones, resulta necesario señalar que en el ejercicio de la potestad sancionadora, el Estado está habilitado para imponer sanciones correctivas destinadas a castigar las infracciones cometidas por particulares frente al desconocimiento de regulaciones, mandatos, obligaciones y limitaciones establecidas para reglar determinadas materias; por lo que los efectos derivados de la sanción, como bien lo ha sostenido la Corte Constitucional en la Sentencia C-506 de 2002¹³, resulta ser la carga que se debe soportar por no acatar con las obligaciones reglamentarias.

¹² Artículo 134 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 5 de la Ley 1949 de 2019.

¹³ Corte Constitucional. Sentencia C-506 de 2002. *“(…) La sanción administrativa, constituye la ‘respuesta del Estado a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración (…)”*.

De acuerdo con lo expuesto, considera este Despacho que no existen elementos que permiten a esta instancia modificar el monto de la sanción que fue impuesta por la Dirección, toda vez que esta dio aplicación al principio de proporcionalidad, al tener en cuenta como parámetro para tasar el valor de la multa, los criterios establecidos en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011 y la gravedad de la infracción.

De manera que, por todo lo reseñado, y como quiera que en esta instancia no obran elementos de juicio nuevos que permitan variar el sentido de la decisión inicial, se procederá a confirmar integralmente la Resolución No. 11934 del 14 de marzo de 2022.

En mérito de lo expuesto, el Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR integralmente la Resolución No. 11934 del 14 de marzo de 2022, de acuerdo con lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR personalmente el contenido de la presente resolución a **PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ S.A.S.**, identificada con NIT 900.390.423-9, entregándole copia de esta e informándole que contra la misma no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 21 MARZO 2023

El Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal (E),

ÁLVARO DE JESÚS YÁÑEZ RUEDA**Notificación**¹⁴:

Sancionada:	PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ S.A.S.
Identificación:	NIT. 900.390.423-9
Representante Legal:	DUBIAN FERNEY ZULUAGA YEPES
Identificación:	Cédula de Ciudadanía No. 71.698.675
Representante Judicial:	LUZ EUGENIA ECHEVERRI OCHOA
Identificación:	Cédula de Ciudadanía No. 43.740.343.
Correos de notificación:	notificacionesjudiciales@clinpanamericana.com
Dirección de notificación:	Carrera 100 43-770 LT C 101, Apartado – Antioquia

Proyectó: JADA
Revisó: AYR
Aprobó: AYR

¹⁴ Información contenida en el Certificado de Existencia y Representación Legal - **RUES**. Consultado al momento de la numeración del presente acto administrativo.