

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

32 FOLIO  
+ 442 AMS  
+ MEDIC.  
MAGNETICO  
+ 5 TRASTUDDO



Re: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho de NOVARTIS AG contra el Departamento Administrativo de la Presidencia de la República; el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos), por haber proferido la Circular 4 de 2016.

Nuestra ref.: L2012/000011

## DEMANDA DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO CON SOLICITUD ACUMULACIÓN DE DEMANDAS

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 ACUMULACIÓN DE DEMANDAS contra el Departamento Administrativo de la Presidencia de la República; el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos), por haber proferido la Circular 4 de 2016, mediante la cual Glivec® fue incorporado al control directo de precios de acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se fijó su precio máximo de venta.

### TABLA DE CONTENIDO

1. PARTES .....	2
2. PRETENSIONES .....	3
3. HECHOS .....	3
4. FUNDAMENTOS DE DERECHO .....	15
4.1. Falsa motivación en el acto administrativo apelado .....	16
4.1.1 La CNPMDM nunca estuvo obligada a aplicar una nueva metodología de fijación de precios para Glivec, y más aún cuando el DIP fue abiertamente ilegal. ....	16
4.1.2 La Circular 4 de 2016 discrimina ilegalmente a Glivec sobre otros productos que también contienen Imatinib .....	20

Carlos R. Olarte  
Juan G. Moure

Alexander Aguado  
Carlos A. Parra  
Juan F. Acosta  
Bibiana Aguado  
Mónica Guervan  
Andrés Alvarado  
Mauricio Avila  
Isabella Herrera  
Alejandro Moure  
Miguel F. Porras  
Camila Vasquez  
Catalina Amaya  
Lorena Andrade  
Catalina Jiménez  
Daniela González  
Gina A. Ariza  
Liliana Galeano  
Wilson J. Espindola  
Juan Carlos Suarez  
José Alejandro Vela  
Salvatore Marcellino  
Elsa B. Gonzalez  
Francisco J. Tenjo  
Jorge A. Calderon  
Javier A. Becerra  
Luis B. Otero  
Laura J. Parra  
Juan David Rocha  
María A. Troncoso

Medellín

Maria C. Munera  
Eddie Manotas  
Adrian Santamaria  
Carmelo A. Bernal  
Daniela Lopera  
Johana Arroyave C.  
Daniel R. Durango  
Laura Munera  
Mara A. Buelvas  
Cristian H. Ocampo  
Sara López Chacón

Barranquilla  
José J. Dangond  
Iván D. Herrera

Bucaramanga  
Javier F. Arellano  
Viviana A. Salamanca

4.2 Violación del derecho de defensa- violación del debido proceso .....	21
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 .....	23
4.3.1 <i>La nueva metodología de precios sugerida a 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</i> .....	23
4.3.2 La nueva metodología de precios aplicada por la CNPMDM al precio de Glivec a través de la Circular 4 de 2016, viola las nociones más elementales de la competencia y la libre empresa consagradas en los artículos 58 y 333 de la Constitución Política. ....	26
5. PRUEBAS .....	29
6. COMPETENCIA .....	31
7. SOLICITUD DE ACUMULACIÓN DE DEMANDAS .....	31
8. NOTIFICACIONES .....	31
9. ANEXOS.....	31

## 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. Los demandados son:

1.2.1 El DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA PRESIDENCIA, como una de las entidades que constituyen la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante simplemente referida como la CNPMDM), autoridad nacional competente que profirió la Circular 4 de 2016, entidad legalmente representada por LUIS GUILLERMO VELEZ, o por la persona que actúe como tal cuando se presente la acción.

1.2.2 El MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, como una de las entidades que constituyen la CNPMDM, entidad legalmente representada por ALEJANDRO GAVIRIA URIBE, o por la persona que actúe como tal cuando se presente la acción.

1.2.3 El MINISTERIO DE COMERCIO, como una de las entidades que constituyen la CNPMDM, entidad legalmente representada por MARÍA CLAUDIA LACOUTURE, o por la persona que actúe como tal cuando se presente la acción.

En conjunto se referirán en esta demanda como la CNPMDM o el demandante.

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 actúe 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.

## **2. PRETENSIONES**

2.1. Que se declare la nulidad de la Circular 4 de 22 de Diciembre de 2016 emitida por la CNPMDM, mediante la cual Glivec® fue incorporado al control directo de precios de acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se fijó su precio máximo de venta.

2.2. Que a título de Restablecimiento del Derecho, se ordene a la CNPMDM mantener a Glivec® bajo el Control de Precio Directo establecido en la Circular 3 de 2013.

## **3. HECHOS**

*3.1 El mercado de Imatinib (la patente de Glivec, los competidores y el control directo de precios) antes de la Circular 4 de 2016*

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, esta 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  $\beta$  (beta), de una sustancia llamada mesilato de imatinib.

3.1.2 La forma polimórfica  $\beta$  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  $\beta$  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  $\beta$  protegida.

3.1.4 Los terceros pueden y efectivamente producen formas polimórficas estables distintas de la forma polimórfica  $\beta$ , las cuales no infringen la Patente 29270; por ejemplo, la forma polimórfica  $\alpha$  (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)<sup>1</sup> y para los Tumores de Estroma Gastrointestinal (TEGI).<sup>2</sup> 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<sup>3</sup>.

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 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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Ver [http://www.laskerfoundation.org/awards/2009\\_c\\_description.htm](http://www.laskerfoundation.org/awards/2009_c_description.htm)

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  $\beta$  (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  $\beta$ . No hubo restricciones a las partes de vender productos que contuvieran la forma polimórfica  $\alpha$  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  $\alpha$  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  $\alpha$  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, Circular 3 de 2016 y Circular 4 de 2016*

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 24 de febrero de 2016, basándose en una afectación general de “sostenibilidad financiera del sistema de salud”, el Comité Técnico del Ministerio de Salud emitió una recomendación al Ministro de Salud proponiendo que promulgará una DIP a menos que Novartis acuerde reducir su precio de Glivec.

3.2.4 EL 11 abril de 2016, el Ministro de Salud contacto a Novartis para iniciar una negociación pública del precio, presentando una propuesta inicial del precio. El Ministro solicitó que una respuesta inicial frente a la propuesta, se presentará el 20 de abril y estableció que el término máximo de negociación del precio fuera de un mes.

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

- (i) La recomendación del Comité Técnico de declarar el interés público de Imatinib está relacionada con la necesidad de perseverar la sostenibilidad financiera del Sistema Colombiano de salud.
- (ii) Aunque es reconocido que las Empresas 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) Aunque Glivec está sujeto al 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  $\alpha$  no infractor, se transformaría en el polimorfo infracto  $\beta$ . En consecuencia, sostuvo que la mera existencia en el mercado de competidores que usan formas  $\alpha$  de imatinib no puede garantizar que Novartis no será capaz de usar su patente en contra de aquellas formas  $\alpha$  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.

3.2.6 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 la 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  $\beta$  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.

3.2.7 Adicionalmente, en el RR Novartis le solicitó al Ministerio de Salud, con base en el artículo 79 del CPACA<sup>4</sup>, que ordenara la recepción de la prueba testimonial del profesor 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  $\alpha$  capaz de evadir la patente de Glivec, la cual solo cubre la forma polimórfica  $\beta$ .

3.2.8 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  $\alpha$ , el cual es menos estable, se convertiría en la forma  $\beta$ , la

---

<sup>4</sup>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.”

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 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  $\beta$  es más estable que la forma  $\alpha$ ; y,
- El reporte emitido por el Comité Técnico en relación con la información técnica sobre polimorfismo, en el cual se señala que el polimorfo  $\alpha$  era menos estable que el polimorfo  $\beta$ .

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  $\beta$  a  $\alpha$  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  $\alpha$  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.

3.2.9 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.

3.2.10 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.

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

3.2.12 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.

3.2.13 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.

3.2.14 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).

3.2.15 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 cuanto 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.

3.2.16 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, más no generalmente al mesilato de imatinib como principio activo, el cual es el objeto de la decisión DIP.

3.2.17 El 5 de diciembre de 2016, Novartis radicó comentarios al borrador de la Circular 4 de 2016, indicando que el proyecto de la Circular aplicó un DIP ilegal; solicitando una opinión de la “Abogacía de la Competencia” por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio; y declarando que si el proyecto de Circular 4 se convierte en acto administrativo, debe considerarse como acto particular y concreto, y como tal, se notificará a Novartis.

3.2.18 El 22 de diciembre de 2016, la CNPMDM profirió la Circular 4 de 2016 aplicando la Circular 3 a Glivec y estableciendo como precio máximo de venta de Glivec el valor de \$206,42 por mg. La Circular 4 de 2016 fue publicada en el Diario Oficial el 23 de diciembre de 2016, la cual entraría en vigencia 30 días calendario después de su publicación, esto es, el pasado **6 de febrero de 2017**.

3.2.19 El 23 de diciembre de 2016, la CNPMDM publicó en su sitio web la respuesta a las observaciones formuladas por terceras partes interesadas en relación con el borrador de Circular 4 de 2016. En resumen, la CNPMDM contestó a Novartis de la siguiente manera:

- (i) Determinar la legalidad de la DIP no es facultad de la CNPMDM, que simplemente está aplicando una “orden” del Ministerio de Salud;
- (ii) No existe lugar para el requerimiento de la “Abogacía de la Competencia”, debido a que la Circular 3 de 2016 ya había sido sujeta a dicho procedimiento, y la Circular 4 de 2016 es solo la aplicación de la metodología establecida en dicha Circular; y
- (iii) La Circular 4 de 2016 es un Acto Administrativo general, ya que todas las circulares emitidas por la CNPMDM son Actos Administrativos de carácter general. La CNPMDM no incluyó ningún argumento legal que confirmara dicha afirmación.

3.2.19 Sin perjuicio de lo anterior, Novartis presentó un Recurso de Reposición contra la Circular 4 de 2016, explicando a la CNPMDM porque la Circular es un acto administrativo particular, ya que produce efectos particulares a una sola persona, Novartis, y que no existe norma que establezca que todas las circulares emitidas por la CNPMDM son actos administrativos generales. Además, Novartis incluyó los siguientes argumentos:

- (i) La CNPMDM no está obligada a seguir la DIP emitida por el Ministerio de Salud a través de la Resolución 2475 de fecha 14 de junio de 2016, debido a que el Ministerio de Salud simplemente solicitó a la CNPMDM que evaluara la posibilidad de incluir a Glivec en una nueva metodología de control de precios para casos relacionados con interés público. Sin embargo, la CNPMDM tiene derecho, y de hecho está legalmente obligada a determinar si aplica la nueva metodología de control de precios para Glivec basada en la DIP. Por lo tanto, aunque la CNPMDM no es la autoridad competente para determinar la legalidad de la DIP, puede y debe reconocer la conclusión errónea hecha por el Ministerio de Salud y optar por no incluir Glivec en la nueva metodología de control de precios que vulneraría completamente su patente y violaría las nociones más esenciales de competencia y libre empresa; y
- (ii) La Circular 4 de 2016 discrimina ilegalmente a Glivec de otros productos que contienen Imatinib, ya que solo incorpora a Glivec en la nueva metodología, cuando la DIP se refiere a Imatinib.

3.2.20 El 02 de febrero de 2017, se notificó a Novartis el rechazo del Recurso de Reposición por parte de la CNPMDM, debido a que, según su interpretación errónea, la Circular 4 de 2016 es un Acto Administrativo General. Una vez más, la CNPMDM no explicó las razones para dicha conclusión y violó flagrantemente el derecho al debido proceso de Novartis.

3.2.21 Novartis se vio obligado a reducir el precio de Glivec desde el pasado 06 de febrero de 2017.

## **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 en el acto administrativo apelado**

##### **4.1.1 La CNPMDM nunca estuvo obligada a aplicar una nueva metodología de fijación de precios para Glivec, y más aún cuando el DIP fue abiertamente ilegal.**

La Circular 4 de 2016 implementa la Circular 3 de 2016, que se emitió recientemente, violando la Constitución Política colombiana, la Decisión Andina 486 y sobre los acuerdos ADPIC y en clara contradicción sobre el concepto de “Abogacía de la Competencia”, emitido por la SIC, y se basa en una DIP previa e ilegal sobre Imatinib.

En respuesta a las observaciones hechas al proyecto de Circular 4 de 2016, la CNPMDM afirmó que establecer una metodología general que se aplique a situaciones excepcionales de medicamentos "no nace ni se genera en una declaratoria de interés público, por lo cual es importante hacer distinción entre el procedimiento administrativo reglado adelantado por dicho Ministerio, y las actuaciones que, en virtud de su competencia, adelante la Comisión en materia de control de precios de medicamentos"<sup>5</sup>.

Además, se determinó que "a este respecto es dable anotar que los Actos Administrativos se presumen legales mientras no sean declarados nulos por un juez. Art. 88 CPACA". Por consiguiente, la Comisión no puede pronunciarse sobre su legalidad, ni puede desviarse de su cumplimiento o ejecución ya que esta competencia no ha sido otorgada por ley"<sup>6</sup>.

Lo anterior sugiere que la Comisión estaba legalmente OBLIGADA a emitir la Circular 4 de 2016, lo cual NO es cierto. Si bien es cierto que la Comisión tiene el poder de adoptar metodologías generales para su aplicación en situaciones excepcionales, la aplicación de la Circular 3 de 2016 a un producto específico requiere dos elementos: (i) una DIP contra el producto en cuestión; y (ii) la DIP debe inconfundiblemente ORDENAR a la Comisión

---

<sup>5</sup> Respuesta a comentarios recibidos del borrador de circular “Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se le fija su Precio Máximo de Venta”. Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible al 22 de febrero de 2017 en la página web: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/consolidado-comen-publicar-circular03de-2016.pdf>

<sup>6</sup> Ibídem

que emita un precio específico. Volviendo al caso en cuestión, la DIP que cubre a Glivec® NUNCA FORZÓ a la Comisión a la aplicación de una metodología de fijación de precios a Glivec®, sino que sólo pidió a la Comisión que contemplara la POSIBILIDAD de hacerlo:

“Artículo 2. Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público...” (Negrilla y subrayado fuera del texto).

En vista de lo anterior, la Comisión nunca se vio obligada a aplicar una nueva metodología de control para Glivec basada en la DIP emitida por el Ministerio de Salud. En cambio, la DIP simplemente invitó a la CNPMDM a considerar la posibilidad de aplicar la nueva metodología, pero nunca obligó a la Comisión a hacerlo y, en realidad, nunca podría hacerlo, ya que no es una opción que recae dentro de la autoridad del Ministerio de Salud. En este sentido, la Comisión SIEMPRE estuvo en condiciones de apartarse de la sugerencia hecha por el Ministerio de Salud, si consideraba que ésta no cumplía con los requisitos establecidos por la ley para otorgar DIP a que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486.

La CNPMDM también tenía la obligación de evaluar el impacto de proferir esta Circular, ya que continúa perpetuando una larga serie de decisiones ilegales. La DIP de Imatinib se basó en evaluaciones erróneas relacionadas con el alcance de la patente y un análisis inapropiado del mercado de Imatinib, lo que llevó al Ministerio de Salud a concluir erróneamente que existe un riesgo inevitable de violación de la patente de Novartis y, por tanto, que Novartis tiene un monopolio de facto en el mercado de Imatinib.

El expediente de la DIP contiene evidencia sumaria suficiente de que una forma estable de la forma  $\alpha$  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 párrafos 40 a 48 contienen varios ejemplos de la producción en otros mercados de mesilato de Imatinib en su forma  $\alpha$  pura, así como también de la representación de una formulación de una tableta o cápsula que contiene el principio activo en su forma  $\alpha$  pura.

Adicionalmente, la declaración juramentada de Mutz concluyó que el polimorfo  $\alpha$  no se convierte en el polimorfo  $\beta$  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  $\alpha$ , 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  $\alpha$  pura.

En la Resolución 2475 (DIP), el Ministro citó un fragmento de la declaración juramentada del Dr. Mutz, en la cual manifestó que *“como el polimorfo  $\beta$  es termodinámicamente más estable a temperaturas de alrededor de 140°C e inferiores, algunas conversiones de estado sólido de la forma  $\alpha$  a la forma  $\beta$  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 sustancia activa en la forma  $\alpha$ ”*. (Subrayado fuera del texto). De nuevo, el Dr. Mutz es claro en afirmar el hecho de que un polimorfo  $\alpha$  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  $\alpha$  sean potenciales infractores.

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

De manera adicional a los anteriores argumentos científicos, también fue demostrado que hay actualmente otros competidores en el mercado colombiano de Imatinib que

presumiblemente contienen la forma  $\alpha$ . En efecto, Lafrancol<sup>7</sup>, uno de los principales 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*”<sup>8</sup>.

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”.<sup>9</sup> (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.

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  $\alpha$ , 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  $\alpha$ .

---

<sup>7</sup> 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>

<sup>8</sup> Participación de Lafrancol como tercero interesado ante el Comité Técnico bajo el procedimiento de la DIP, radicada el 05 de marzo de 2015.

<sup>9</sup> Ibídem.

Por último, como se desprende claramente de los propios expedientes de precios de la Comisión, EXISTE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE IMATINIB. Como la CNPMDM podría comprobar fácilmente, hay claramente competidores en el mercado, por lo que la participación y el precio medio de Glivec están disminuyendo. Por lo tanto, la pregunta es, en un mercado supuestamente libre, ¿por qué debería la CNPMDM aplicar controles de precios directos bajo un mecanismo de control de precios ilegal o al menos cuestionable y absolutamente excepcional cuando las fuerzas del mercado actúan correctamente?

#### **4.1.2 La Circular 4 de 2016 discrimina ilegalmente a Glivec sobre otros productos que también contienen Imatinib**

La DIP contenida en la Resolución 2475 de 2016 y confirmada por las Resoluciones 4002 y 4148 de 2016, declaró el interés público de Imatinib (es decir, no sólo para Glivec). Sin embargo, la Circular 04 de 2016 sólo aplica la metodología establecida en la Circular 3 de 2016 a Glivec, discriminando ilegalmente a Glivec sobre otros productos que contienen imatinib.

Específicamente, en las consideraciones de la Circular 4 de 2016, la CNPMDM establece:

*"(...) teniendo en cuenta que el medicamento Glivec® fue incorporado al régimen de control directo de precios a través del artículo 2° de la Circular 07 de 2013, se procede a la exclusión de dicho medicamento del control directo realizado previo a la expedición de la Circular 03 de 2016."*

De acuerdo con lo anterior, la Circular 04:

1. Excluye a Glivec del control directo realizado bajo la Circular 07 de 2013, de acuerdo con la metodología de precios generales establecida en la Circular 03 de 2013 aplicada a todos los medicamentos sujetos a control directo hasta la fecha.
2. Impone un nuevo precio máximo de venta que se aplica sólo a Glivec y no a los otros medicamentos que contienen imatinib en el mercado.
3. Por el contrario, en lo que respecta a los demás productos que contienen imatinib, se seguirá aplicando el artículo 3 de la citada Circular 07 de 2013, que establece:

“Los medicamentos que no hacen parte del plan de beneficios, sometidos a control directo por anteriores circulares de la Comisión, cuyo precio sí haya sido revisado, pero no fijado en desarrollo de la metodología de la Circular 03 de 2013, quedarán excluidos del régimen de control directo de precios, excepto para propósitos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA...”

4. La lista de medicamentos del artículo 3 de la Circular 7 de 2013 incluye los productos que contienen principio activo imatinib de los laboratorios Biotascana, Okasa, Humax, Vitalchem, Chalver, Legrand, Helth.Net, Lafrancol, Synthesis, Procaps, Scandinavia Pharma . Estableciendo para ellos como el valor máximo para efectos de recuperación ante el FOSYGA de 443,48 pesos por miligramo.

5. En otras palabras, la Circular 04 de 2016 impone a Glivec® (imatinib) un precio máximo de venta por miligramo de 206,42 pesos, mientras que otros productos que contienen Imatinib distintos de Glivec®, de otras casas farmacéuticas, preservan como valor máximo de recuperación ante el FOSYGA de 443,48 por miligramo, es decir, más del doble del valor establecido para Glivec®. Irónicamente, esto significa que un producto genérico de Imatinib en el mercado, podría vender a un precio más alto que Glivec®. Esto no sólo es una medida discriminatoria, sino que también contradice abiertamente el principal argumento de la DIP, que se basa en la preservación de las finanzas del Sistema de Salud. Así, la CNPMDM selecciona un producto específico para impulsar una reducción de precios utilizando un mecanismo excepcional, pero mantiene un precio más alto para otros competidores que tienen una mayor participación en el mercado de Imatinib.

## 4.2 Violación del derecho de defensa- violación del debido proceso

El Acto Administrativo objeto de la presente Acción de nulidad, viola flagrantemente el artículo 29 de la Constitución Colombiana<sup>10</sup> y el artículo 3 del C.P.A.C.A.<sup>11</sup>, que

<sup>10</sup> Constitución Colombiana. “Artículo 29. **El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.** (...)” (subrayado y negrilla fuera del texto).

<sup>11</sup> 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***

consagran la obligación de respetar el debido proceso en cualquier procedimiento que conlleve a un acto administrativo.

Para apoyar su posición errónea, la CNPMDM simplemente proporcionó la siguiente declaración: "*las circulares que expide la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos son actos administrativos de carácter general, los cuales deben cumplir los requisitos de divulgación en los términos del artículo 65 de la Ley 1437 de 2011*"<sup>12</sup> Sin embargo, no existe ninguna disposición en las normas que rigen el funcionamiento de la CNPMDM, indicando que todas las circulares emitidas por dicha Comisión constituyen actos administrativos de carácter general. Por el contrario, como en el presente caso, es evidente que en el desempeño de sus funciones, la CNPMDM tendrá que dictar actos administrativos de carácter particular y específico, tal como se define en el ordenamiento jurídico administrativo

La jurisprudencia en varias ocasiones ha establecido la diferencia entre actos administrativos de carácter general y particular. El Consejo de Estado ha manifestado lo siguiente:

“La diferencia entre los actos de contenido particular y general depende del grado de indeterminación que tengan los sujetos destinatarios del mismo, como lo ha precisado esta Sala: ‘Para diferenciar un acto administrativo general de uno particular es necesario tener presente los siguientes aspectos: El acto administrativo se entiende, entre otras perspectivas, como una decisión adoptada o expedida en función administrativa a través de la cual la autoridad crea, modifica o extingue una posición de una persona o conjunto de personas determinadas o indeterminadas frente a una norma de derecho (situación jurídica). **El acto singular o particular no necesariamente tiene un destinatario único, por cuanto puede ir dirigido tanto a una persona como a un grupo determinado de personas; en tanto que el acto general se expide siempre para un grupo indeterminado de personas a quienes se les crea, modifica o extingue una situación jurídica, dependiendo de**

---

plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción”. (subrayado y negrilla fuera del texto).

<sup>12</sup> Respuesta a Recurso de Reposición.

**las conductas o roles que ellas mismas asuman.”<sup>13</sup>** (Negrilla fuera del texto)

La doctrina del derecho administrativo también define las diferencias entre actos administrativos generales y particulares. En su libro "Manual del Acto Administrativo", el Dr. Luis Enrique Berrocal Guerrero aporta claridad al asunto:

“[Un acto administrativo particular] Es el que crea, modifica, extingue o afecta situaciones jurídicas personales, individuales o subjetivas. Tiene efectos jurídicos directos e inmediatos sobre personas identificadas o identificadas individualmente, independientemente del número de ellas(...)”<sup>14</sup>

En el presente caso, es evidente que el impacto de las obligaciones legales creadas por la Circular 4 de 2016 se limita única y exclusivamente a Glivec®, por lo que sus efectos afectan de manera especial y exclusiva a Novartis, que comercializa el producto. En este caso, la Circular 4 de 2016, al imponer el precio máximo de un producto de Novartis, genera efectos específicos, y en ningún caso puede considerarse un acto administrativo de carácter general.

Por lo tanto, al rechazar el Recurso de Reposición presentado contra la Circular 4 de 2016, flagrantemente se violó el derecho al debido proceso de Novartis.

### **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 La nueva metodología de precios sugerida a 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

---

<sup>13</sup> CONSEJO DE ESTADO. Sentencia de 4 de marzo de 2010, Expediente: 2003-00360-01(3875-03), Sección Segunda, Subsección “A”, Magistrado ponente: Dr. Alfonso Vargas Rincón.

<sup>14</sup> Luis Enrique Berrocal Guerrero. Manual del Acto Administrativo. “Según la ley, la jurisprudencia y la doctrina”. Séptima edición, 2016. Librería Ediciones del Profesional Ltda. Bogotá D.C., Colombia.

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 una ventaja efectiva de esa inducción 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, **creada como resultado de la DIP impugnada** 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 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.

4.3.2 La nueva metodología de precios aplicada por la CNPMDM al precio de Glivec a través de la Circular 4 de 2016, viola las nociones más elementales de la competencia y la libre empresa consagradas en los artículos 58 y 333 de la Constitución Política.

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 y la CNOMDM están 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<sup>15</sup> y 333<sup>16</sup> 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

---

<sup>15</sup> 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. (...)”

<sup>16</sup> 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 delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la nación”.

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**<sup>17</sup>. (Negrilla fuera del texto)

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**”.<sup>18</sup> (Subrayado y negrilla fuera del texto)

En este caso, la medida establecida por el Ministerio de Saludo afecta el núcleo esencial de del derecho de libre empresa de Novartis, ya que afecta injustamente el derecho de Novartis a obtener un beneficio razonable para su producto patentado y afecta el derecho a la libre iniciativa privada, imponiendo una Precio inapropiado que no refleje el valor de la invención patentada incorporada por el producto. Específicamente en el caso de la Circular 4 de 2016, en la cual el gobierno colombiano obliga a Novartis a vender su producto Glivec<sup>®</sup> **al mismo precio que el competidos más barato que pudo encontrar en la región correspondiente.**

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**”.<sup>19</sup> (Subrayado y negrilla fuera del texto)

<sup>17</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-228 de 2010.

<sup>18</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-263 de 2011

<sup>19</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-263 de 2011

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, 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

## **5. PRUEBAS**

### **5.1 Pruebas documentales**

5.1.1 Solicitud de Declaratoria de Interés Público radicada por los Peticionarios

5.1.2 Recomendación del Comité Técnico

5.1.3 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>

5.1.4 Recurso de Reposición radicado por Novartis;

5.1.5 Copia de la Resolución 4148 de 09 de Septiembre de 2016, confirmando 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>

5.1.6 Copia simple del Borrador de la circular de la CNPMDM que establece la nueva metodología de precios ;

5.1.7 Copia simple de los comentarios al borrador de la circular, radicados por Novartis;

5.1.8 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.

5.1.9 Copia simple de la Circular 3 de 2016 de la CNPMDM;

5.1.10 Copia simple de la Circular 4 de 2016 de la CNPMDM;

5.1.11 Copia simple de los comentarios al borrador de la circular 4 de

5.1.12 Copia simple de la Circular 4 de la CNPMDM de 2016 y respuesta a las observaciones hechas al Proyecto de Circular 4 de 2016;

5.1.13 Copia simple del recurso de reposición contra la Circular 4 de 2016.

5.1.14 Respuesta al RR presentado contra la Circular 4 de 2016.

5.1.15 Copia simple de la Circular 3 de 2013 de la CNPMDM.

5.1.16 Copia simple de la Circular 7 de 2013 de la CNPMDM.

5.1.17 Copia simple de las pruebas aportadas en el procedimiento de DIP

## 6. 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.

## 7. SOLICITUD DE ACUMULACIÓN DE DEMANDAS

Esta demanda contiene una solicitud de acumulación de demandas.

## 8. NOTIFICACIONES

8.1. 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.

8.2. El Departamento Administrativo de la Presidencia recibirá notificaciones en la siguiente dirección: Carrera 8 # 7-26 de Bogotá

8.3 El Ministerio de Salud y de la protección social puede ser notificado en sus oficinas en la siguiente dirección: Carrera 13 No. 32- 76 Piso 1

8.4 El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo puede ser notificado en sus oficinas en la siguiente dirección: Calle 28 N° 13<sup>a</sup>- 15

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

## 9. 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:

9.1. 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)

9.2. Copia de la Circular 4 de 2016. La constancia de su publicación en el medio oficial se puede consultar en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf> (ANEXO 2)

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

9.4. Cinco juegos de copias de la demanda y sus anexos para: (i) la notificación al Departamento Administrativo de la Presidencia; (ii) la notificación al Ministerio de Salud y de la Protección Social; (iii) la notificación al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; (iv) la notificación al Ministerio Público; (v) la notificación a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.

9.5. 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 5 de este documento.