



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

ACTA DE REUNIÓN COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

OBJETIVO:

Determinar las pruebas que el Comité considere pertinentes dentro del proceso de declaratoria de interés público de IMATINIB, conforme a lo establecido en los artículos 4.4 y 6 del Decreto 4302 de 2008 modificado por el Decreto 4966 de 2009.

NOMBRE DE LA DEPENDENCIA, PROCESO O ENTIDAD QUE ORGANIZA LA REUNIÓN:

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, que ejerce la Secretaría Técnica del Comité.

LUGAR:

Sala de reuniones del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios

LÍDER DE LA REUNIÓN:

Fernando Ruiz Gómez – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios. (Presidente del Comité)

HORA DE INICIO: 10:30 a.m.

HORA DE TERMINACIÓN: 12:00 m.

ORDEN DEL DÍA

1. Llamado a lista.
2. Presentación de conceptos fundamentales.
3. Presentación del procedimiento de declaratoria de interés público.
4. Discusión sobre los mecanismos de deliberación y decisión del Comité.
5. Decisión sobre las pruebas.
6. Decisión sobre el término probatorio.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. Llamado a lista:

Se verificó la asistencia de seis (6) de los siete (7) miembros del Comité para la declaratoria de razones de interés público, de acuerdo con la conformación establecida por el artículo 1° de la Resolución 328 de 2015, expedida por el Ministro de Salud y Protección Social.

Asistieron los siguientes miembros del Comité:

- Fernando Ruiz Gómez – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
- Carmen Eugenia Dávila – Viceministra de Protección Social
- Javier Guzmán – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
- Olinda Gutiérrez – Directora (E) de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud
- Álvaro Rojas Fuentes – Director (E) de Administración de Fondos de la Protección Social
- Luis Gabriel Fernández – Director Jurídico

Cosol
Alfonso
Al



ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

Asimismo, asistieron como invitados a la sesión del Comité las siguientes personas:

- Carolina Gómez Muñoz – Asesora del Despacho
- José Fernando Valderrama – Subdirector de Enfermedades Transmisibles
- Alejandro Abisambra – Contratista de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
- Johnattan García – Contratista de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
- Daniel Casas – Contratista de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
- William Enrique Torres – Profesional Universitario de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social

(Ver listado adjunto)

2. Presentación de conceptos fundamentales

La Secretaría Técnica realiza una presentación general de contexto en la que expone conceptos fundamentales para el caso, tales como:

- ADPIC y Decisión Andina 486
- Patentes: requisitos y derechos que otorgan
- Flexibilidades
- Licencias obligatorias
- Tipos de licencia obligatoria, incluida la otorgada por razones de interés público
- Polimorfos

3. Presentación del procedimiento de declaratoria de razones de interés público

Se informó a los miembros del comité que la actuación administrativa de declaratoria de interés público se encuentra regulada por el Decreto 4302 de 2008 modificado por el Decreto 4966 de 2009. Adicionalmente, se puso en conocimiento que, al interior de este Ministerio y de conformidad con el artículo 6° del Decreto 4302, se creó el respectivo Comité Técnico mediante la Resolución 5283 de 2008 modificada por la Resolución 328 de 2015-. El Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009, establece un procedimiento compuesto por seis etapas.

La primera etapa consiste en la iniciación de la actuación administrativa de la declaratoria de interés público. Esta iniciación se puede realizar de oficio, o a solicitud de cualquier interesado, y se materializa en una resolución ministerial que da inicio a la actuación (en este caso, la Resolución 354 de 2015).

La segunda consiste en la recepción de comentarios y observaciones tanto del titular de la patente sobre la que se solicita la declaratoria del interés público, como de cualquier otro tercero determinado o indeterminado. En sus comentarios y observaciones, los particulares pueden solicitar la práctica de pruebas (cualquiera de las contenidas en el Código de Procedimiento Civil) con el fin de contar con elementos de juicio para que el Comité emita la recomendación final que se plasma en el concepto técnico. Estas dos etapas se surtieron, para el caso concreto de declaratoria de interés público de IMATINIB, y todos los comentarios recibidos fueron incluidos en



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

ACTA DE REUNIÓN COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

el documento que se circuló en preparación para esta reunión; además están publicados en la página web dispuesta para este asunto: <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>.

La tercera etapa es la probatoria, en la cual el Comité analiza cuáles son las pruebas que considera relevantes para el proceso, las cuales serán decretadas y practicadas por el funcionario designado para el efecto. Esta tercera etapa es la que inicia en la presente reunión.

La cuarta etapa consiste en la deliberación del Comité y la adopción de la recomendación final para el Ministro de Salud y Protección Social sobre la procedencia o improcedencia de la declaratoria de razones de interés público, con base en la información recaudada en la etapa probatoria, los argumentos de la solicitud inicial y de los comentarios a la misma, recibidos de terceros determinados e indeterminados, incluido el titular de la patente. Este concepto técnico debe ser sometido a consulta pública durante diez (10) días hábiles.

Al finalizar el período de consulta pública del informe del Comité se surte una quinta etapa consistente en la recepción y análisis por parte del Ministro del concepto técnico del Comité, y de las observaciones y comentarios del solicitante, del titular de la patente, y demás terceros sobre el concepto técnico emitido por el Comité. Finalmente, el proceso concluye con la adopción de la decisión por parte del Ministro, expresada en un acto administrativo motivado sobre la declaratoria (o no) de razones de interés público.

En caso de que el Ministro de Salud y Protección Social declare el interés público, el siguiente proceso está a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio para que otorgue la licencia obligatoria y calcule las regalías.

4. Discusión sobre los mecanismos de deliberación y decisión del Comité.

La Secretaría Técnica analizó la normativa actualmente vigente para determinar si existían reglas en cuanto al quórum deliberatorio y decisorio del Comité. Al respecto, no encontró ninguna regla específica en las siguientes normas examinadas: 1) Decretos que reglamentan el procedimiento de declaratoria de interés público; 2) Resoluciones que establecen la conformación del comité; 3) Decisión Andina 486 y ADPIC 4) Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- 5) Código de Procedimiento Civil y 6) Código General del Proceso.

En consecuencia, la Secretaría Técnica pone de manifiesto la necesidad de establecer mecanismos de deliberación y decisión que permitan la operatividad del Comité, pues lograr reunir a todos los miembros es una tarea complicada, dadas las agendas de los directores que lo conforman, quienes no pueden delegar su participación en las reuniones. Tomando en cuenta los plazos que contemplan los decretos que reglamentan el procedimiento de declaratoria de interés público, se requiere adoptar reglas que permitan el avance del proceso y eviten que la ausencia de alguno de los miembros impida dicho avance.

De esta manera, el Comité, teniendo en cuenta la exposición presentada, decide sobre sus mecanismos de deliberación y decisión, lo siguiente:

Carod
17
14/05



ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

- El Comité sesionará con la presencia de al menos cinco (5) de los siete (7) miembros del Comité.
- Las decisiones deberán adoptarse preferentemente por consenso. Sin embargo, en caso de que el consenso no sea posible, las decisiones que deba tomar el Comité serán sometidas a votación y se requerirá de un mínimo de cuatro (4) votos a favor.

5. Pruebas que el Comité considera pertinentes en la actuación administrativa.

La Secretaría Técnica presentó un análisis de los escritos remitidos tanto por los solicitantes como por los terceros determinados e indeterminados, incluido el titular de la patente y constató que sólo este último solicitó la práctica de pruebas, las cuales a continuación se analizan.

5.1 Pruebas solicitadas por NOVARTIS A.G.

Documentos:

- Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en la que el IMATINIB aparece incluido en el POS para el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica (LMC).
- Resoluciones 5229 de 2010 y 4316 de 2011 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se somete al IMATINIB al sistema de valores máximos de recobro (VMR).
- Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), por la cual se establece la metodología para el control directo de precios de medicamentos.
- Circular 07 de 2013 de la CNPMDM, por la cual se somete al GLIVEC al control directo de precios de medicamentos, y se le fija un precio máximo.
- Sentencia del 9 de febrero de 2012 por medio de la cual el Honorable Consejo de Estado anuló las resoluciones de negación de solicitud de patente de NOVARTIS.
- Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002956 del GLIVEC 100mg, y constancia del INVIMA relativa a la iniciación del trámite de renovación del registro.
- Registro Sanitario INVIMA 2015M-0002944-R1 del GLIVEC 400mg.
- Poder para actuar conferido a favor del abogado Carlos R. Olarte.
- Resolución 24250 de 25 de abril de 2012 mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) concede la patente 29270 a NOVARTIS.

El Comité considera que todos los documentos aportados por NOVARTIS son pertinentes y deben hacer parte del acervo probatorio dentro de la actuación administrativa.

En cuanto a las pruebas testimoniales, se consideran también pertinentes:

Testimoniales: (Citas textuales de la solicitud de NOVARTIS)

- "KARILUZ MAESTRE MARTINEZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía 52.263.338 Bogotá, quien se desempeña como Gerente, de Acceso Novartis Oncología Colombia y es Médico Cirujano, especialista en administración en salud. El propósito de este testimonio es suministrar

Handwritten signature and initials



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

ACTA DE REUNIÓN COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

al Comité toda la ilustración necesaria sobre el mercado de mesilato de imatinib, particularmente de la participación de NOV ARTIS en dicho mercado a través de su producto Glivec® y el acceso de pacientes a dicho producto tanto en indicaciones POS como en indicaciones no POS. La Doctora MAESTRE puede ser notificada por intermedio mío en la Carrera 5 No. 34-03 de Bogotá, o en su correo electrónico kariluz.maestre@novartis.com.

- MANUEL ALBERTO CORTÉS GARCÍA, también mayor de edad y domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía 19.268.408 de Bogotá, quien se desempeña como director médico Novartis oncología Colombia. Es médico cirujano y cuenta igualmente con una maestría en salud pública. El propósito del testimonio del Dr. CORTES es brindar información que permita al Comité comprender, más allá de cualquier duda, el verdadero alcance de la Patente 29270, así como características específicas de cada una de las indicaciones para las cuales se encuentra aprobado Glivec® en Colombia. El Dr. CORTES puede ser notificado por intermedio mío en la Carrera 5 34-03 de Bogotá, o en su correo electrónico manuel.cortes@novartis.com”.

5.2. Pruebas que el Comité considera pertinentes, además de las solicitadas por el titular de la patente:

Luego de la discusión entre los miembros del Comité, este órgano considera que es pertinente y necesario que los siguientes documentos hagan parte de las pruebas que se valorarán dentro de la actuación administrativa de declaratoria de interés público:

1. Descripción de las indicaciones para las que se está prescribiendo el IMATINIB y estimación de la carga de enfermedad de cada una de ellas. Este documento será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Revisión de los usos del IMATINIB en Guías de Práctica Clínica. Este documento será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.
3. Revisión de la literatura sobre los usos del IMATINIB frente a otras alternativas terapéuticas en términos de valor terapéutico y costo-efectividad. Este documento será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Concepto de la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología sobre el uso e importancia en la práctica clínica del IMATINIB.
5. Concepto del Instituto Nacional de Cancerología sobre el uso e importancia del IMATINIB en la práctica clínica.
6. Frecuencias de uso históricas del IMATINIB, incluyendo las indicaciones para las que fue prescrito. Este documento será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.
7. Recobros históricos de IMATINIB, incluyendo las indicaciones para las que fue recobrado. Este documento será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.
8. Análisis de mercado de IMATINIB, tomando en cuenta en la medida de lo posible, la participación de las formas alfa y beta. Este análisis incluirá también una proyección del impacto presupuestal de la declaratoria o no del interés público con fines de licencia obligatoria, y su incidencia sobre la sostenibilidad financiera del Sistema. Será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Handwritten signature and initials
Cortés
ah



ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

9. Informe del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– en el que se establezcan los titulares de registro sanitario de IMATINIB en Colombia, en lo posible señalando para cada registro de qué polimorfo se trata, si estuviere disponible esa información en los archivos de la institución. Este informe deberá especificar, adicionalmente, las fechas de inicio y vencimiento de cada registro sanitario, su estado, y si se han iniciado trámites para la renovación de los mismos.
10. Informe del titular de la patente en el que explique sus planes para abastecer la totalidad del mercado del medicamento IMATINIB en el evento en el que no se conceda la licencia obligatoria y los demás competidores terminen de salir del mercado. Este documento debe especificar los esquemas de distribución y cobertura del territorio nacional, los precios que proyectan para esta cobertura en el corto y mediano plazo para el Glivec en sus distintas presentaciones; y todos los demás aspectos que el titular de la patente considere pertinentes para garantizar el acceso y la satisfacción de la demanda del IMATINIB.
11. Informe del titular de la patente en el que presente toda la información que conozca o a la que tenga acceso sobre la posibilidad de que existan trazas del polimorfo β en otros estados polimórficos del IMATINIB por ejemplo el polimorfo α -; y la posibilidad de que este fenómeno infrinja la patente 29270 que tiene Novartis A.G. sobre la forma beta.
12. Informe de ACEMI sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega del Glivec por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos en las distintas EPS del país.
13. Informe de GestarSalud sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega del Glivec por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos en las distintas EPS del país.
14. Informe de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas –ACHC– sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega del Glivec por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos para las distintas IPS del país.
15. Informe de la Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos –ACESI– sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega Glivec por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos en para las distintas IPS del país.
16. Revisión de la literatura sobre el polimorfismo que permita tener elementos de juicio sobre la probabilidad de que el polimorfo α (no patentado) del IMATINIB pueda coexistir con el β (patentado por Novartis A.G.) o presentar trazas del mismo como consecuencia del transporte, los cambios de temperatura, u otros fenómenos que puedan alterar el estado del polimorfo. Este documento será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.
17. Informe de las asociaciones de usuarios de las EPS Caprecom, Saludcoop y Nueva EPS (que tienen el mayor número de afiliados) sobre la importancia y el impacto del IMATINIB en las vidas de los pacientes con cáncer, y los retos y obstáculos que existan alrededor del acceso al IMATINIB en Colombia.
18. Informe de la organización Pacientes Colombia sobre la importancia y el impacto del IMATINIB en las vidas de los pacientes con cáncer, y los retos y obstáculos que existan alrededor del acceso al IMATINIB en Colombia.

6. Explicación sobre el término probatorio

La Secretaría Técnica aclara los plazos establecidos en los decretos que reglamentan el procedimiento de

Handwritten signature and initials



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE
INTERÉS PÚBLICO**

ACTA N° 1

FECHA DE LA REUNIÓN: 30 / 04 / 2015

declaratoria de interés público y concesión de licencias obligatorias. Sin embargo, advierte que el párrafo segundo del artículo 6° del Decreto 4302 de 2008 –modificado por el Decreto 4966 de 2009- establece que “*el término previsto en el artículo 4 del presente decreto se suspenderá mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el comité o se aportan los conceptos solicitados a otras entidades*” El artículo 4 menciona dos términos: tres (3) meses para tomar la decisión sobre el interés público (numeral 5) y la etapa probatoria (numeral 4). Por lo tanto, dichos términos se suspenderían *ipso iure* hasta que las entidades requeridas aporten la información y conceptos solicitados.

Sin embargo, recuerda que el artículo 34 del CPACA establece que las actuaciones administrativa se rigen por ese Código, a no ser que estén regladas por una ley especial y el artículo 40 determina que “durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de fondo, se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado sin requisitos especiales” Por lo tanto, la necesidad de definir un término probatorio del Decreto 4302 de 2008 –modificado por el Decreto 4966 de 2009, ha sido derogada por el CPACA.

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Presidente del Comité

Fernando Ruiz Gómez

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ *(c.c.)*
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Secretario Técnico del Comité.

