

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCIÓN NÚMERO 994992 DE 2016

-7 SEP 2016 )

Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición

## EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por los artículo 79 y 80 de la Ley 1437 de 2011 y,

## **CONSIDERANDO**

Que este Ministerio mediante Resolución 2475 del 14 de junio de 2016, publicada en el Diario Oficial No 49.905 de junio 15 de 2016, resolvió:

"Artículo 1°. Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Artículo 2°. Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público tal como se menciona en la parte motiva de la presente resolución.

Artículo 3°. Notificar a los solicitantes Fundación Ifarma, Acción Internacional por la Salud, Misión Salud Veeduría Ciudadana – Coordinadora de la Alianza LAC Global por el Acceso a Medicamentos— y Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (Cimun), el contenido del presente acto administrativo.

Artículo 4°. Notificar el presente acto administrativo al Representante Legal de Novartis A.G., en su condición de titular de la patente y a los titulares de registro sanitario para el principio activo Imatinib, de acuerdo con la información reportada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Parágrafo. Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición, el cual podrá ser interpuesto dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

Artículo 5°. Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial, así como en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 6°. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria"

Que el acto administrativo fue notificado personalmente a la Fundación Ifarma el 20 de junio de 2016, por aviso a la solicitante Misión Salud Veeduría Ciudadana quedando surtida el 30 de junio de 2016, y por aviso al Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional- CIMUN el 30 de junio de 2016.

Continuación de la resolución "Por la cual se resuelve un recurso de reposición"

Que mediante escrito de 05 de julio de 2016, radicado 201642301316502, la Fundación Ifarma, representante en Colombia de Acción Internacional por la Salud, (Health Action International, HAI), Misión Salud Veeduría Ciudadana -coordinadora de la Alianza LAC Global por el Acceso a Medicamentos- y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional — CIMUN interpusieron recurso de reposición contra la Resolución 2475 de 2016 requiriendo a este Ministerio: "1) Se solicita al señor Ministro incorporar de manera explícita en la Resolución No. 00002475 de junio 14 de 2016 que se da traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio, para los fines pertinentes; y, ii) Se solicita al Ministerio de Salud y Protección Social aclarar si la Resolución en comento es considerada de interés general o particular y las razones para ello."

Que como fundamentos del recurso se efectúa una relación de las actuaciones que precedieron la declaratoria de interés público frente al medicamento Imatinib, haciendo énfasis en la falta de traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que al ser los recurrentes, partes dentro de la actuación administrativa en calidad de solicitantes y verificándose la presentación del recurso dentro del término previsto en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011, se debe dar trámite al recurso de reposición impetrado.

Que frente al argumento propuesto por los recurrentes, solicitantes de la declaratoria de interés público, debe indicarse que no hay lugar a "incorporar de manera explícita en la Resolución 2475 de 2016 que se da traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio". Lo anterior, tiene asidero en que el artículo Artículo 2.2.2.24.4. del capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único del Sector Comercio, establece en su numeral 6 que "La autoridad competente que expida la resolución de declaratoria de razones de interés público, la publicará en el Diario Oficial".

Que, adicionalmente, conforme al artículo 2.2.2.24.7. del mismo decreto, la resolución que resuelve la solicitud de declaratoria de existencia de razones de interés público solo debe publicarse en el Diario Oficial, en virtud de lo cual la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC, adelantará el trámite que corresponda en los términos establecidos en el proceso administrativo reglado. Lo anterior, sin perjuicio de la medida alternativa solicitada por el Ministerio –fijación de un nuevo precio de Glivec por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos a partir de una metodología general que simule condiciones de competencia, la cual se encuentra fundamentada en el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5. del Decreto 1074 de 2015.

Que, en consecuencia y de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente aplicable al proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público que traza la ruta a seguir por las entidades administrativas, lo procedente, y que corresponde a la actuación efectivamente desplegada por el Ministerio, es adelantar la publicación en el Diario Oficial del acto administrativo que declara la existencia de razones de interés público.

Que en cuanto a la aclaración solicitada, respecto de la naturaleza de la resolución 2475 de 2016, en el sentido de su carácter general o particular, encuentra este Despacho pertinente señalar que dicha naturaleza se extrae de los efectos del acto en cuanto a los destinatarios del mismo, tal como lo señalo la Honorable Corte Constitucional en la Sentencia C-620 de 2004:

Continuación de la resolución "Por la cual se resuelve un recurso de reposición"

la jurisprudencia y la doctrina han diferenciado los llamados Actos Administrativos de carácter general y los Actos Administrativos de carácter particular. A través de los primeros, se conocen aquellos actos administrativos en los que los supuestos normativos aparecen enunciados de manera objetiva y abstracta, y no singular y concreta, y por lo tanto versados a una pluralidad indeterminada de personas; es decir, a todas aquellas que se encuentren comprendidas en tales parámetros. Por el contrario, los segundos, son aquellos actos administrativos de contenido particular y concreto, que producen situaciones y crean efectos individualmente considerados. No obstante lo anterior, la indeterminación no se relaciona únicamente en punto del número de receptores de la decisión administrativa, sino que igualmente estos aparezcan individualizados. En otras palabras, "puede existir un acto general referido, en la práctica, sólo a algunas pocas personas o a ninguna y viceversa, un acto individual referido a muchas personas concretamente identificadas"

Que en ese entendido, el acto administrativo que declara la existencia de razones de interés público sobre el imatinib y solicita someter a control de precios el medicamento Glivec bajo tales condiciones, es de carácter particular dado que genera unos efectos individuales, lo que implicó la notificación realizada a las partes, personalmente y por aviso. No obstante, teniendo en cuenta su contenido de interés general, procede su divulgación en los términos del artículo 65 de la Ley 1437 de 2011, la cual se surtió con la publicación en el Diario Oficial No 49.905 de junio 15 de 2016.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1.** Confirmar la decisión adoptada mediante la Resolución 2475 de 2016 "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público".

Artículo 2. Notificar la presente decisión a la Fundación Ifarma, Misión Salud Veeduría Ciudadana y al Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional –CIMUN, advirtiéndoles que contra el presente acto no procede recurso alguno.

Artículo 3. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

-2 SEP 2016

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE Ministro de Salud y Protección Social