

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 004148 DE 2016****(- 9 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 de 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 al apoderado de Novartis S.A, el día 27 de junio de 2016 (fl. 53) y por conducta concluyente a NOVARTIS AG según manifestación plasmada en el recurso de reposición interpuesto (fl. 59), teniendo en cuenta la ausencia de la citación de que habla el artículo 68 del CPACA, hecho que el Despacho encuentra ajustado a lo previsto en el artículo 72 del mismo código y así se declarará.

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

Que mediante escrito de 12 de julio de 2016, con radicado 201642301375452, Novartis AG y Novartis de Colombia S.A. interpusieron recurso de reposición contra la Resolución 2475 de 2016 y solicitan a este Despacho: "(...) que revoque la Resolución 2475 de 2016, y en su lugar rechace la emisión de una DIP".

Que como fundamento de su recurso los solicitantes realizan una introducción en la que destaca el carácter temporal y excepcional de una declaración de interés público -DIP con fines de otorgamiento de licencias obligatorias u otras medidas alternativas y califica a la medida adoptada con la decisión impugnada de "discriminación injusta" que se basaría en una limitación general frente a todas las patentes farmacéuticas, lo cual, en su criterio, menoscaba el compromiso del país frente al sistema de patentes.

Que los recurrentes manifiestan que no hay evidencia de la existencia de una situación excepcional para el caso particular siendo el "objetivo claramente establecido" la garantía de la sostenibilidad financiera del sistema de salud en Colombia "el cual es un propósito general y permanente del Estado" y que la posibilidad de extensión a todas las patentes farmacéuticas de la decisión tomada sería violatorio de la legislación andina, el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio -ADPIC y tratados internacionales, pues "envía un mensaje preocupante para la industria biofarmacéutica, al indicar que Colombia no tiene intención de seguir las reglas establecidas en materia de Propiedad Intelectual".

Que los peticionarios añaden que las circunstancias particulares del caso Glivec® distan de ser fundamento legítimo de una excepción destacando: "(i) Glivec® no tiene, ni ha tenido problemas de suministro, que deriven en una escasez o falta de acceso a los pacientes; (ii) el precio de Glivec® siempre ha estado igual o por debajo del precio máximo permitido establecido por la CNPMDM; y, (iii) La patente de Glivec® no impide que los competidores genéricos comercialicen la -no infractora- forma alfa del Imatinib, y de hecho, contrario a lo establecido en la Resolución de la DI, existen en la actualidad competidores no infractores. Estos hechos por si solos, evidencian que el Ministro debe revocar su decisión de conceder la DIP".

Que como parte de la argumentación mencionan que la resolución se fundamenta en el hecho de la necesidad de preservar los ahorros del gasto público en salud derivados de la competencia en el mercado, lo que es un asunto de interés público y que el mismo estándar podría ser aplicado en cualquier situación en la que una patente proteja un producto farmacéutico, siendo la DIP aceptable cada vez que se "considere la conveniencia de un precio más bajo".

Que, se añade, es diferente la definición de interés público contemplada en el artículo 65 de la Decisión 486 de la necesidad de preservar los recursos del sistema de salud la cual es un objetivo permanente del Estado y que dicha norma no puede destinarse a resolver un problema sistemático pues se prestaría fácilmente a la "violación de un interés particular por un medio injustificado".

Que los recurrentes transcriben apartes de la Decisión 486 y del concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio presentado en la Subcomisión de Propiedad Industrial de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, llevada a cabo el día 30 de marzo de 2016, para resaltar el carácter temporal de las declaratorias de interés público y el carácter continuo en el tiempo de la obligación estatal de mantener la sostenibilidad financiera y que en otro entendido "cualquier producto farmacéutico cuyo precio pudiera ser considerado como muy alto, estaría automáticamente sujeto a una DIP" parafraseando adicionalmente apartes del Acuerdo sobre los ADPIC en los que se contemplan excepciones a los derechos de patente, para afirmar que dichas excepciones deben interpretarse de forma restrictiva.

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

Que se cita igualmente el artículo 58 constitucional y lo analizado al respecto por la Corte Constitucional, concluyendo que el interés público no es una premisa absoluta y que deben aplicarse los principios de razonabilidad y proporcionalidad. Agrega que para el caso particular la razonabilidad debió centrarse en la existencia de medidas para la regulación de precios, refiriéndose al procedimiento realizado por la CNPMDM frente al imatinib del que señala: *"irónicamente, ahora es el mismo gobierno quien está cambiando las reglas"*.

Que el recurso hace mención del caso Kaletra del que se alega la existencia de una situación similar pero con consecuencias distintas afirmando que tanto en aquella ocasión como en el caso de Glivec® no existe barrera para el acceso al medicamento; el producto farmacéutico ha sido objeto de control de precios; y, el producto se encuentra previsto en el POS. Se asevera que en el caso Kaletra el Ministerio reconoció que una DIP no puede ser destinada a resolver un problema sistemático.

Que los peticionarios transcriben el artículo 71 constitucional para resaltar que la promoción de la innovación, la ciencia y la tecnología también es una obligación del Estado y que la decisión del Ministerio de recomendar un mecanismo especial de precios destinado a la simulación de la competencia de genéricos afecta el status de la patente de invención de Novartis.

Que se agrega que el precio máximo de los productos farmacéuticos, impuesto por el sistema de control de precios *"es al final el resultado de un contrato social"*, y que se violaría dicho contrato al establecer una metodología que incluya el precio de los genéricos pues no se reconocería el precio diferencial que el medicamento innovador debe tener generándose así *"inseguridad jurídica y comercial en el mercado"*.

Que se mencionan los costos que implica la producción de un medicamento innovador, incluida la investigación, riesgos de fracaso en las pruebas clínicas y aprobación del registro sanitario, apoyando su dicho en documentos que tratan el tema de los medicamentos, para concluir que el costo para Colombia por la ausencia de lanzamiento de medicamentos, sería superior a lo que se pretende ahorrar.

Que se asevera en el recurso que la base fáctica para la emisión de la DIP relacionada con el supuesto monopolio es *"notoriamente errónea"* ya que la patente sólo cubre la forma β y es posible tener formas α estables no infractoras en el mercado que, en efecto, varios productos de esas condiciones compiten con Glivec®. Añade que Novartis sólo puede oponer la Patente 29270 contra productos que logre demostrar que contienen la forma polimórfica β del mesilato de imatinib.

Que se reitera que las formas puras α del mesilato de imatinib son posibles de obtener, que dichas formas pueden existir de forma estable y que actualmente dichas formas se comercializan en el mercado colombiano refiriéndose, para el efecto, a la declaración del doctor Michael Mutz recibida en el proceso donde transcribe apartes en los que se afirma que bajo ciertas condiciones de fabricación y almacenamiento, es posible mantener la sustancia activa en la forma α .

Que se solicita en el recurso se ordene la *"recepción de la prueba testimonial del profesor José Antonio Henao, director del Laboratorio de Cristalografía de la Universidad Industrial de Santander (...) experto bien conocido en polimorfismo y proporcionará testimonio de réplica relacionado con la posibilidad de producir una forma α estable (...)"*.

Que se afirma que la forma α del imatinib es actualmente disponible ya que se comercializa por varios competidores entre ellos el laboratorio LafrancoL quien lo vende bajo el nombre comercial ZEITE y con registro sanitario Invima No. 2010M-0.011.704 y adjunta comunicación de dicha empresa donde se indica que *"la demanda sobre el producto imatinib se encuentra totalmente satisfecha"* y *"la molécula imatinib no*

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

corresponde a un producto monopólico ni se encuentra en cabeza de un solo titular", de lo que concluye que la DIP no se justificaba.

Que se efectúa una relación de las empresas que cuentan con registro sanitario sobre el mesilato de imatinib mencionando a dos empresas con las que Novartis ha llegado a acuerdos transaccionales para el retiro de sus productos del mercado, por contener el polimorfo β .

Que se arguye que los ahorros que se pretenden con la DIP serían marginales en comparación con el incremento de precios autorizado por la CNPMDM para el 2016 el cual afectó "al menos 814 medicamentos (...)" y "le cuesta al sistema de Salud mucho más de lo que se está tratando de preservar erróneamente con la medida DIP contra un solo medicamento"

Que se agrega que el ahorro buscado con la DIP es de muy difícil cálculo y no se verá reflejado directamente en el presupuesto de salud del Gobierno, también afirma que no se entra a detallar "qué ocurriría realmente con el ahorro que se pretende lograr", "cuanto sería el impacto de tal ahorro en la UPC", "valor que innegablemente es un indicador del costo del sistema" para determinar si el tradicional sistema de control de precios habría sido más adecuado, concluyendo que "no hay razones para declarar el interés público de Glivec® ya que no hay un problema temporal que requiera el uso de una medida tan excepcional." Añade que "incluso si el gobierno erróneamente utiliza esta herramienta para cumplir con su objetivo permanente de Estado, la reducción en el precio de Glivec® no servirá a la necesidad de interés público del Gobierno de reducir el presupuesto de salud del Estado, por el contrario, sólo perjudicaría su objetivo continuo de promover y estimular la innovación científica"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.

Se refiere el Despacho en primer lugar a la solicitud probatoria elevada por los recurrentes la cual versa sobre "el polimorfismo en general, en particular con la estabilidad de la forma α del Imatinib, y más específicamente con la posibilidad de producir una forma α estable capaz de evitar la infracción de la patente de Glivec® que cubre a la polimórfica forma β "

Sobre el particular este Ministerio debe indicar que la morfología y características del cristal *N-fenil-2-pirimidinamina* en la forma β en comparación con la forma α de la molécula fueron objeto de discusión en la sentencia del Consejo de Estado que ordenó a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente de invención a las reivindicaciones 1 a 13 de la solicitud de patente de invención "MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL -2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO". En aquella oportunidad el alto Tribunal consideró:

"(...) la forma "0" del cristal del *N-fenil-2-pirimidinamina* (...) es menos higroscópica que la forma alfa y se mantiene estable sin ser delicuescense a 93% de humedad relativa y a 25 grados Celsius, es termodinámicamente estable a temperatura ambiente, **por lo que es más estable que la forma alfa** (...)" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1, Radicación numero: 11001-03-24-000-2003-00508-01, Consejera ponente: Maria Elizabeth García González, Sentencia de nueve (9) de febrero de dos mil doce (2012))

Del texto transcrito anteriormente se tiene que consta en la sentencia del Consejo de Estado información técnica que señala que la forma β es más estable que la forma α , por lo cual, para este Despacho, existe el riesgo de que un imatinib fabricado en su forma α , presente trazas de β .

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

Igualmente, durante el procedimiento administrativo que antecedió la declaratoria de razones de interés público sobre el medicamento imatinib, se tomó en consideración, entre otras, la declaración de Michael Mutz, experto senior en química del estado sólido en Novartis Pharma AG en Basilea, quien declaró así mismo las características del polimorfo β frente al mismo principio activo en su forma α .

Aunado a lo anterior, este Ministerio desarrolló un documento técnico que obra dentro del expediente denominado "*Informe técnico sobre el polimorfismo, las trazas, y coexistencia de formas polimórficas*", en el cual se indica que: "*en el caso particular de imatinib mesilato, las formas α y β son las más comunes, se describe que entre ellas la forma α resulta ser menos estable a temperatura ambiente.*"

En ese sentido, las pruebas practicadas por el Comité Técnico para la Declaratoria de Razones de Interés Público, dieron cuenta de la "*información técnica sobre el polimorfismo derivado del proceso productivo 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) o presentar trazas del mismo como consecuencia del transporte, los cambios de temperatura, u otros fenómenos que puedan alterar el estado del polimorfo y si es posible la existencia pura de cada polimorfo de manera independiente en una formulación farmacéutica*" (Auto del 18 de junio de 2015, expedido por el Secretario Técnico del Comité Técnico)

La prueba solicitada sería útil para documentar la decisión a tomar por este Despacho de no ser por la declaración del Dr. Michael Mutz dentro del proceso previo a la declaratoria, a instancias del recurrente y con la información que en su momento se encontró suficiente para dar a conocer las características de la molécula en sus polimorfos α y β . Es pertinente reiterar que la prueba testimonial del mencionado experto fue aportada por el hoy recurrente, de este modo, no se encuentra cómo, el replicar la prueba inicial, con un testimonio sobre el mismo particular, pueda ofrecer elementos nuevos que permitan desmentir cualquiera de los motivos que dieron origen a la declaratoria de razones de interés público.

En aras de salvaguardar el debido proceso propio de la actuación administrativa, es pertinente señalar que el recurrente tiene derecho a que sean decretadas las pruebas que solicite (artículo 168 del Código General del Proceso, aplicable por remisión analógica al procedimiento administrativo), salvo que estas resulten abiertas o manifiestamente superfluas o inútiles, en virtud de lo cual cobra relevancia hacer referencia a lo que entiende el Consejo de Estado por esta clase de pruebas: "*La utilidad consiste en la necesidad de que la prueba sea útil para ayudar a obtener la convicción del juez respecto de los hechos que interesan al proceso*" y adicionalmente indicó: "*Lo anterior implica que al pronunciarse el juez sobre las pruebas puede rechazar las que considere que no serán útiles al proceso en virtud de sus poderes de dirección y en atención al principio de la economía procesal. Innecesario y dilatorio sería que el juez, a sabiendas que una prueba no es útil al proceso, la decretara.*" (Auto de 11 de diciembre de 2013, Proceso Núm. 2007-00324-00, Consejero ponente doctor Guillermo Vargas Ayala).

Señalado lo anterior se evidencia que este Despacho tiene razones suficientes para tener como agotada la discusión frente a los propósitos de la declaración solicitada y por lo tanto encontrar manifiestamente superflua la práctica de la prueba testimonial del profesor José Antonio Henao. En este sentido, realizar la práctica de una nueva diligencia probatoria sobre un tema ampliamente debatido, sustentado por el testimonio de un experto aportado inicialmente por Novartis, así como en un documento técnico elaborado por la Secretaría Técnica del Comité para la Declaratoria de Interés Público de este Ministerio, significaría un desgaste infecundo de la administración contrario a la celeridad y eficiencia que deben caracterizar las formas públicas.

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

Ahora bien, para dar respuesta de fondo al recurso se seguirá el orden de los motivos de inconformidad expresados por Novartis AG en su escrito y la naturaleza de la decisión adoptada en la resolución impugnada: i) Consideraciones generales; ii) el concepto de interés público es una excepción temporal y no debe usarse para resolver una situación general y permanente; iii) una nueva metodología de precios es contraria a la esencia del sistema de patentes y a la preservación de la innovación; iv) Glivec no es monopólico; y, v) Los potenciales ahorros, a partir de una reducción del precio de Glivec, son marginales en relación con el ajuste de precios realizado por la Comisión a través de la Circular 01 de 2016 y el ahorro que se busca con la DIP es de difícil cálculo.

i) Consideraciones generales.

La declaratoria de interés público mencionada en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 está reglamentada en Colombia a través del Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. En ese entendido, la declaratoria de existencia de razones de interés público sobre el imatinib realizada por este Despacho mediante la resolución recurrida cumplió con el proceso administrativo reglado establecido en la referida disposición, el cual faculta a las carteras técnicas, para determinar las razones por las cuales una tecnología patentada debe o no ser declarada como de interés público.

En primer lugar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC, en su artículo 8 prevé:

"Artículo 8. Principios. 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. (...)"

El mismo instrumento dispone en su artículo 30:

"Artículo 30. Excepciones de los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."

Así las cosas, el acto que declara de interés público el medicamento imatinib y ordena alternativamente a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter el medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios, usando una metodología general que regule las situaciones de interés público, de ninguna forma puede verse como un acto aislado, discrecional o carente de motivación por parte de este Ministerio. Más aún, la comunidad internacional es coincidente al prever instrumentos jurídicos para conjurar circunstancias excepcionales en las que el acceso de la población a las tecnologías médicas se ve amenazado aún por su elevado costo.

En ese orden, el acto administrativo no solamente tuvo en cuenta los antecedentes normativos antes señalados sino que siguió de manera rigurosa un debido proceso consagrado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, donde ante la petición formulada en los términos del artículo 2.2.2.24.3, el 24 de noviembre de 2014 y verificados los requisitos previstos en el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4 de la misma norma, se dio inicio a la actuación administrativa a través de la Resolución 354 de 2015. Dicha resolución fue comunicada

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

a los interesados, solicitantes, el titular de la patente y los titulares del registro sanitario para el principio activo imatinib.

Por su parte, durante la actuación administrativa se recibieron los comentarios sobre la solicitud misma y sobre el informe del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público, por parte de organizaciones como: Fundación Ifarma, Misión Salud, AKAR Colombia S.A.S., Conferencia Episcopal de Colombia, PROCAPS, Federación Médica Colombiana, Laboratorios Chalver, Laboratorio Franco ColombianoLafrancol, Federación Médica Colombiana, Confederación Suiza, AFIDRO, FIFARMA, Cámara de Comercio Colombo-Suiza y la Universidad Sergio Arboleda los cuales se tuvieron en cuenta para la decisión final.

Fue el Comité Técnico para la Declaratoria de Razones de Interés Público, creado mediante Resolución 5283 de 2008 modificada por la Resolución 0328 de 2015, el órgano que discutió y determinó la pertinencia y la viabilidad de la solicitud de declaratoria de interés público, así como las pruebas a ser decretadas, incluyendo las solicitadas por las partes, con el fin de contar con elementos suficientes para tomar una decisión informada. Tal hecho consta en el Acta No. 1 del 30 de abril de 2015.

Luego de practicadas y evaluadas las pruebas y los comentarios recibidos durante la actuación administrativa, el Comité Técnico recomendó a este Despacho declarar las razones de interés público para el medicamento imatinib, pero antes propiciar una negociación del precio de Glivec® con el laboratorio Novartis, tal como consta en acta número 3 de 17 de febrero de 2016. En seguimiento de dicha recomendación, se dio inicio a un proceso de negociación del precio del Glivec® con la empresa Novartis a través de comunicación con radicado número 201624000627881 del 12 de abril de 2016 que contiene las reglas que orientan la referida negociación y un anexo con los fundamentos técnicos que respaldan la oferta inicial planteada de ciento cuarenta pesos (\$140) por miligramo de Glivec® como precio máximo de venta al público. Dicha propuesta fue rechazada tajantemente por Novartis a través de comunicación radicada con el número 201642300726412 del 20 de abril de 2016. Así mismo, se surtieron reuniones presenciales con Novartis con el ánimo de llegar a un acuerdo de precio de Glivec, e infortunadamente dichos intentos fueron infructuosos.

ii) El concepto de interés público es una excepción temporal y no debe ser utilizado para resolver una situación general y permanente.

Como consta en la prueba denominada "Aproximación al concepto "interés público" en el contexto de una licencia obligatoria", la Corte Constitucional ha establecido en Sentencia T-517 de julio 7 de 2006, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra, que "si bien no hay definición constitucional ni legal sobre "interés público" es un concepto que conlleva atender el interés general o el bien común"; así mismo, según las conclusiones de la prueba referida "(...) no existe, por lo general, una definición en la normativa nacional (tanto en Colombia, como en otros países) que dote de contenido sustancial el concepto y preestablezca parámetros para el decisor en la materia; existe por lo tanto un margen de maniobra para los tomadores de decisión dentro de cada Estado al momento de determinar lo que constituye o no el interés público" (negrilla y subrayas fuera del texto).

Aunado a lo anterior, la declaratoria de interés público contenida en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 que especifica que "Previo declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. (...)", ha sido desarrollada en Colombia a través del capítulo 24 del Decreto Único del Sector Comercio (Decreto 1074 de 2015).

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

Que la declaratoria de existencia de razones de interés público sobre el imatinib realizada por este Despacho mediante la resolución recurrida cumplió con el proceso administrativo reglado establecido en el referido capítulo del Decreto Único del Sector Comercio, el cual faculta a las carteras técnicas, como este Ministerio, para determinar las razones por las cuales una tecnología patentada debe o no ser declarada como de interés público.

Adicional al marco normativo y procedimiento atrás expuestos, resulta relevante traer a colación lo señalado por la Organización Mundial del Comercio -OMC, la Organización Mundial de la Salud -OMS y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI en el documento titulado "Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio" (capítulo 4 "Tecnologías médicas: la dimensión relativa al acceso", disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop/s/trips/s/trilatweb/s/ch4c_trilat_web_13_s.htm) en el sentido que "Los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones para la concesión de licencias obligatorias, **que pueden incluir el interés público en general y no se limitan a las situaciones de emergencia de salud pública**" (negrilla fuera del texto).

Insisten las citadas organizaciones: "En las legislaciones nacionales se han establecido diversas razones, la mayoría de las cuales pueden agruparse como sigue (...) **El interés público**. Muchos países permiten la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, sin definir más a fondo el término. Otros aducen razones concretas, en particular, emergencias nacionales y circunstancias de urgencia extrema, seguridad nacional y salud pública en general, **pese a que ni las emergencias nacionales ni las circunstancias de urgencia extrema son un requisito para la concesión de una licencia obligatoria en el marco del Acuerdo**. (...) el ministro de salud puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria (...) si los precios son anormalmente elevados". (Énfasis fuera del texto)

Vale la pena reiterar la situación particular del mercado del imatinib en Colombia en el que hubo precios eficientes y que fueron perdiéndose progresivamente, razón por la cual éste Despacho, en línea con la recomendación extendida por el Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público del Ministerio, considera que dichas eficiencias que conllevan ahorros para el Sistema General de Seguridad Social en Salud son necesarias en aras de garantizar precios accesibles del imatinib en el mercado Colombiano.

Que, de acuerdo con lo anterior, existe una situación de interés público respecto del imatinib que ha sido declarada por este Despacho y que debe ser superada, bien sea a través de la fijación de un nuevo precio para Glivec® a través de una metodología general que defina la Comisión, o manteniendo la presencia de los competidores genéricos en el mercado. En consecuencia, se trata de una situación que debe ser "conjurada" en los términos del artículo 2.2.2.24.5 del capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, el cual guarda armonía con el artículo 65 del Régimen de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina.

En cuanto a la razonabilidad de la declaratoria de interés público para regular el precio de un medicamento cuando ya existen reglas para el control directo de precios, éste Despacho manifiesta que la medida alternativa con la que se ha solicitado a la Comisión el diseño de una metodología general que simule condiciones de competencia, está jurídicamente fundamentada en el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5 del capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, según el cual:

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

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

Adicionalmente, se ratifica la argumentación contenida en la resolución recurrida con la que se evidencia que, aunque Glivec esté hoy bajo el control directo de precios de medicamentos, la actual metodología contenida en la Circular 03 de 2013 *"no garantiza, en casos como el que se analiza, precios eficientes para la adecuada sostenibilidad del Sistema de Salud. Esto se debe a que la metodología de referenciación internacional de precios contenida en la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión), solo permite la referenciación por marca; en consecuencia, el precio controlado de Glivec® en Colombia sólo refleja los precios de Glivec® en otros países, y no permite capturar las eficiencias en el precio del mercado total de los medicamentos cuyo principio activo es el imatinib"*.

Por su parte, cuando los recurrentes señalan que el "Ministro está aplicando incorrectamente un mecanismo diseñado para circunstancias completamente diferentes y excepcionales para **reabrir una discusión de precios e imponer una nueva metodología de regulación de precios**" (negrilla fuera del texto), debe recordarse cómo el poder de la Comisión está restringido por su composición, por lo cual, no le es dable a este Ministerio "imponer" una nueva metodología para establecer un nuevo control directo sobre el precio de Glivec. Es así como, la Comisión es un organismo de carácter tripartito en el que participan no sólo el Ministerio de Salud y Protección Social, sino también el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y la Presidencia de la República. Tan es así, que este Ministerio fue el primer interesado en la concreción del recientemente expedido Decreto 705 de 2016, con el cual todas las funciones relacionadas con la regulación de precios de medicamentos y de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos, fueron delegadas nuevamente a la Comisión como órgano colegiado.

En relación con la referencia que hace Novartis al caso Kaletra, resulta relevante reiterar que de acuerdo con la normatividad vigente, es un Comité compuesto por funcionarios de siete (7) áreas técnicas del Ministerio (incluidos los dos viceministerios y presidido por el Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios) el que, una vez valorada la información recabada mediante pruebas decretadas y solicitadas por las partes, así como los comentarios presentados en el marco de la actuación, extiende una recomendación frente a la necesidad de declarar o no la existencia de razones de interés público. En el caso concreto de imatinib, el referido comité encontró las razones suficientes para una declaratoria, razones que éste Despacho encuentra fundamentadas y que forman parte del sustento de la decisión contenida en la Resolución 2475 de 2016.

iii) Una nueva metodología de precios es contraria a la esencia del sistema de patentes y a la preservación de la innovación.

La fijación y adopción de los lineamientos generales para la formulación de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos, es competencia exclusiva de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDP de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto 1071 de 2012 que reglamenta el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y con el Decreto 705 de 2016. Por lo tanto, dicho organismo está plenamente facultado para diseñar nuevas metodologías y para controlar precios de medicamentos sin que ello signifique que estaría *"contrariando las normas y procedimientos ya establecidos para la fijación de precios"* ni afectando las patentes, como lo señala el recurrente.

La política de precios persigue, entre otras cosas, hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia y comercio. Vale la pena anotar que la metodología contenida en la Circular 03 de 2013 es aplicable a mercados con tres o menos competidores, sin que ello implique la vulneración de las tecnologías que cuentan con patentes otorgadas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

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

Como se indicó más arriba, una metodología general para estos casos permitiría captar los beneficios que no se reflejan en los precios que arroja la actual metodología (Circular 03 de 2013), pues esta última sólo permite referenciar los precios de Glivec en otros países, perdiéndose las eficiencias del mercado total de medicamentos con principio activo imatinib.

En cuanto a la obligación del Estado de preservar la innovación, debe señalarse que la declaratoria de interés de interés público contenida en la Resolución 2475 de 2016 no extingue ni expropia la patente de Novartis sobre el imatinib y de ninguna manera está en contravía del fomento a la ciencia y la tecnología, pues está amparada, entre otros instrumentos internacionales, en la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, según la cual: "3. *Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios*" (negrilla fuera del texto).

Ahora, es necesario reiterar que de acuerdo con el "Análisis de Mercado del imatinib en Colombia y Proyección de Impacto Presupuestal de la Declaratoria de Razones de Interés Público", la diferencia entre el precio de Glivec, ya sometido a control directo, frente al precio promedio de los genéricos que se vendían en el mercado colombiano, es de 198%. Así mismo, resulta importante recordar que la diferencia de precio entre el tratamiento anual por paciente con Glivec y el genérico más barato, es de \$38.305.440 al año, cifras éstas que el Ministerio, como ente rector en materia de acceso a medicamentos, no puede ignorar.

iv) Glivec no es monopolístico.

Este Despacho considera que las formas α de imatinib que pretendan comercializarse en el mercado, son potenciales infractoras de la patente de Novartis, ratificándose el carácter monopolístico de Glivec® y en este sentido se reafirman los argumentos esbozados en la resolución recurrida y se resalta, en particular, el hecho de que "no existe suficiente evidencia que establezca que es posible tener formulaciones de imatinib mesilato en su forma α libres de trazas de β , lo que convertiría a sus productores en potenciales infractores de la patente sobre el imatinib mesilato en su forma β . Esto cobra especial importancia dado que **es posible la existencia de métodos analíticos suficientemente sensibles para detectar incluso trazas del polimorfo patentado, según lo ha establecido el titular de la patente**" (Negrilla fuera de texto).

Como lo rezan las pruebas practicadas y con independencia de que las reivindicaciones de la patente mencionada versen sobre el mesilato de imatinib en su forma β , "(...) el polimorfo β es termodinámicamente más estable a temperaturas de alrededor de 140°C e inferiores (...)" y que "(...) algunas conversiones de estado sólido de la forma α a la forma β **son inevitables** en un período extendido de tiempo (...)" (negrilla fuera del texto) (Declaración del Dr. Michael Mutz, Experto Senior en química del estado sólido en Novartis Pharma AG). Si bien este mismo experto indica que "(...) mediante el control de las condiciones anteriores en la fabricación y el almacenamiento de la formulación farmacéutica, la tasa de conversión se puede mantener tan lenta como para ser irrelevante desde el punto de vista farmacéutico (...)" para mantener el principio activo en su forma α , de dicha afirmación no puede concluirse que quienes pretendan comercializar imatinib en su forma α , no serán potenciales infractores de la patente de Novartis.

En otras palabras, no hay suficiente evidencia de la existencia de una forma α pura que pueda comercializarse sin que exista el riesgo de infringir la patente referida, pues en efecto, así medien controles en el proceso de fabricación, inevitablemente habrá conversiones de la forma α a la forma β que pueden detectarse a través de métodos analíticos sensibles, por lo cual, en palabras de Novartis, dicho laboratorio podrá "oponer

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

su Patente 29270 contra productos que logre demostrar que contienen la forma polimórfica β de mesilato de imatinib".

Respecto de la afirmación de los recurrentes consistentes en que "(...) existen numerosos competidores de genéricos en el mercado de imatinib (...)", se tiene que de dieciséis (16) registros sanitarios actualmente vigentes para imatinib según la base de datos del INVIMA, sólo tres (3) de esos dieciséis (16) titulares, diferentes de Novartis, reportaron estar comercializando este medicamento para el último trimestre del presente año (abril - junio), de acuerdo con la base de datos del SISMED. De estos tres medicamentos que aún continúan en el mercado, dos de ellos son de titularidad de Biotoscana Farma y Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda., laboratorios con los que Novartis suscribió acuerdos transaccionales para que retiren su producto del mercado tal y como lo señalan en el recurso impetrado, por lo que a juicio de este Despacho, el laboratorio restante continúa siendo potencial infractores de la patente teniendo en cuenta la conclusión del análisis técnico, en el sentido que bajo ciertas condiciones, las formas α de imatinib inevitablemente presentarán trazas de β , lo que nos permite concluir que, contrario a lo que expresa el recurrente, no existen competidores en el mercado.

Finalmente, vale la pena anotar que los medicamentos con principio activo imatinib registrados ante el INVIMA y referidos por el recurrente, de titularidad de Humax Farmacéutica S.A. y de Escandinavia Pharma Ltda., no están siendo comercializados. Lo anterior, de acuerdo con la base de datos del SISMED y los reportes realizados para el último período (abril - junio de 2016).

v) Los potenciales ahorros, a partir de una reducción del precio de Glivec, son marginales en relación con el ajuste de precios realizado por la Comisión a través de la Circular 01 de 2016 y el ahorro que se busca con la DIP es de difícil cálculo.

El ajuste por variación del Índice de Precios al Consumidor realizado por la Comisión a través de la Circular 01 de 2016, está fundamentado en la Circular 03 de 2013 que establece la metodología aplicable al control directo de precios de medicamentos. En consecuencia, su expedición no se rige por el marco normativo aplicable a las declaratorias de interés público bajo el cual fue expedida la resolución recurrida, motivo por el cual este Despacho no considera pertinente hacer alusión a una circular que se limita a realizar un ajuste legal.

Como se ha indicado más arriba, este Ministerio no puede ignorar cifras como el 198% de diferencia que existe entre el precio de Glivec, ya sometido a control directo, y el precio promedio de los genéricos que se vendían en el mercado colombiano, de acuerdo con lo establecido en el "Análisis de Mercado del imatinib en Colombia y Proyección de Impacto Presupuestal de la Declaratoria de Razones de Interés Público" que obra en el expediente de la presente actuación administrativa. Así mismo, debe resaltarse que para este Despacho no resulta en absoluto "marginal" el hecho de que la diferencia de precio entre el tratamiento anual por paciente con Glivec y el genérico más barato, sea de \$38.305.440 al año.

Finalmente, trayendo a colación las consideraciones de la resolución recurrida, imatinib "(...) se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) para ciertas indicaciones y es recobrado para otras indicaciones, por lo cual el Estado debe cubrir los costos de este medicamento con recursos públicos", razón suficiente que lleva a concluir que un menor precio del medicamento que nos ocupa es deseable y propende por un mayor acceso al mismo por parte de la población de adolece patologías como la Leucemia Mielode Crónica y otros tipos de cáncer.

En mérito de lo expuesto,

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

RESUELVE

- Artículo 1.** Tener por notificado por conducta concluyente al recurrente Novartis AG.
- Artículo 2.** Negar la práctica del testimonio solicitado por el recurrente, conforme con las razones arriba expuestas.
- Artículo 3.** 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 4.** Notificar personalmente la presente decisión a NOVARTIS AG y NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, advirtiéndoles que contra el presente acto no procede recurso alguno quedando agotada la actuación administrativa.
- Artículo 5.** La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

- 9 SEP 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social