OLARTEMOURE
OLARTE MOURE & ASOCIADOS
Abogados - Attorneys

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Lorena Andrade
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Mancenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón
Javier A. Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave C.
Daniel R. Durango
Laura Munera
María A. Buelvas
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón

Barranquilla
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

41 Folios
+ 1 60 ANX
+ medio magnético
+ 6 Traslados
+ Suspensión provisional

CONSEJO DE ESTADO
S. SECCION PRIMERA
2016DIC16 12:14P

Señores
Consejo de Estado
Sala de lo Contencioso Administrativo
Sección Primera
E. S. D.

Ref.: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho de NOVARTIS AG contra el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, por haber proferido la Resolución 2475 de 14 de junio de 2016; la Resolución 4002 de 02 de septiembre de 216 y la Resolución 4148 de 09 de septiembre de 2016
Nuestra ref.: L2012/000011

DEMANDA DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO CON *SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES DE URGENCIA*

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.782.747 de Bogotá, abogado, portador de la tarjeta profesional No. 74295 del C.S. de la J., obrando en representación de la sociedad NOVARTIS AG (en adelante referida como Novartis) con oficinas de registro en Basilea, Suiza, constituida de conformidad con las leyes de Suiza, me dirijo a su despacho con el fin de presentar DEMANDA DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO CON SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES DE URGENCIA contra el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, por haber proferido la Resolución 2475 de 14 de junio 2016, la Resolución 4002 de 02 de septiembre de 2016 y la Resolución 4148 de 09 de septiembre de 2016, por medio de las cuales el Ministro declaró el interés público de la patente de Novartis No. 29270.

TABLA DE CONTENIDO

1. PARTES

1.1. Es demandante la sociedad Novartis, con oficinas de registro en Basilea, Suiza, representada legalmente por el suscrito apoderado en el presente proceso.

1.2. Es parte demandada el MINISTERIO DE SALUD Y DE PROTECCIÓN SOCIAL, autoridad nacional competente que profirió las resoluciones por medio de las cuales se

declaró de interés público el imatinib, entidad legalmente representada por el Ministro de Salud, ALEJANDRO GAVIRIA, o por quién haga sus veces al momento de notificarse la demanda.

1.3. Es parte imparcial el agente o delegado del MINISTERIO PÚBLICO asignado por dicha entidad para el presente proceso, quién será notificado para que actué en defensa del orden jurídico, los recursos públicos y las garantías procesales de las partes.

1.4. Es parte interviniente la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado, por ser la demandada una entidad pública.

1.5. Son terceros interesados IFARMA, MISIÓN SALUD y CIMUN, quienes fueron los peticionarios en el procedimiento administrativo ante el Ministerio de Salud.

2. PRETENSIONES

2.1. Que se declare la nulidad de las Resoluciones Nos. 2475 de 14 de junio de 2016, 4002 de 02 de septiembre de 2016 y 4148 de 09 de septiembre de 2016, por medio de las cuales se declaró y confirmó la Declaratoria de Interés Público (DIP) de la patente de Novartis No. 29270.

2.2. Que a título de Restablecimiento del Derecho, se ordene al Ministerio de Salud que declare que no hay razones para declarar el imatinib de interés público, y advierta a otras entidades de no tomar medidas basadas en la DIP, incluyendo, pero no limitado, a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante referida como CNPMDM).

3. HECHOS

3.1 El mercado de imatinib (la patente de Glivec, los competidores y el control directo de precios)

3.1.1. Novartis es el titular actual de la Patente 29270, concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) por medio de la Resolución 24250, proferida el 25 de abril de 2012. Específicamente, está decisión fue ordenada por el Consejo de Estado por medio de sentencia proferida el 9 de febrero de 2012, dentro del expediente No. 11001-03-24-000-2003-00508-01. La patente estará vigente hasta el 9 de julio de 2018. La Patente

29270 reclama una forma cristalina específica, conocida como la forma polimórfica β (beta), de una sustancia llamada mesilato de imatinib.

3.1.2. La forma polimórfica β del mesilato de imatinib es el ingrediente activo del producto Glivec, un tratamiento para el cáncer inventado, desarrollado y producido por Novartis.

3.1.3. En Colombia no existe una patente para el compuesto imatinib como tal, sino únicamente para la forma polimórfica β del mesilato de imatinib. Esto significa que cualquier tercero puede legítimamente concurrir al mercado con cualquier producto que contenga mesilato de imatinib, siempre y cuando dicho producto no contenga la forma polimórfica β protegida.

3.1.4. Los terceros pueden y efectivamente producen formas polimórficas estables distintas de la forma polimórfica β, las cuales no infringen la Patente 29270; por ejemplo, la forma polimórfica α (alfa).

3.1.5. Glivec ha sido aprobado en más de 110 países con base en extensos ensayos clínicos realizados para varios tipos de cáncer, particularmente para la Leucemia Mieloide Crónica (LMC)[1] y para los Tumores de Estroma Gastrointestinal (TEGI).[2] Desde su lanzamiento en 2001, más de 120,000 pacientes de LMC y 28,000 pacientes de TEGI alrededor del mundo han sido tratados con Glivec[3].

3.1.6. En Colombia, Glivec está aprobado para, *inter alia,* LMC y TEGI. El producto fue incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS) por medio de la Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013.

3.1.7. No hay evidencia en el trámite administrativo que demuestre que en Colombia haya escasez de Glivec o dificultades para su acceso, o más específicamente algún tipo de evidencia de que la Patente 29270 haya generado algún impacto en cuanto al acceso de los pacientes al Glivec. Novartis siempre ha garantizado la disponibilidad comercial de Glivec.

3.1.8. La Circular 3 de 2013 (proferida por la CNPMDM) establece la metodología para la aplicación del control directo de precios para medicamentos comercializados en el

[1] La LMC es un cáncer de las células blancas de la sangre. Antes de la presentación de Glivec en 2001, el pronóstico para los pacientes de LMC era desolador con un pronóstico de vida en promedio de 4 a 6 años después del diagnóstico.
[2] El TEGI es un cáncer que se produce dentro o cerca del conducto gastrointestinal. Antes de Glivec, el pronóstico para los pacientes era poco favorable.
[3] *Ver* http://www.laskerfoundation.org/awards/2009_c_description.htm

territorio nacional. Esta metodología incluye: (i) definir el mercado relevante; (ii) determinar el grado de concentración del mercado; (iii) establecer los precios de referencia; y (iv) establecer el máximo precio de venta. A modo de resumen, un producto será cobijado por este régimen de control directo de precios si su mercado relevante está altamente concentrado y si el precio de referencia nacional está por encima del precio de referencia internacional (usando 17 países de referencia).

3.1.9. Novartis no puede fijar libremente el precio de Glivec en Colombia. Glivec está sujeto a un control directo de precios impuesto por el gobierno y fue sometido a reducciones en su precio en 2011 y 2013. El precio máximo para Glivec y otros productos es el resultado de un juicioso análisis técnico y económico basado en datos actuariales y presupuestarios que reflejan las limitaciones financieras del sistema de salud. Actualmente, en virtud de la Circular 3 de 2013 de la CMPMDM, y con el fin de evitar la segmentación del mercado, el precio máximo de Glivec en Colombia no puede exceder la cifra que se use como precio de Glivec en otros países de referencia.

3.1.10. En 2014, Novartis usó la patente 29270 para solicitar a VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA. y a BIOTOSCANA FARMA S.A. que retiraran del mercado productos presuntamente infractores. Novartis recolectó evidencia técnica que demostró que los productos de estas compañías contenían la forma polimórfica β (beta) de mesilato de imatinib. Con esta evidencia, Novartis se acercó a ambas compañías con las que logró llegar a acuerdos de transacción, en los cuales se acordó el retiro voluntario del mercado de todos los productos que contuvieran la forma polimórfica β. No hubo restricciones a las partes de vender productos que contuvieran la forma polimórfica α o alguna otra forma no infractora. De manera subsiguiente a los acuerdos de transacción, ambos competidores han reingresado al mercado con productos que manifiestan contienen la forma α no infractora.

3.1.11. Por lo menos un competidor diferente, por ejemplo Lafrancol, ha estado en el mercado con un producto que autodenomina como la forma polimórfica α de mesilato de imatinib. Adicionalmente, más de 19 registros sanitarios existen para el mesilato de imatinib.

3.1.12. Como lo reconoció el propio análisis del Ministerio de Salud, el hecho de que otros competidores en el mercado vendan mesilato de imatinib ha traído como resultado, desde el segundo semestre de 2015, que se presente una tendencia de decrecimiento de la participación de Glivec en el mercado. En otras palabras, la competencia genérica ha reducido la participación de Glivec en el mercado.

3.2 Procedimiento de la DIP

3.2.1 Con el objeto de regular las razones de interés público con fines de Licencia Obligatoria (LO) contempladas en el artículo 65 de la Decisión Andina 486, la República de Colombia creó un procedimiento para establecer cómo y cuándo una DIP procede. En el caso de una patente farmacéutica, el proceso de DIP es regulado por el Decreto 4302 (2008), modificado por el Decreto 4966 (2009), y regulado por la Resolución 5283 de 2008, promulgada por el Ministerio de Salud.

3.2.2 El 24 de noviembre de 2014, IFARMA (un centro de investigación farmacéutica), MISIÓN SALUD (ONG para la defensa y promoción de los derechos a la salud) y CIMUN (Centro de Información Farmacéutica), en adelante, conjuntamente referidos como "los Peticionarios", radicaron una solicitud de DIP en contra de la patente de Novartis No. 29270.

3.2.3 El 12 de febrero de 2015, por medio de la Resolución 0354 de 2015, el Ministerio de Salud abrió un procedimiento de DIP en contra de la patente de Novartis No. 29270.

3.2.4 En el procedimiento de DIP, Novartis presentó comentarios iniciales con los siguientes argumentos centrales:

(i) El precio de Glivec (mesilato de imatinib), incluso con la patente 29270, es *per se* razonable, teniendo en cuenta que el precio del producto está sujeto a un máximo impuesto por el gobierno y que Novartis siempre ha vendido Glivec a ese precio o a uno menor.

(ii) Glivec no puede (y en efecto no lo hace) tener un problema de acceso, toda vez que su acceso está garantizado en el sistema de salud colombiano.

(iii) La concesión de una LO en este caso quebrantaría la esencia misma de los derechos de patente y crearía un precedente preocupante.

(iv) La DIP y las LOs deberían ser usadas únicamente como un último recurso, y los Peticionarios no han cumplido con la carga de demostrar por qué una licencia obligatoria o la DIP es el último recurso en el presente caso, especialmente cuando ya hay control directo de precios.

(v) La concesión de la Patente 29170 no crea un "monopolio" del mercado de mesilato de imatinib; la patente únicamente cubre la forma polimórfica β de mesilato de imatinib y,

en consecuencia, las formas polimórficas no infractoras pueden estar legalmente en el mercado, como en efecto lo están.

3.2.5 Lafrancol, actuando como tercer interesado en el proceso de DIP, radicó una carta indicando que la DIP no era apropiada dado que hay competencia en el mercado. Específicamente, Lafrancol señaló que "*actualmente comercializa el medicamento Imatinib, con nombre comercial ZEITE, Registro Sanitario No. INVIMA 2010M- 0011704, el cual valga la pena aclarar corresponde a la forma cristalina alfa de dicha molécula. Para efectos de información, es conveniente manifestar que este polimorfo se encuentra ofrecido en el mercado por diferentes competidores, entre ellos Lafrancol*". Lafrancol expresó que, "*actualmente la demanda sobre el producto Imatinib se encuentra completamente satisfecha, toda vez que la molécula Imatinib no corresponde a un producto monopólico ni se encuentra en cabeza de un solo titular. La razón de ello se explica por cuanto la patente sobre la cual se pretende declarar la licencia obligatoria se circunscribe a la protección de la forma cristalina beta*".

3.2.6 El Comité Técnico ordenó varias pruebas, entre las cuales Novartis aportó las siguientes:

(i) Un reporte mostrando cómo Novartis cubriría la totalidad del mercado de Imatinib en el evento en que la LO no sea concedida y que otros competidores abandonaran el mercado, especificando las cadenas de distribución y el cubrimiento nacional, la proyección de precios de Glivec en el corto y mediano plazo para cada una de sus presentaciones, y todos los demás aspectos que Novartis considera apropiados para asegurar el acceso y cubrir la demanda de imatinib.

(ii) Un reporte presentando toda la información conocida y disponible en relación con la posibilidad de la existencia de trazas del polimorfo β en otros estados polimórficos de imatinib, tales como el polimorfo α, y la posibilidad de que dicho fenómeno cause infracción de la patente de Novartis sobre el polimorfo β, incluyendo una declaración juramentada del Dr. Michael Mutz, la cual específicamente señaló lo siguiente:

"*Como el polimorfo β es termodinámicamente más estable a temperaturas de alrededor de 140°C e inferiores, algunas conversiones de estado sólido de la forma α a la forma β son inevitables en un periodo extendido de tiempo. Pero mediante el control de las condiciones anteriormente mencionadas durante 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. Esto es importante si se desea mantener la*

substancia activa en la forma α". (Subrayado fuera del texto) El Dr. Mutz es claro en declarar el hecho de que un polimorfo α puede ser producido y comercializado.

La declaración juramentada del Dr. Mutz tiene como adjunto el documento MM-2, un artículo escrito por dos empleados de Deva, una reconocida compañía farmacéutica de genéricos, la cual revela que Deva tiene un proceso de manufactura de mesilato de imatinib que da como resultado una forma α pura como sustancia activa.

3.2.7 El 24 de febrero de 2016, el Comité Técnico profirió una recomendación al Ministro de Salud en la cual le sugirió expedir una DIP, utilizando como argumento la afectación general de la "sostenibilidad financiera del sistema de salud", a menos que Novartis aceptara reducir el precio de Glivec.

3.2.8 El 17 de marzo de 2016, Novartis radicó los alegatos de conclusión en los cuales incluyó las siguientes consideraciones:

(i) La recomendación del Comité Técnico de conceder una DIP constituye un cambio dramático y repentino en las reglas; tan solo 7 años atrás, el propio Ministerio de Salud decidió, en el caso de KALETRA[4], rechazar la emisión de una DIP bajo circunstancias de hecho y de derecho sustancialmente iguales.

(ii) La recomendación del Comité Técnico crea una excepción ilimitada en la cual todas las patentes farmacéuticas podrían ser igualmente sometidas a licencia obligatoria y/o a una DIP. Lo anterior, no solo eliminaría el núcleo central del derecho de la patente (el derecho a excluir), sino también es discriminatoria frente a la totalidad de un sector tecnológico, ambas situaciones generando una incompatibilidad con la Decisión 486 y los acuerdos ADPIC;

(iii) La base fáctica de la recomendación del Comité Técnico es errónea; la evidencia claramente muestra que Novartis NO tiene y NO puede tener un monopolio, y que el impacto presupuestal al sistema de salud es sobrestimado.

(iv) El Comité Técnico no logró entender que el precio máximo de imatinib impuesto por el gobierno automáticamente significa que cualquier precio igual o menor es *per se* razonable y que, en consecuencia, no puede crear un "impacto negativo en la sostenibilidad del sistema financiero del sistema de salud";

[4] Ministerio de Salud. Resolución 1444 de 2009.

(v) Contrariamente a lo concluido por el Comité Técnico, no hay suficientes argumentos de interés público en el presente caso que ameriten la concesión de una LO o la imposición de una DIP.

3.2.9 El 11 de abril de 2016, el Ministro contactó a Novartis con el fin de iniciar una negociación pública del precio, presentando una propuesta inicial del precio. El Ministro solicitó que la respuesta inicial frente a la propuesta se presentara el 20 de abril y estableció que el término máximo de negociación del precio fuera de un mes.

3.2.10 Luego de una fallida negociación, el 14 de junio de 2016, el Ministerio profirió la Resolución 2475 declarando el interés público del imatinib (mas no concediendo una LO), con base en la argumentación errónea:

(i) La recomendación del Comité Técnico de declarar imatinib de interés público está relacionada con la necesidad de preservar la sostenibilidad financiera del Sistema Colombiano de Salud.

(ii) Aunque es reconocido que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) reciben por cada paciente de forma fija una unidad de pago por capitación, el Ministro señala que ello no significa que los costos de medicamentos costeados por el sistema de salud sean recursos irrelevantes. "*Estos son recursos públicos, los cuales son limitados y están destinados a servir el interés público de la población colombiana, es decir, asegurar y financiar servicios de salud a los cuales la población tiene derecho*".

(iii) Aun cuando Glivec está sujeto a control directo de precios, el Ministerio de Salud ha aportado evidencia que demuestra que el precio de Glivec es más alto que el precio de sus competidores.

(iv) En cuanto al supuesto monopolio de Novartis, el Ministerio de Salud usó un fragmento de la declaración juramentada del experto de Novartis para concluir de manera errónea que el polimorfo α, no infractor, se transformaría en el polimorfo infractor β. En consecuencia, sostuvo que la mera existencia en el mercado de competidores que usan formas α de imatinib no puede garantizar que Novartis no será capaz de usar su patente en contra de aquellas formas α y, en consecuencia, que Novartis tiene un monopolio *de facto*.

(v) El Ministerio de Salud decidió no proceder con la LO, sino en cambio optó por declarar una DIP con el fin de solicitar una nueva fijación del precio a través de la CNPMDM, para el establecimiento de una nueva metodología de precios que simule

condiciones de competencia. Argumentó que esta opción solucionaría el impacto de la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

3.2.11 Novartis radicó un Recurso de Reposición (RR) en contra de la Resolución 2475, incluyendo los siguientes argumentos:

(i) Contrario a la excepción temporal y limitada consagrada en el artículo 65 de la Decisión Andina 486, el concepto de "interés público" aplicado por el Ministerio de Salud está siendo inadecuadamente extendido para ser aplicado como una solución a un reto general y permanente, en un intento por asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano.

(ii) Conceder una DIP constituye un cambio repentino, dramático e irrazonable en las reglas, particularmente luego del precedente del caso Kaletra, en el cual la DIP fue rechazada bajo circunstancias esencialmente iguales.

(iii) Incluso si el interés público de que trata el artículo 65 de la Decisión Andina 486 fuera confundido con el interés público permanente que rodea las obligaciones del gobierno, la nueva metodología de precios sugerida a el CNPMDM es contraria a la esencia del sistema de patentes y la promoción de la innovación es también una obligación del gobierno colombiano.

(iv) La patente 29270 no puede crear un "monopolio" del mercado de imatinib; la patente solo cubre la forma polimórfica β del mesilato de imatinib y no otras formas.

(v) Los ahorros que se pretenden por medio de la DIP y de la reducción sugerida del precio son, en el mejor de los casos, marginal frente al incremento de precios autorizado por la CNPMDM para el año 2016, siendo cuestionable entonces desde un principio la necesidad de proferir una DIP.

(vi) Los ahorros que se pretenden por medio de la DIP son muy difíciles de calcular y no se verán directamente reflejados en el presupuesto de salud del gobierno.

3.2.12 Adicionalmente, en el RR Novartis le solicitó al Ministerio de Salud, con base en el artículo 79 del CPACA[5], que ordenara la recepción de la prueba testimonial del profesor

[5]Artículo 79 Trámite de los recursos y pruebas. Los recursos se tramitarán en el efecto suspensivo.
Los recursos de reposición y de apelación deberán resolverse de plano, a no ser que al interponerlos se haya solicitado la práctica de pruebas, o que el funcionario que ha de decidir el recurso considere necesario decretarlas de oficio.

José Antonio Henao, Director del Laboratorio de Cristalografía de la Universidad Industrial de Santander. El testimonio del profesor Henao, un reconocido experto en polimorfismo, estaba orientado a controvertir las conclusiones relacionadas con la posibilidad de producir una forma estable de α capaz de evadir la patente de Glivec, la cual solo cubre la forma polimórfica β.

3.2.13 Paralelamente, y a pesar de la decisión del Ministerio de Salud de no continuar con la LO, los Peticionarios también radicaron un recurso de reposición, en el cual solicitaron que específicamente se ordenara a la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante simplemente referida como SIC), iniciar un proceso de LO.

3.2.14 El 2 de septiembre de 2016, el Ministerio de Salud, resolviendo el RR presentado por los Peticionarios de la LO, profirió la Resolución 4002, en la cual confirmó la decisión de DIP y manifestó que las obligaciones del Ministerio iban únicamente hasta la publicación de la DIP en la Gaceta Oficial, y que la DIP no era con fines de LO, sino que optó por una nueva metodología de precios vía la CNPMDM.

3.2.15 El 9 de septiembre de 2016, el Ministerio de Salud profirió la Resolución 4148 resolviendo el RR interpuesto por Novartis, confirmando la DIP y manifestando lo siguiente:

(i) Rechazó el testimonio del experto argumentando que este era "manifiestamente superfluo" (p. 5) y que simplemente retrasaría de manera innecesaria la decisión. Como sustento, el Ministerio citó tres pruebas:

- La declaración juramentada del Dr. Mutz, en la cual se señala que con el paso del tiempo el polimorfo α, el cual es menos estable, se convertiría en la forma β, la cual es más estable. El Ministerio de Salud argumentó que "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… 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

---

Cuando con un recurso se presenten pruebas, si se trata de un trámite en el que interviene más de una parte, deberá darse traslado a las demás por el término de cinco (5) días.
Cuando sea del caso practicar pruebas, se señalará para ello un término no mayor de treinta (30) días. Los términos inferiores podrán prorrogarse por una sola vez, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días."

cualquiera de los motivos que dieron origen a la declaratoria de razones de interés público".

- Un fragmento de la sentencia del Consejo de Estado, por la cual la patente de Novartis fue concedida, indicando que la forma β es más estable que la forma α; y,

- El reporte emitido por el Comité Técnico en relación con la información técnica sobre polimorfismo, en el cual se señala que el polimorfo α era menos estable que el polimorfo β.

Aunque el Ministerio de Salud acepta que en su decisión inicial citó parcialmente la declaración juramentada del Dr. Mutz (omitió la oración en la cual se aclaró que la tasa de conversión de β a α podía ser mantenida lo suficientemente baja como para que fuera irrelevante desde el punto de vista farmacéutico), argumenta que el texto dejado de citar de ninguna manera cambia el hecho de que los competidores que deseen comercializar la forma α serían potenciales infractores.

(ii) Frente a los argumentos de que en el mercado existen alternativas no infractoras, el Ministerio de Salud admitió que tres laboratorios estaban reportando ventas y, en consecuencia, tenían presencia en el mercado. Sin embargo, concluyó que dos de ellos, Biotoscana y Vitalchem, había firmado un acuerdo con Novartis para retirar sus productos (sin explicar, sin embargo, por qué éstos se encontraban de nuevo en el mercado en ese entonces). En cuanto al otro competidor, Lafrancol, sostuvo que debido a los señalados argumentos de estabilidad, éste era un potencial infractor. El Ministerio de Salud guardó silencio frente a las afirmaciones de Lafrancol que se encuentran en el expediente, según los cuales éste estaba comercializando productos no infractores.

(iii) El Ministerio sostuvo que no hay definición de interés público a la luz de las obligaciones internacionales o de la normativa interna y, por consiguiente, el estándar aplicado por el Ministerio se encontraba dentro de los límites de su discrecionalidad. Como sustento, citó lo siguiente:

- El reporte emitido por el Comité Técnico llamado "Aproximación al concepto de ´interés público´ en el contexto de una licencia obligatoria", el cual cita una sentencia de la Corte Constitucional que señala que el interés público envuelve el interés general o el bien común, y que cada Estado está facultado para determinar que constituye interés público y que no;

- El documento llamado "*Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and health*", desarrollado por la Organización Mundial del Comercio-OMC, la Organización Mundial de la Salud –OMS y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI, el cual sostiene que las razones para conceder licencias obligatorias pueden incluir el interés público en general y que no están limitadas a una emergencia pública (vale la pena resaltar que todas las citas incluidas siempre se refieren a razones para conceder LOs y no a la imposición de precios reducidos).

  En consecuencia, el Ministerio de Salud sostuvo que para el caso particular de imatinib, en el cual los competidores abandonaron el mercado luego de la concesión de la patente, se creó una situación de interés público que requería la intervención del mercado por parte del Estado con el fin de generar eficiencias que dieran como resultado ahorros del sistema de salud.

(iv) El Ministerio de Salud consideró que el Acuerdo de los ADPIC permiten a los países miembros usar una DIP para buscar la reducción en el precio de los medicamentos. Como sustento, cita las flexibilidades permitidas por los artículos 8 y 30 de los ADPIC, y argumenta que "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 vea amenazado aún por su elevado costo"(p.6). Más adelante, el Ministerio de Salud cita la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, la cual, aunque reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, también reconoce "las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios"(p.10). Con base en las alegadas flexibilidades permitidas en los ADPIC para las LOs, el Ministerio de Salud concluyó que la DIP para Glivec, proponiendo una nueva metodología de control de precios, no puede ser percibida como un acto aislado e injustificado del Ministro, sino como una medida totalmente alineada con los acuerdos internacionales en la materia.

3.2.16 El 14 de septiembre de 2016, la CNPMDM publicó un borrador de la circular introduciendo una metodología nueva y general de precios para los medicamentos sujetos a una DIP. De acuerdo con la metodología propuesta, el precio máximo para medicamentos sujetos a DIP será el equivalente al menor precio de cualquier competidor en cualquier país de referencia.

3.2.17 Al declarar el interés público para Glivec con miras de imponerle el menor precio ofertado por cualquier competidor en un país de referencia, el Ministerio de Salud tiene claramente la intención de abastecerse de Glivec en vez de las opciones genéricas. En otras palabras, en vez de permitir que la libre competencia gobierne, prefiere forzar a Novartis a proveerle de Glivec a un precio impuesto de manera artificial y caprichosa.

3.2.18 El 27 de septiembre de 2016, Novartis radicó comentarios al borrador de la circular proferido por la CNPMDM.

3.2.19 El 13 de octubre de 2016, la CNPMDM le solicitó a la División de Competencia de la SIC revisar el borrador de la circular contentiva de la metodología de control de precios de los medicamentos sujetos a DIP, bajo el procedimiento de la "Abogacía de la Competencia", el cual es un mecanismo de consulta ante la SIC, que permite la revisión de la propuesta de un acto administrativo que pueda tener impacto en la libre competencia en el mercado. El concepto dado por la SIC no es vinculante. Sin embargo, si la recomendación no es considerada, la entidad administrativa deberá indicar las razones por las cuales no sigue la recomendación.

3.2.20 El 21 de octubre de 2016, el Ministerio de Salud hizo declaraciones públicas anunciando un precio reducido para Glivec, sin ningún soporte en alguna circular de la CNPMDM.

3.2.21 El 10 de noviembre de 2016, la SIC emitió su concepto de "Abogacía de la Competencia", el cual puede ser resumida de la siguiente manera:

(i) La SIC resaltó que la regulación propuesta puede ser usada únicamente como una medida excepcional de intervención regulatoria. La SIC entiende que la metodología propuesta solo aplicará en casos excepcionales (como en los de una LO), y que, en consecuencia, el control de precios directo no será ni puede ser una regla general.

(ii) La SIC cita varios textos que sugieren que los derechos exclusivos derivados de las patentes, así como sus efectos, son necesarios para incentivar la innovación.

(iii) En cuanto a la libertad para fijar el precio, la SIC señaló que en mercados competitivos, en condiciones normales de mercado, la libre interacción de la oferta y la demanda tienen la posibilidad de determinar precios más bajos y eficientes. Por lo tanto, un control de precios en esas circunstancias no sería necesario y puede ser nocivo para el mercado.

(iv) En cuanto a la propuesta de elegir el menor precio disponible entre los países de referencia internacional para la fijación del precio, la SIC sostuvo que, para hacer "la comparación rigurosa y garantizar menos distorsiones en el precio del medicamento regulado", la Comisión debería solo usar precios de medicamentos patentados en los países de referencia internacional.

(v) Por el contrario, si la Comisión decide comparar tanto medicamentos genéricos como patentados, la SIC recomienda usar una metodología similar a la establecida en la Circular 3 de 2013, tomando el valor del percentil veinticinco (25) de los precios de referencia internacional (u otra parecida) "con el fin de mitigar los efectos que tendría la comparación de medicamentos patentados con genéricos, los cuales, como es ampliamente conocido, son generalmente de menor precio".

(vi) La SIC también señaló que dado que la DIP se refiere a situaciones de carácter temporal y excepcional, dirigidas a ser solucionadas por una medida correspondiente establecida por la autoridad competente, es importante incluir una revisión periódica de la subsistencia de las razones de interés público para determinar si la situación eventualmente se resuelve, y así evitar que esta metodología se convierta en una medida permanente.

(vii) Finalmente, la SIC sugirió establecer un indicador para incrementar el precio de acuerdo con las condiciones del mercado a medida que pase el tiempo (e.g. Índice de Precios al Consumidor).

3.2.22 El 22 de noviembre de 2016, la CNPMDM profirió la Circular 3 de 2016, por medio de la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público, la cual fue publicada únicamente en la página web el 24 de noviembre de 2016. Manteniendo la propuesta del Ministro en su DIP, esta Circular 3 establece que el precio máximo para un medicamento sometido a DIP será el equivalente al menor precio de cualquier competidor en cualquier país de referencia. En cuando al concepto de "Abogacía de la Competencia", la CNPMDM señaló lo siguiente:

(i) Con el fin de lograr "el objetivo de tratar de reflejar las eficiencias de un mercado con competencia como mecanismo excepcional para conjurar o superar la situación de interés público", la Circular 3 de 2016 tiene que incluir expresamente la provisión de referenciar medicamentos genéricos con el fin de asegurar que todos los productos en mercados competitivos sea incluidos en los procesos de referencia.

(ii) Adicionalmente, el propósito de elegir el menor precio disponible, en vez del percentil 25, tiene el objetivo de lograr precios más eficientes.

(iii) La CNPDMD no analizó los efectos de esta decisión en la propiedad intelectual, erróneamente manifestando que esta "*metodología excepcional, se enmarca en los presupuestos de la protección a la propiedad intelectual y las excepciones que dicha normativa contiene y otorga a los países*". La CNPMDM no incluyó referencia alguna a la normativa que supuestamente le permite a los países proferir este tipo de metodología, ni tampoco incluyó algún ejemplo de otro país que proteja los derechos de propiedad intelectual y que contemple este tipo de excepción.

(iv) En cuanto a la sugerencia de incluir una revisión periódica de la prevalencia de existencia de razones de interés público para determinar si la situación se soluciona con el pasar del tiempo, la CNPMDM señaló que "*no considera de su competencia la revisión periódica de las razones que dieron lugar a la declaratoria de interés público, esta entiende es una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo cierto es que de presentarse un cambio en la declaratoria de interés público por parte de esa entidad frente a un medicamento al que se le aplicó la presente metodología, la CNPMDM procedería a excluir el medicamento, puesto que, ya no cumpliría con los presupuestos de la misma*".

Finalmente, la CNPMDM guardó silencio en cuanto a la posibilidad de incluir un indicador para incrementar el precio de acuerdo con las condiciones que presente el mercado con el paso del tiempo.

3.2.23 Paralelamente, el 24 de noviembre de 2016, la CNPMDM publicó un borrador de Circular (Circular 4 de 2016) aplicando a Glivec la Circular 3 de 2016 y llegando a $206,42 como precio máximo de venta de Glivec por mg. Este nuevo borrador aplica la nueva metodología únicamente a Glivec, mas no generalmente al mesilato de imatinib como principio activo (el cual es el objeto de la decisión de DIP). Las partes interesadas podían radicar comentarios en relación con el borrador de la circular de precios hasta el 5 de diciembre de 2016.

4 FUNDAMENTOS DE DERECHO

Los actos administrativos cuya nulidad se demanda en virtud de lo dispuesto por el artículo 138 del CPACA son ilegales como consecuencia de: (i) falsa motivación; (ii) violación del derecho de defensa; y (iii) violación de normas superiores, especialmente la Constitución colombiana, las obligaciones internacionales adquiridas por Colombia, y el Régimen Común Andino de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina de Naciones contenida en la Decisión 486.

4.1 Falsa motivación de los actos administrativos apelados –la base fáctica sobre la cual el Ministerio concluye que Novartis tiene un monopolio de facto sobre Imatinib es manifiestamente errónea

Las resoluciones cuya nulidad se solicita fueron basadas en apreciaciones erróneas relacionadas con el ámbito de la patente y un análisis inapropiado del mercado de Imatinib, lo que condujo a que el Ministerio de Salud concluyera equivocadamente que hay un riesgo inevitable de infracción de la patente de Novartis y, por consiguiente, que Novartis tiene un monopolio *de facto* sobre el mercado de Imatinib.

4.1.1 La evidencia en el expediente muestra claramente que las formas no infractoras de mesilato de Imatinib pueden coexistir en el mercado, y en efecto existen actualmente

El expediente contiene evidencia sumaria suficiente de que una forma estable de la forma α puede ser producida y comercializada permitiendo a un competidor estar en el mercado con un producto no infractor. Por ejemplo, en la declaración juramentada otorgada por el Dr. Michael Mutz, los parágrafos 40 a 48 contienen varios ejemplos de la producción en otros mercados de mesilato de Imatinib en su forma α pura, así como también de la representación de una formulación de una tableta o cápsula que contiene el principio activo en su forma α pura.

Adicionalmente, la declaración juramentada de Mutz concluyó que el polimorfo α **no** se convierte en el polimorfo β a menos que sea expuesto a condiciones particulares que favorezcan dicha conversión o si es abandonado por un prolongado periodo de tiempo. Todas estas condiciones pueden ser perfectamente evitadas y controladas por el productor y vendedor en condiciones comerciales. En otras palabras, si un competidor genérico desea vender una forma estable no infractora del polimorfo α, lo puede hacer.

Lo anterior fue además probado por el artículo anexo como documento MM-2 de la declaración juramentada del Dr. Mutz, el cual fue escrito por dos empleados de Deva, una reconocida compañía farmacéutica genérica, lo cual demuestra que Deva tiene un proceso de fabricación de mesilato de Imatinib que resulta en una sustancia activa estable de la forma α pura.

En la Resolución 2475, el Ministro citó un fragmento de la declaración juramentada del Dr. Mutz, en la cual manifestó que "*como el polimorfo β es termodinámicamente más estable a temperaturas de alrededor de 140°C e inferiores, algunas conversiones de estado sólido de la forma α a la forma β son inevitables en un periodo extendido de tiempo (...)*". Sin embargo, el Ministro inexplicablemente omitió citar la oración inmediatamente posterior de la misma declaración juramentada, la cual de manera muy ilustrativa añade: "*pero mediante el control de las condiciones anteriormente mencionadas durante la fabricación y el almacenamiento de la formulación farmacéutica, la tasa de conversión se puede mantener tan lenta como para ser irrelevante desde un punto de vista farmacéutico. Esto es importante si se desea mantener la substancia activa en la forma α*". (Subrayado fuera del texto). De nuevo, el Dr. Mutz es claro en afirmar el hecho de que un polimorfo α estable puede ser producido y comercializado.

Posteriormente, en la Resolución 4148, el Ministerio de Salud aceptó que en su decisión inicial había citado de manera parcial la declaración juramentada del Dr. Mutz, pero argumenta sin explicación que el texto omitido de ninguna manera subsana el hecho de que competidores que deseen comercializar la forma α sean potenciales infractores.

Adicionalmente, en la otra prueba citada en la Resolución 4148, solo indica que la forma α es menos estable que la forma β, pero esto no significa que no pueda haber formas α estables de imatinib en el mercado. Por el contrario, de nuevo, la declaración juramentada del Dr. Mutz muestra que: (i) una forma α estable puede ser producida; y (ii) las formas α estables están comercialmente disponibles.

4.1.2 Hay por lo menos otros tres competidores de imatinib en el mercado

De manera adicional a los anteriores argumentos científicos, también fue demostrado que hay actualmente otros competidores en el mercado colombiano de Imatinib que presumiblemente que contienen la forma α. En efecto, Lafrancol[6], uno de los principales

[6] Abbott Laboratorios adquirió tanto a Lafrancol como a Laboratorios Synthesis en el 2014. Fuente: http://www.eltiempo.com/economia/empresas/integracion-empresarial-de-abbott/14108896

competidores en el mercado de Imatinib con su producto Zeite (anteriormente Lematin), señaló en su intervención como tercero interesado que "*actualmente comercializa el medicamento Imatinib, con nombre comercial ZEITE, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011704, el cual valga aclarar corresponde a la forma cristalina alfa de dicha molécula. Para efectos de información, es conveniente manifestar que dicho polimorfo se encuentra ofrecido en el mercado por diferentes competidores, entre ellos Lafrancol*"[7].

Lafrancol incluso afirmó que la DIP no era justificada en este caso, toda vez que no existía un monopolio: "*actualmente la demanda sobre el producto Imatinib se encuentra totalmente satisfecha, toda vez que la molécula Imatinib no corresponde a un producto monopólico ni se encuentra en cabeza de un solo titular. La razón de ello se explica por cuanto la patente sobre la cual se pretende declarar la licencia obligatoria se circunscribe a la protección de la forma cristalina beta*".[8] (Subrayado fuera del texto)

En las resoluciones impugnadas, el Ministerio de Salud guardó total y sospechoso silencio frente a las afirmaciones de Lafrancol que se encuentran en el expediente, según las cuales éste estaba comercializando un producto no infractor.

Finalmente, aunque el Ministerio admitió que tres laboratorios estaban reportando ventas, concluyó que dos de ellos, Biotoscana y Vitalchem, habían firmado acuerdos de transacción con Novartis con el fin de que retiraran su producto. Sin embargo, no reconoció que estos dos laboratorios han vuelto a entrar en el mercado, con productos presumiblemente no infractores.

Si el Ministerio hubiese entendido correctamente las pruebas, éste habría concluido de manera inevitable que existe realmente competencia en el mercado y que en consecuencia una DIP es inapropiada. Si un competidor depende únicamente de la forma polimórfica α, éste podría legalmente mantenerse en el mercado de Imatinib sin infringir la Patente 29270. Por lo anterior, no es posible concluir que derechos exclusivos existan sobre el mesilato de Imatinib en general, ya que por el contrario, los competidores son libres de lanzar y comercializar, por ejemplo, la forma polimórfica α.

4.2 Violación del derecho de defensa- violación del debido proceso

[7] Participación de Lafrancol como tercero interesado ante el Comité Técnico bajo el procedimiento de la DIP, radicada el 05 de marzo de 2015.
[8] Ibídem.

Los actos administrativos proferidos por el Ministerio de Salud, objeto de la presente acción de nulidad, violan flagrantemente el artículo 29 de la Constitución Colombiana[9] y el artículo 3 del C.P.A.C.A.[10], que consagran la obligación de respetar el debido proceso en cualquier procedimiento que conlleve a un acto administrativo.

En particular, los actos administrativos acusados pasaron por alto las normas citadas anteriormente cuando se rechazó de manera arbitraria la recepción de una prueba testimonial clave solicitada por Novartis. En el Recurso de Reposición, con el propósito exclusivo de refutar la conclusión central fáctica del Ministerio (por la cual concluyó que Novartis tenía un monopolio *de facto* en el mercado), Novartis solicitó, en virtud del artículo 79 del CPACA[11], la recepción de la prueba testimonial del Profesor José Antonio Henao, Director del laboratorio de Cristalografía de la Universidad Industrial de Santander[12]. El Profesor Henao es un experto ampliamente reconocido en polimorfismo y su declaración estaba dirigida a proveer un testimonio que sin lugar a dudas hubiera llevado a una decisión radicalmente distinta. Sin embargo, al final, la discusión alrededor de la ilegalidad de la decisión tomada por el Ministro no gira en torno a si esta prueba necesariamente lo hubiese convencido de cambiar su posición (lo que consideramos, con certeza, que si lo hubiera hecho) sino en la decisión de rechazar con razones espurias la solicitud de prueba de Novartis y evidentemente pretermitir oportunidad alguna de contradecir la posición del Ministerio.

En la Resolución 4148, el Ministerio de Salud rechazó el testimonio del mencionado experto argumentando que era "manifiestamente superfluo" (p. 5) y que únicamente

---

[9] Constitución Colombiana. "Artículo 29. **El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.** (…)" (subrayado y negrilla fuera del texto).

[10] C.P.A.C.A. "Artículo 3. Principios. "*Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la parte primera de este código y en las leyes especiales*".
Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.
*1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, **con plena garantía** de los derechos de representación, **defensa y contradicción**". (subrayado y negrilla fuera del texto).*

[11] "Artículo 79. Trámite de los recursos y pruebas. Los recursos se tramitarán en el efecto suspensivo.
Los recursos de reposición y de apelación deberán resolverse de plano, a no ser que al interponerlos se haya solicitado la práctica de pruebas, o que el funcionario que ha de decidir el recurso considere necesario decretarlas de oficio.
Cuando con un recurso se presenten pruebas, si se trata de un trámite en el que interviene más de una parte, deberá darse traslado a las demás por el término de cinco (5) días.
Cuando sea del caso practicar pruebas, se señalará para ello un término no mayor de treinta (30) días. Los términos inferiores podrán prorrogarse por una sola vez, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días."

[12] Acción de Reconsideración radicada el 12 de Julio de 2016, anexada como prueba 3, pruebas documentales 5.1.7.

demoraría la decisión innecesariamente. En esencia, argumentó que había escuchado "suficiente" y que cualquier información adicional –incluso si contradijera sus conclusiones- no serían suficientes para hacerlo cambiar de parecer. Ahora, sin perjuicio de que lo anterior es suficiente para demostrar una evidente violación al debido proceso, lo más problemático de la decisión del Ministerio es que en realidad éste **admite** que en el expediente se **necesitaba más evidencia** para descartar o confirmar un riesgo de infracción para considerar que Novartis sostenía un monopolio *de facto*. Específicamente, el Ministerio sostiene en su resolución que "**no hay suficiente evidencia** de la existencia de una forma pura α que pueda ser comercializada sin la existencia de un riesgo de violación…" (p. 10, subrayado y negrilla fuera de texto). ¿Si no había suficiente evidencia, no era entonces obligación solventar esta orfandad probatoria? Precisamente, el testimonio del Profesor Henao estaba dirigido a curar esa insuficiencia. Sin embargo, en lugar de remediar de una manera fácil y rápida esta evidente deficiencia probatoria, el Ministerio de Salud escogió ignorarla. Dicho de otra manera, era sustancialmente más sencillo ordenar dicho testimonio, que idear argumentos cuestionables para rechazarlo.

En cuanto a la sugerencia del Ministerio, según la cual el testimonio de Henao hubiese retrasado de forma innecesaria el procedimiento, el argumento es absolutamente falso, toda vez que basta señalar que éste se tomó prácticamente 2 meses en proferir su decisión. Si se hubiese ordenado el testimonio de manera expedita, podría haber sido fácilmente practicado dentro de dicho periodo de tiempo. Se vuelve bastante obvio que el Ministro ya había tomado una decisión cuando profirió su primera decisión y que estaba totalmente cerrado a la idea de recibir cualquier testimonio relevante que hubiese desafiado sus conclusiones.

El debido proceso puede ser violado por medio de una vía de hecho, lo que significa que una decisión judicial o administrativa fue arbitraria y no siguió las regulaciones aplicables. La Corte Constitucional ha sostenido a este respecto:

> *"La Corte ha identificado, así, dos dimensiones del defecto fáctico: una dimensión negativa y una positiva.* ***La primera tiene lugar cuando el juez niega o valora la prueba de manera arbitraria, irracional y caprichosa, o simplemente omite su valoración, y sin razón valedera da por no probado el hecho o la circunstancia que de la misma emerge clara y objetivamente.*** *Esta dimensión comprende las omisiones en la valoración de pruebas*

determinantes para identificar la veracidad de los hechos analizados por el juez (...)"[13]. (Negrilla y subrayado fuera del texto)

El precedente constitucional ha sido claro en señalar que el defecto fáctico se presenta cuando hay una negativa a admitir pruebas. Expertos en la materia han sostenido que este tipo de defecto fáctico ocurre cuando la autoridad "... a pesar de que en el proceso existan elementos probatorios, omite considerarlos, no los admite o simplemente no los tiene en cuenta para efectos de fundamentar la decisión respectiva, **y en el caso concreto resulta evidente que de haberse realizado su análisis y valoración, la solución del asunto jurídico variaría sustancialmente.**"[14]. (Subrayado y negrilla fuera del texto)

En el presente caso, en lo que evidentemente equivale a una "vía de hecho" contraria las reglas legales, el Ministerio rechazó la recepción de una prueba fundamental dirigida directamente a impugnar sus conclusiones. El Ministerio de Salud, nuevamente y aun cuando éste expresamente señaló que no había suficiente evidencia para concluir lo contrario, prefirió ignorar esta prueba y en cambio mantener su interpretación errónea. Como es obvio, el testimonio del Profesor Henao es nuevamente solicitado como parte de la solicitud de pruebas.

4.3 Los actos administrativos bajo examen violan normas superiores, por ejemplo, la Constitución Política de Colombia, la Decisión Andina 486 y los acuerdos ADPIC

4.3.1. El estándar de "interés público" aplicado por el Ministerio crea una excepción indebidamente amplia frente al sistema de patentes, viciando efectivamente los derechos de patente de cualquier invención farmacéutica, en manifiesta violación de la Decisión Andina 486 y las obligaciones emanadas de tratados internacionales en materia de Propiedad Intelectual

4.3.1.1 El "interés público", consagrado en el artículo 65 de la Decisión Andina 486, busca resolver una circunstancia excepcional y temporal en relación con la patente. La interpretación del Ministerio viola la Decisión Andina 486, los acuerdos ADPIC y la Constitución Política de Colombia

El Artículo 65 de la Decisión Andina 486 señala lo siguiente:

[13] Corte Constitucional. Sentencia T-781 de 2011.
[14] QUINCHE RAMÍREZ, Manuel Fernando. *"Vías de Hecho – Acción de Tutela contra Providencias-"*. Editorial Ibañez. Quinta Edición. 2009. Página 96.

> "Previa 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. (...)". (Subrayado fuera del texto)

Como es evidente del texto resaltado, la declaración de "interés público", tal como está contemplada en el artículo 65, es una medida temporal y excepcional. La frase, "sólo mientras estas razones permanezcan", claramente muestra que está dirigida a perdurar por un período de tiempo limitado, y únicamente hasta que el mecanismo establecido por el gobierno resuelva la situación de "interés público".

El Acuerdo de los ADPIC de forma similar considera que el esquema de licencias obligatorias es por su propia naturaleza un mecanismo excepcional que busca resolver una situación circunstancial. Las licencias obligatorias se consideran excepciones al derecho de patente, las cuales están reguladas por los artículos por los artículos 30 y 31 en el Acuerdo ADPIC.

Artículo 30 está titulado "Excepciones de los derechos conferidos" (subrayado fuera del texto). A su turno, el artículo 31 se titula "otros usos sin autorización del titular de los derechos", el cual, de acuerdo con el pie de página 7, la frase "otro usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30, indicando que las LOs constituyen una excepción adicional.

Interpretando el artículo 30 de los ADPIC, el panel de solución de diferencias de la OMC en el caso "Canada-Pharmaceutical Patents" ha señalado lo siguiente[15]:

"El artículo 30 establece tres criterios que deben cumplirse para poder acogerse a una excepción: (1) la excepción debe ser **"limitada"**; (2) la excepción **no debe impedir de manera irrazonable la normal explotación de la patente**"; (3) la excepción no debe perjudicar irrazonablemente los legítimos intereses del titular de la patente, tomando en consideración los legítimos intereses de terceros interesados". Las tres condiciones son acumulativas, siendo cada una un requisito separado e independiente que debe ser satisfecho. **El incumplimiento de cualquiera de las tres condiciones hace que la excepción del artículo 30 sea rechazada.**" (Subrayado y negrilla fuera del texto)

[15] Organización Mundial del Comercio. Canada-Patent Protection of Pharmaceutical products. WT/DS114/R. 17 de marzo de 2000. El Panel de Solución de Diferencias es un cuerpo de la OMC encargada de la solución de diferencias surgidas cuando un país miembro manifiesta que otro país miembro está violando un acuerdo o compromiso adquirido en la OMC.

El artículo 31 también contiene un número de limitaciones aplicables a las licencias obligatorias, incluyendo dos que reflejan las limitaciones del artículo 65 de la Decisión 486, a saber: "(c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados…" y "(g) la autorización de dichos usos podrá retirarse… si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir". (Subrayado fuera del texto)

En el caso concreto, la decisión de DIP y la metodología propuesta con posterioridad en la Circular 3 de 2016, no cumplen con el criterio establecido en el artículo 30 de los ADPIC, toda vez que no es "limitado", e impide la normal explotación de la patente de Novartis al no reconocer su valor.

Como sustento de la anterior tesis, la SIC, autoridad competente en el área, señaló lo siguiente durante el Comité Intersectorial convocado por el Ministerio durante el procedimiento de DIP, en conexión con la naturaleza temporal de la DIP a la luz del artículo 486:

> "(…) nuestra Constitución Política al referirse a los estados de excepción comprende las situaciones de emergencia y de seguridad nacional, como las mencionadas en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, como **situaciones temporales** que ameritan la toma de medidas así mismo limitadas en el tiempo. Se habla entonces de situaciones excepcionales.
>
> De esta manera, la declaratoria de interés público a la que se refiere el artículo 65 de la norma comunitaria como requisito para declarar la licencia obligatoria, debe darse **bajo circunstancias excepcionalísimas**, es decir, el interés público comprendido en la norma estudiada no resulta ser el interés público permanente que permea *per se* nuestro Estado Social de Derecho, sino que se trata en este caso de un interés público temporal y excepcional. Solo ante dicho interés público que reviste el carácter de temporal es que están dadas las condiciones para el otorgamiento de una licencia obligatoria"[16]. (Negrilla fuera del texto)

Adicionalmente, en concordancia con lo anterior, el concepto de Abogacía de la Competencia proferida por la SIC para la Circular 3 de 2016, la cual establece la nueva

[16] Superintendencia de Industria y Comercio, escrito radicado durante el Comité Intersectorial celebrado el 30 de marzo de 2016.

metodología para el control directo de precios de medicamentos sujetos a la decisión de DIP, confirma la interpretación restrictiva que debe aplicarse al concepto de "interés público" en el caso concreto:

> "Ahora bien, el otorgamiento de una licencia obligatoria y la metodología para el control de precios de medicamentos del Proyecto, involucran el concepto de "interés público", razón por la cual cabe traer a colación lo que el Consejo de Estado entiende por el mismo. En efecto, sobre la noción de interés público señala el Consejo de Estado que este:
>
> "(...) abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país (...)"[17].
>
> En este sentido, la Superintendencia de Industria y Comercio considera que conceder licencias obligatorias sobre patentes, así como sujetar productos y servicios a control directo de precios[18], **son ambos mecanismos excepcionales de intervención regulatoria.**
> (...)
>
> Comprendemos que existe dificultad en determinar un plazo cierto de duración para control de precios de un medicamento previamente declarado como de interés público. Esto, entre otras cosas, porque **no es fácil establecer por cuanto tiempo va a durar una situación de esa naturaleza.**
>
> En efecto, si se acepta que la circunstancia que dio origen a la declaratoria de interés público se corrige con el control directo de precios u que en el caso de que este control de precios se levante, se retornaría a la situación inicial, el regulador se vería en la obligación de declarar nuevamente la

[17] Consejo de Estado. Sección Cuarta Sentencia No. 11001-03-26-000-2014-00054-00 (821025)

[18] Aunque el borrador no define el nivel de control de precio que la comisión ejercita en este caso, la Superintendencia entiende que es el control directo, toda vez que la metodología propuesta en el borrador busca establecer un precio máximo de venta. Esto coincide con lo que está definido en el artículo 60 (i) de la Ley 81 de 1988, de acuerdo con lo cual, en el régimen de control de precios "... 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 (...)" (resaltado fuera del texto)

> situación de interés público y posteriormente el control de precios. En consecuencia, **esto podría ocasionar que lo que se pretendía fuera una medida temporal se convierta en una con vocación de permanencia.**
>
> Por lo anterior, se sugiere a la Comisión evaluar la posibilidad de condicionar el control de precios a mecanismos de revisión periódica de la existencia de las razones que dieron lugar a la declaratoria de interés público con el fin de estudiar, con cierta frecuencia, si amerita o no mantener el control directo de precios para un medicamento o grupo de medicamentos en particular. En otras palabras, verificar periódicamente si las razones de interés público subsisten y asegurar además por esta vía que el precio regulado no tenga por referencia información con rezago desproporcionado en el tiempo". (Subrayado y negrilla fuera del texto)

De acuerdo con lo anterior, es claro que la recomendación reconoce que la DIP está dirigida a resolver una situación temporal y, en consecuencia, las razones para declarar el interés público no pueden ser basadas principalmente en la necesidad de obtener mayor eficiencia en el Sistema de Salud, la cual es una obligación permanente del Estado, que incluye varios factores diferentes del precio de los medicamentos.

El concepto de "interés público" debe además ser analizado bajo la Constitución colombiana. De particular relevancia es el artículo 58, citado también por el Ministro en su DIP, el cual estipula lo siguiente:

> "Artículo 58.- Se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni vulnerados por leyes posteriores. Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultare en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social..."

El artículo 58 ha sido interpretado en repetidas ocasiones por la Corte Constitucional en el sentido de requerirse un balance de intereses que se haga caso por caso y, cuando el derecho privado es afectado, se debe analizar, aplicando los principios de razonabilidad y proporcionalidad, si la violación de tal derecho es justificada:

> "(...) la existencia de un interés general debe verificarse en cada caso concreto. Aun así, a pesar de que efectivamente exista un interés general real que motive una determinada acción del Estado, la máxima según la cual este interés prevalece sobre el particular no es absoluta, ni susceptible de aplicación inmediata. Debe entenderse condicionada a que la invocación de tal interés esté realmente dirigida a la obtención de los objetivos constitucionales y, a la vez, mediatizada por los principios de razonabilidad y proporcionalidad, en aras de conciliarla con los intereses particulares, principalmente, con los derechos fundamentales".[19]

En otros casos similares, la Corte Constitucional ha sostenido lo siguiente:

> "La Constitución de 1991 ha establecido como principio fundamental del Estado Social de Derecho la prevalencia del interés general sobre el interés particular. De ese espíritu surge la intención de mantener un equilibrio entre la prevalencia del interés general y el respeto a los derechos fundamentales de los individuos".[20]

El precedente de la Corte Constitucional establece que el interés público no es una premisa absoluta o irrestricta que automáticamente garantice la violación ciega de un interés privado. Al contrario, los principios de razonabilidad y proporcionalidad deben ser aplicados para determinar si el derecho privado debe necesariamente someterse al interés público.

En el presente caso, el examen de razonabilidad necesariamente se centraría en si para el Ministerio era razonable invocar el procedimiento excepcional de una DIP con el fin de imponer de forma arbitraria un precio artificial, <u>siendo que los procedimientos de regulación de precios **ya existen**</u>, y que el medicamento en cuestión está cumpliendo plenamente con aquellos procedimientos y regulaciones. Como se ha puesto de presente en repetidas ocasiones a lo largo del proceso, el precio de Glivec ya está regulado y el precio máximo de venta ya estaba impuesto por el gobierno, específicamente por la CNPMDM. En el caso particular de Glivec, la CNPMDM, luego de un ejercicio completo, sistemático, transparente, y participativo, revisó el mercado relevante para el ingrediente activo mesilato de imatinib –necesariamente considerando las limitaciones del sistema de salud colombiano y su sostenimiento– **y estableció un precio máximo de venta.** Más

[19] Corte Constitucional. Sentencia C-053 de 2001. MP: Fabio Morón Díaz.
[20] Corte Constitucional. Sentencia T-451 de 1992. MP: Ciro Angarita Barón.

específicamente, a la luz de la Circular 3 de 2013, la CNPMDM, en donde el Ministerio de Salud participa y lidera la Secretaría Técnica, calculó el precio de referencia internacional, usando países tales como Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, USA, UK, Australia, Canadá, France, Noruega, Alemania y Portugal. Estos países son seleccionados con base en un criterio que incluye la integración comercial, la proximidad geográfica con Colombia, igualdad en el total de la intervención económica, y membresía de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Es decir, la decisión de establecer el precio atraviesa varios filtros con el propósito de evitar cualquier abuso que pueda impedir el acceso al medicamento.

Aunque el concepto de interés público del artículo 65 de la Decisión 486 otorga al gobierno discrecionalidad en situaciones muy excepcionales, esto no ocurre en el presente caso. No hay escasez de producto, no hay problemas con el acceso de los pacientes a Glivec, y las alternativas genéricas existen en el mercado colombiano. El estándar usado por el Ministerio es excesivamente amplio y no provee un límite para distinguir entre qué patentes farmacéuticas estarían cubiertas y cuales estarían excluidas. Bajo dicho estandar, cualquier producto farmacéutico protegido por una patente, sin exclusión, sería susceptible de una DIP con el objetivo de que se reduzca su precio. Como tal, el estándar niega cualquier disfrute parcial de una patente farmacéutica, en violación clara del artículo 27 de los ADPIC.

4.3.1.2 El artículo 65 no tiene el fin de solucionar un problema sistemático como lo es mantener la sostenibilidad del sistema financiero colombiano

Mantener la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano es una obligación continua del gobierno, y no puede ser la única razón para declarar el interés público bajo el artículo 65 de la Decisión 486, tal como el Ministerio pretende mediante los actos administrativos demandados. Si tal fuese el caso, cualquier producto farmacéutico (o cualquier otro producto, proceso, procedimiento, o componente del sistema de salud), que pueda considerarse que tiene un precio alto, sería automáticamente objeto de una DIP y en consecuencia de una reducción de precio o una licencia obligatoria, lo cual crea un estándar indebido e ilegalmente amplio.

Como bien lo expresó la SIC, autoridad competente en el área, durante el Comité Intersectorial convocado por el Ministerio de Salud durante el procedimiento de DIP:

> "El concepto de interés público como interés del Estado en que exista acceso a la salud, así como la obligación del Estado en el fomento de la ciencia y la tecnología, se constituyen por lo tanto en fines estatales de carácter permanente y por lo tanto el concepto de interés público que dichos fines persiguen resulta ser un interés público de carácter permanente e inmutable, esto es, el Estado no propende por el derecho a la salud de las personas ni busca el fomento de la ciencia y la tecnología durante o bajo determinadas circunstancias extraordinarias que así lo ameritan, sino que la consecución de dichos fines resulta ser continua en el tiempo".[21] (Subrayado fuera del texto)

Incluso aun si fuese el caso que el interés público contemplado por la DIP es una obligación continua del gobierno, entonces ese interés público igualmente debería tener en cuenta el interés público de promover y atraer la innovación a Colombia.

El artículo 71 de la Constitución Colombiana establece lo siguiente:

> **"ARTICULO 71.** La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades."

De acuerdo con lo anterior, el Estado también tiene el objetivo permanente de promover y estimular la ciencia y la tecnología. En este sentido, el interés público debería también tener en cuenta dicha obligación, lo cual simplemente se omitió acá por la decisión tomada por el Ministerio de Salud, en la cual la metodología de precios impuesta por fuera de las regulaciones y procedimientos de precios ya establecidos afectará la patente sobre la invención de Novartis. En efecto, esto sería una consecuencia del mecanismo especial de precios propuesto con el fin de –no simular la competencia de genéricos– sino reemplazar dicha competencia por completo al pretender usar como precio máximo el menor precio que se pueda encontrar en cualquier país de referencia.

[21] Superintendencia de Industria y Comercio, escrito radicado durante el Comité Intersectorial celebrado el 30 de marzo de 2016.

4.3.1.3 La decisión del Ministerio contradice su propio precedente legal de DIP sin ninguna base apropiada para hacerlo, creando así incertidumbre y una ruptura en la industria de la innovación en Colombia

Hace siete años, el Ministerio de Salud decidió, en el caso KALETRA, rechazar la emisión de una DIP. En dicho caso, el cual es legalmente indistinguible del caso bajo estudio, el Ministro ponderó los hechos y acertadamente concluyó que declarar el interés público era inadecuado cuando: (i) no se evidenciaba una barrera específica de acceso a los pacientes; (ii) el producto farmacéutico estaba bajo control directo de precios; y (iii) el producto estaba listado en el POS. Hoy nos enfrentamos a la misma situación pero con una conclusión radicalmente diferente.

La sociedad tiene una legítima expectativa de que las decisiones futuras de la administración, interpretando la misma norma y aplicada a hechos similares, llevan a la misma conclusión. De no hacerse eso, se genera una enorme incertidumbre legal y se hace difícil predecir resultados futuros, elaborar planes de negocio a largo plazo y en general establecer una conducta que se base en la aplicación consistente del derecho. En este caso en particular, el cambio repentino en las reglas crea incertidumbre para los innovadores y en general para la comunidad inversionista, quienes ahora, con base en la postura legal adoptada por el Ministerio en la DIP, se cuestionarán si el gobierno colombiano realmente busca proteger y promover la innovación y las patentes, o si en cambio sacrifica el sistema en una situación donde ahorros marginales (a lo sumo) pueden ser obtenidos a través de un cuestionable mecanismo de control de precios *ad hoc* para un producto.

4.3.2 La nueva metodología de precios sugerida por la CNPMDM, y proferida por medio de la Circular 3 de 2016, es contraria a la esencia del sistema de patentes, violando el Acuerdo ADPIC y la Decisión Andina 486

La nueva metodología de precios sugerida en la DIP a la CNPMDM, y proferida a través de la Circular 3 de 2016, es contraria a la esencia del sistema de patentes, en cuanto vicia completamente la política pública detrás del derecho del titular de la patente de extraer beneficios de su patente.

En la Resolución 4148, el Ministerio de Salud consideró que el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Países Miembros utilizar un DIP para buscar la reducción de los precios de los medicamentos. Para soportar esta idea, citó las flexibilidades otorgadas en virtud de los artículos 8 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y sostuvo que "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 aun por su elevado costo". (Página 6). Posteriormente, el Ministerio de Salud cita la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, que aunque reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, también indica que reconocen "las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios"(p.10). Sobre la base de las presuntas flexibilidades otorgadas por el Acuerdo sobre los ADPIC, el Ministerio de Salud concluye que el DIP de Glivec, al proponer una nueva metodología de control de precios, no puede ser percibido como un acto aislado e injustificado del Ministerio, sino como una medida plenamente alineada con los acuerdos internacionales sobre la materia.

El Ministerio interpreta incorrectamente el Acuerdo sobre los ADPIC al seleccionar arbitrariamente sólo las partes del texto que benefician a sus conclusiones, ignorando totalmente los fragmentos que perjudican su interpretación. El Acuerdo sobre los ADPIC siempre busca un equilibrio entre los principios de la competencia y, salvo circunstancias excepcionales, claramente no permite una medida que niegue por completo los beneficios otorgados por una patente. Por ejemplo, aunque el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los Países Miembros podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, también estipula que dichas medidas serán compatibles con las demás disposiciones del Acuerdo. Asimismo, el artículo 30 también proporciona un lenguaje similar, así: "... a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio irremediable a los legítimos intereses del titular de la patente ..." Como tal, cualquier medida adoptada por el Ministerio o eventualmente la CNPMDM, en un intento por preservar la sostenibilidad financiera del sistema de salud, no puede eliminar por completo la explotación normal del derecho de patente.

Como explicó el Grupo Especial de Solución de Controversias de la OMC en "Canadá-Patentes farmacéuticas" al interpretar las obligaciones derivadas de los ADPIC, la explotación de una patente significa "la actividad comercial mediante la cual los titulares de patentes emplean sus derechos exclusivos de patente para extraer valor económico de su patente". Se refirió a la protección de todas las prácticas normales de explotación como un elemento de política "clave", explicando que: "**Las leyes de patentes establecen un período cuidadosamente definido de exclusividad de mercado como incentivo a la innovación y la política de esas leyes no puede alcanzarse a menos que los patentes se**

les permita tomar <u>una ventaja efectiva de esa inducción</u> una vez que se ha definido. "(Subrayado y negrilla fuera del texto)

La metodología de fijación de precios por referenciación de la Circular 03 de 2016, **<u>creada como resultado de la DIP impugnada</u>** es contraria a este objetivo de política básico, ya que produce una reducción de precios tan severa que el valor de la patente se elimina y, por lo tanto, impide la explotación normal y el disfrute de los derechos de patente. Dicho de otra forma, al obligar a Novartis a vender Glivec al mismo precio que su competidor genérico más barato en cualquiera de los países de referencia, el gobierno priva efectivamente a Novartis del valor de su patente e impide el disfrute de sus derechos de patente en violación de las obligaciones internacionales de inversión y propiedad intelectual de Colombia y las importantes políticas públicas que subyacen estos instrumentos legales.

Adicionalmente, y contrario a lo que se sugiere, el texto de los Acuerdos ADPIC no confiere un mecanismo que permita la adopción de una metodología de precios que, como en el presente caso, limite totalmente la normal explotación de una patente. Aunque los ADPIC aparentemente otorgan discreción en cuanto a lo que constituye una emergencia o razones urgentes para fines de determinar si una licencia obligatoria puede ser otorgada sin necesidad de intentos previos de negociación de una licencia voluntaria, éstos no le permiten a los Países Miembros adoptar mecanismos alternativos a las LOs, particularmente aquellos que eliminen del todo los derechos de patente.

El precio máximo precio impuesto por el sistema de control directo de precios es, en últimas, el resultado de un contrato social que incorpora el reconocimiento del gobierno del valor que cierto producto farmacéutico tiene para el sistema de salud, balanceado con sus limitaciones presupuestales. La decisión de fijar el precio actualmente atraviesa bastantes filtros que tienen el propósito de evitar cualquier abuso de precio que pueda afectar el acceso al medicamento. La diferencia de precio entre los productos que contienen Imatinib se deriva principalmente de las estructuras de costos usadas por las compañías de base tecnológica, que promueven la investigación y el desarrollo, y las compañías que venden productos genéricos.

Al incluir precios genéricos en la metodología de control directo, el Gobierno viola este contrato social y genera incertidumbre legal y comercial, toda vez que no reconoce el precio diferencial que el medicamento innovador debe tener en comparación con el medicamento genérico y, adicionalmente, cualquier medicamento patentado es ahora

sujeto a una reducción de su precio sustentado en una DIP que se basó en un supuesto impacto negativo en la sostenibilidad del sistema de salud.

La innovación en medicamentos es un proceso costoso, largo y riesgoso. Además, de ninguna manera todos los medicamentos que salen al mercado son exitosos. La industria farmacéutica basada en la investigación invierte grandes sumas en investigación con el objeto de desarrollar medicamentos novedosos que mejoren la vida de los pacientes. Los riesgos de fracaso en las pruebas clínicas o las dificultades durante el proceso de obtención de registros sanitarios, luego de una considerable inversión, son altos.

Desafortunadamente, en lugar de aumentar el acceso a los medicamentos o tecnologías esenciales innovadores, declarar de manera inapropiada el interés público de los medicamentos farmacéuticos, basándose únicamente en el precio, envía un mensaje escalofriante a los innovadores. Los innovadores rehuirán de las tecnologías cuando se enfrenten a la idea de no recuperar sus inversiones y preferirán poner su dinero en un ambiente menos riesgoso.

4.3.3 La nueva metodología de precios sugerida por el Ministerio de Salud a la CNPMDM viola las nociones más elementales de la competencia y la libre empresa consagradas en los artículos 58 y 333 de la Constitución

Aunque el Ministerio de Salud decidió NO perseguir la LO, la emisión de esta DIP es ciertamente peor. Usar una DIP de manera alternativa para imponer una reducción de precio usando los precios de referencia internacional con productos genéricos, es contrario a las nociones más elementales de competencia y libre empresa dadas por el Estado de Derecho y consignadas en la Constitución colombiana.

La metodología de precios establecida en la Circular 3 de 2016, **directamente derivada de la DIP**, somete a todos los participantes del mercado, incluyendo a los titulares de patentes, a competir al menor precio disponible, lo cual es irrazonable de acuerdo con cualquier estándar. El Ministerio está simplemente eliminando del todo la libre competencia y buscando imponer el precio del menor oferente en cualquier mercado. **En este sentido, la metodología impide injustamente que los competidores legítimos establezcan libremente sus precios adecuados, y lo que es peor, obliga a los competidores a considerar incluso si pueden mantenerse en el mercado al precio impuesto.** *No es necesario ir muy lejos en nuestra región para ver los efectos devastadores de los precios artificialmente impuestos en el mercado.* **Claramente, la**

intervención en exceso del estado en la economía colombiana –como en el presente caso–, crea un impacto nefasto en la imagen comercial de cualquier país, incluyendo especulación, disuasión de la inversión y desplazamiento de la competencia.

No es gratuito que los artículos 58[22] y 333[23] de la Constitución colombiana estipulen que la libre competencia y la propiedad privada son principios esenciales de nuestro sistema económico y nuestro Estado Social de Derecho. De conformidad con este marco, establecer una metodología de precios de referencia internacional que unilateralmente imponga el precio del menor oferente sobre todos los competidores, viola irrefutablemente estos principios básicos constitucionales.

Aunque el artículo 333 establece que la ley puede limitar el alcance de la libertad económica cuando el interés social lo requiera, esta limitación no es absoluta y debe cumplir criterios distintos tales como los de razonabilidad y proporcionalidad. Como la Corte Constitucional estableció en su sentencia C-228 de 2010, "tampoco resulta acertado concluir que el Estado puede intervenir en la economía de cualquier modo, bajo el argumento de cumplir con las finalidades antes planteadas. Por el contrario, la jurisprudencia de esta Corporación ha previsto que esa intervención será compatible con los preceptos que dispongan la intervención del Estado en el mercado solo resultarán acordes con la Carta Política cuando esta i) necesariamente debe llevarse a cabo por ministerio de la ley; ii) **no puede afectar el núcleo esencial de la libertad de empresa**; iii) debe obedecer a motivos adecuados y suficientes que justifiquen la limitación de la referida garantía; iv) debe obedecer al principio de solidaridad; y v) **debe responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad**"[24]. (Negrilla fuera del texto)

---

[22] Constitución Política de Colombia. Art. 58.- "se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni vulnerados por leyes posteriores. Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultaren en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social.
La propiedad es una función social que implica obligaciones. (…)"

[23] Constitución Política de Colombia. Art. 333.-"La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.
La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.
La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.
El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.
La ley delimitarán el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la nación".

[24] Corte Constitucional. Sentencia C-228 de 2010.

Para determinar el núcleo de la libre empresa, la Corte Constitucional sostuvo en la sentencia C-263 de 2011 que el núcleo esencial comprende "(i) el derecho a un tratamiento igual y no discriminatorio entre empresarios o competidores que se hallan en la misma posición; (ii) el derecho a concurrir al mercado o retirarse; (iii) la libertad de organización y el derecho a que el Estado no interfiera en los asuntos internos de la empresa como la organización empresarial y los métodos de gestión; (iv) el derecho a la **libre iniciativa privada**; (v) el derecho a la creación de establecimientos de comercio con el cumplimiento de los requisitos que exija la ley; y (vi) el derecho a recibir un **beneficio económico razonable**".[25] (Subrayado y negrilla fuera del texto)

En el presente caso, la medida establecida por el Ministerio afecta el núcleo esencial del derecho a la libre empresa de Novartis, puesto que de manera injusta afecta su derecho a recibir un beneficio económico razonable por su producto y afecta el derecho a la iniciativa privada al imponer un precio inapropiado que no refleja el valor de su patente. Acá, los diferentes precios entre los productos que contienen mesilato de Imatinib están todos por debajo del precio máximo establecido por el sistema de Control Directo de Precios establecido para este ingrediente activo, y la diferencia entre los precios se debe a las diferentes estructuras de costos usadas por las empresas de base tecnológica que fomentan la investigación y el desarrollo, y las compañías que venden productos genéricos.

Adicionalmente, en cuanto al criterio de razonabilidad y proporcionalidad, la misma sentencia establece que "respecto a cómo evaluar la razonabilidad y proporcionalidad de una medida que limita las libertades económicas, la Corte ha indicado que: en primer lugar, el Legislador debe tener en cuenta el tipo de actividad que desarrollan las empresas a las que va dirigida la regulación, su estructura organizativa, el mercado en el que se insertan, el tipo de financiamiento al que apelan, el servicio que prestan o el bien que producen o distribuyen, etc.; y en segundo lugar, se apela al juicio de proporcionalidad, **mediante el cual se examina la finalidad de la medida, la idoneidad del medio elegido y su proporcionalidad en estricto sentido**".[26] (Subrayado y negrilla fuera del texto)

En el caso del precio de Glivec, el Estado ha intervenido en dos ocasiones. Para ser más preciso, Glivec fue sujeto a control directo de precios por primera vez en 2011 con una reducción aproximada de 37%, y, más recientemente, tuvo una reducción de aproximadamente 17%, por medio de la Circular 07 de 2014, conforme a la metodología definida por la Circular 03 de 2013, ambas emitidas por la CNPMDM. Adicionalmente,

[25] Corte Constitucional. Sentencia C-263 de 2011
[26] Corte Constitucional. Sentencia C-263 de 2011

desde la concesión de la Patente 29270 y sin relación alguna con el precio de la droga en el mercado colombiano, Novartis ha reducido de manera constante el precio de Glivec de conformidad con las regulaciones gubernamentales.

El Ministerio de Salud no tuvo en consideración que la metodología para identificar medicamentos que deben ser incluidos en el Sistema de Control Directo de Precios y el mecanismo para determinar su máximo precio de venta es un proceso riguroso conducido por la CNPMDM, y que la decisión para fijar el precio atraviesa varios filtros con el propósito de evitar cualquier abuso en el precio que pueda impedir el acceso al medicamento.

El precio para el principio activo de mesilato de imatinib ya ha sido determinado siguiendo los estrictos estándares establecidos bajo condiciones plenas de mercado para este principio activo. Esta regulación de precio aplica tanto para las indicaciones POS y no POS y no debería variar de acuerdo con el criterio establecido en la Circular 03 de 2013.

En consecuencia, declarar el interés público de un medicamento con el fin de imponer un nuevo precio, basado en una determinación caprichosa de que el precio ya fijado por el gobierno no es razonable, es contrario al criterio de razonabilidad y proporcionalidad. La diferencia de precio entre los productos que contienen mesilato de imatinib está dentro del precio máximo establecido por el Sistema de Control Directo de Precios que gobierna este ingrediente activo y es muy probablemente debido a las diferentes estructuras de costos utilizadas por las empresas de base tecnológica que promueven investigación y desarrollo, y las compañías que venden productos genéricos.

Como sustento de los argumentos mencionados anteriormente, es importante resaltar el hecho de que la SIC sugirió en su concepto de Abogacía de la Competencia "usar una medida semejante a la de elegir el percentil veinticinco (25) de los precios de referencia internacional u otra parecida que en esa dirección considere la Comisión, **con el fin de mitigar los efectos** que tendría la comparación de medicamentos patentados con genéricos, los cuales, como es ampliamente conocido, son generalmente de menor precio". Lo anterior evidencia que la nueva metodología propuesta no cumple con los criterios de razonabilidad y proporcionalidad, y que la CNPMDM no abordó esta cuestión en las "consideraciones" de la Circular 3 de 2016.

5 PRUEBAS

5.1 Pruebas documentales

5.1.1 Solicitud de Declaratoria de Interés Público radicada por los Peticionarios

5.1.2 Respuesta a la solicitud de DIP.

5.1.3 Intervención de Lafrancol como tercero interesado en el procedimiento de la DIP.

5.1.4 Pruebas aportadas por Novartis durante el procedimiento de la DIP, incluida la declaración juramentada del Dr. Mutz.

5.1.5 Pruebas aportadas por otras partes durante el procedimiento de la DIP.

5.1.6 Recomendación del Comité Técnico.

5.1.7 Alegatos de conclusión radicados por las partes.

5.1.8 Copia de la Resolución 2475 de 2016, por medio de la cual se declara el Interés Público del Imatinib. La constancia de su publicación en el medio oficial se puede consultar en: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx

5.1.9 Recursos de Reposición radicados por Novartis y las ONG.

5.1.10 Copia de la Resolución 4002 de 2 de septiembre de 2016 y de la Resolución 4148 de 9 de septiembre de 2016, las cuales confirman la DIP. La constancia de su publicación en el medio oficial se puede consultar en: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx

5.1.11 Copia simple del Borrador de la circular de la CNPMDM que establece la nueva metodología de precios.

5.1.12 Copia simple de los comentarios al borrador de la circular, radicados por Novartis.

5.1.13 Copia simple del concepto de Abogacía de la Competencia, proferido por la SIC frente al borrador de la circular de la CNPMDM que establece la nueva metodología de precios aplicable a productos con DIP.

5.1.14 Copia simple de la Circular 3 de 2016 de la CNPMDM.

5.1.15 Copia simple del Borrador de la Circular 4 de 2016 de la CNPMDM.

5.1.16 Copia simple de las Actas de la Reunión de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI) Sesión de la Subcomisión de Propiedad Industrial.

5.1.17 Copia simple de los contratos de transacción firmados entre Novartis y Biotoscana y Vitalchem. **En cuanto a esta evidencia, respetuosamente solicito, bajo el artículo 27 de la Ley 1755 de 2015, la implementación de todas las medidas necesarias para mantener esta información bajo reserva, manteniendo su naturaleza confidencial.**

5.1.18 Copia simple de la Resolución 01444 de 2009, proferida por el Ministerio de Salud (caso Kaletra).

5.2 Dictamen pericial

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 212 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 219 del mismo ordenamiento, adjunto dictamen pericial emanado de:

5.1.19 Profesor José Antonio Henao, Director del Laboratorio de Cristalografía de la Universidad Industrial de Santander. El profesor Henao es un experto en polimorfismo y proporcionará testimonio de réplica en relación con 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 forma polimórfica β.

El objeto de este dictamen pericial es probar los hechos señalados en los numerales 3.1.4 y 3.2.11. del numeral iv.

El profesor Henao recibirá notificaciones en la siguiente dirección: Carrera 5 No. 34-03, Bogotá, o en el correo electrónico: jahenao@gmail.com

5.1.20 Miguel de Quinto Arredonda, Economista de la Universidad de Barcelona, con maestría en Competencia y Regulación de Mercados de la Escuela de Economía de Barcelona. Él es actualmente un consultor privado en asuntos relacionados con regulación de mercado, competencia y microeconomía. El propósito de este dictamen es proveer soporte testimonial frente a los alegatos relacionados con las condiciones de mercado y sus efectos. En particular, establecer si una situación de verdadera competencia existe en este caso, haciendo inadecuados tanto la DIP como el control de precio.

El objeto de este dictamen pericial es probar los hechos señalados en los numerales 3.2.11. numeral iv, 3.2.17 y 3.2.21 numeral iii.

El señor De Quinto recibirá notificaciones en la siguiente dirección: Carrera 5 No. 34-03, Bogotá, o en el correo electrónico: miguel@dequinto.com.co

5.3 Testimoniales

Kariluz Maestre, Access Manager en Novartis Oncología Colombia. Especializado en Gerencia de la Salud, quién también fungió como testigo en el procedimiento de DIP. El propósito de su testimonio es proveer la ilustración necesaria y adicional sobre el mercado de mesilato de imatinib, particularmente sobre la participación de Novartis en el mercado y el acceso de los pacientes a este producto.

La señora Maestre recibirá notificaciones en la siguiente dirección: Carrera 5 No. 34-03, Bogotá, o en el correo electrónico: kariluz.maestre@novartis.com

6 INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

Según lo dispuesto en el artículo 123 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) (Decisión 500 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores), en concordancia con los artículos 32 y 33 del Tratado de Creación del mismo, solicito al H. Consejo de Estado formular Solicitud de Interpretación Prejudicial obligatoria al TJCA en la debida oportunidad procesal, toda vez que en este proceso se discuten derechos consagrados en las normas comunitarias andinas, particularmente en el artículo 65 de la Decisión Andina 486, cuya interpretación es privativa de dicha Corporación.

7 COMPETENCIA

Es competente el Consejo de Estado para conocer de la presente demanda, de conformidad con lo establecido en el artículo 149, numerales 2 y 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

8 SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES

Esta demanda contiene una solicitud de Medidas Cautelares, con carácter de urgencia.

9 NOTIFICACIONES

9.1. NOVARTIS y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaria de la Sección Primera de esa Honorable Corporación y en mi oficina de abogado situada en la siguiente dirección: Carrera 5 No. 34-03 de Bogotá.

9.2. El Ministerio de Salud puede ser notificada en sus oficinas en la siguiente dirección: Carrera 13 No. 32- 76 Piso 1.

9.3 El Ministerio Público y la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado recibirán notificaciones a través de sus Delegados ante esa Honorable Corporación.

9.4. Las partes interesadas deberán ser notificadas en las siguientes direcciones:

- Fundación Ifarma: Carrera 13 No. 32- 93 Torre 3 oficina 1116 (Bogotá) - Teléfono 3381490
- Misión Salud: Carrera 23 No. 134A-66 Int. 1 Apto. 202 (Bogotá) - Teléfono 7568451
- Centro de Información de Medicamentos de la CIMUN Facultad de Ciencias, Sede Bogotá: Carrera 45 No. 26-85- Universidad Nacional de Colombia.

10 ANEXOS

De conformidad con el artículo 166 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en concordancia con el artículo 199 del Código General del Proceso, adjunto como anexos los siguientes documentos:

10.1 Copia auténtica del poder general a mi otorgado por NOVARTIS con el que se acredita mi capacidad para actuar, así como la existencia y representación legal de la compañía. (ANEXO 1)

10.2. Copia de de las Resolución 2475 de 14 de junio de 2016, Resolución 4002 de 2 de septiembre de 2016, y Resolución 4148 de 9 de septiembre de 2016: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx (ANEXO 2)

10.3. Las demás anunciadas como pruebas documentales en el punto 5.1, *supra*. (ANEXO 3)

10.4. Seis juegos de copias de la demanda y sus anexos para: (i) la notificación a la SIC; (ii) la notificación al Ministerio Público; (iii) la notificación a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado; (iv-v-vi) la notificación de los terceros interesados.(ANEXO 4)

10.5. Un CD que contiene el archivo digital de la demanda y sus anexos. (ANEXO 5)

Honorables Consejeros,

CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74295 del C.S.J.

Adjunto: Cinco anexos descritos en el numeral 10 de este documento.