



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 005246 DE 2017

(20 DIC 2017)

Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, especialmente las conferidas por el numeral 2. del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo y el Decreto - Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012, y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo estableció la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorguen licencias obligatorias sobre productos objeto de patente.

Que el numeral 2 del artículo 2.2.2.24.4 *ibidem*, prevé, como parte del procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público que la autoridad competente mediante acto motivado, disponga el adelantar o no la respectiva actuación administrativa, comunicando dicha providencia al interesado.

Que la Fundación IFARMA solicitó a este Ministerio "(...) *QUE SE DECLARE DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, que incluye los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento (...)*".

Que dentro de la solicitud de IFARMA se presentaron una serie de argumentos técnicos encaminados a que este Ministerio declare el interés público, de acuerdo a la normatividad que rige la materia.

Que por la naturaleza del procedimiento que se inicia, es preciso señalar la inviabilidad de incluir como parte de la actuación administrativa "(...) *todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para el tratamiento (...)*", toda vez que no es posible prever las circunstancias de modo, tiempo y lugar que sobrevengan respecto a tales principios activos, y las eventuales razones para la declaratoria de interés público, sin que ello impida que en su momento, la autoridad competente pueda entrar a declarar o no la existencia de razones de interés público respecto de los mismos.

Que la Corte Constitucional mediante Auto de 09 de febrero de 2016 requirió a este Ministerio para resolver las solicitudes elevadas por la Fundación IFARMA sobre la declaratoria de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C y el Tribunal Administrativo de Cundinamarca - Sección Cuarta, Subsección "A" en fallo del 24 de octubre de 2017 ordenó a la Entidad para que "(...) *de manera coordinada y en el marco de sus competencias, en el término de tres (3) días siguientes a la notificación de esta providencia, se resuelvan de fondo y de manera clara, precisa y congruente las peticiones formuladas por la Fundación IFARMA (...), en el sentido de informarle el*

*Carol
Hofman
R*

Continuación de la resolución "Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C"

estado en que se encuentra la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis "C" (...).

Que para efectos de la comunicación de esta apertura a los titulares de las patentes, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, mediante radicado 201724000306763 del 13 de diciembre de 2017 manifiesta que existen dificultades para tal actuación, toda vez que se ha "(...) evidenciado que no existe una relación uno a uno entre las patentes y el medicamento: varias patentes pueden cubrir el mismo medicamento", para dar cumplimiento a lo señalado numerales segundo y tercero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.

Que en aras de contrarrestar la situación anteriormente descrita se comunicará la decisión de apertura, además de al solicitante, terceros determinados e indeterminados, a los terceros determinables, según lo informen la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA.

Que una vez revisados los distintos documentos que componen la solicitud se determinó que se cumple con los requisitos del numeral primero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, por lo que se considera pertinente dar inicio a la actuación administrativa, cuyo fin será el de determinar si existen o no razones que permitan declarar que el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C de interés público, en el contexto del artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Que los numerales segundo y tercero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, establecen que la autoridad competente, para el caso en estudio este Ministerio, comunicará la decisión de apertura a los solicitantes, a los terceros determinados, incluido el titular de la patente, y a los terceros indeterminados

Que la apertura de la actuación administrativa de ninguna manera significa una decisión de fondo o definitiva sobre la solicitud, ni predetermina el resultado de dicha actuación administrativa. Sólo implica el inicio de un proceso que está reglado.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Iniciar la actuación administrativa de declaratoria de existencia de razones de interés público sobre el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C, para las patentes concedidas en el país hasta la fecha de publicación del presente acto administrativo.

Parágrafo. Los documentos que componen la solicitud y todos los documentos relacionados con el desarrollo de la actuación administrativa se podrán consultar en la página web de este Ministerio.

Artículo 2. Comunicación a los solicitantes. Comunicar la presente resolución a la Fundación IFARMA, en calidad de solicitante.

Artículo 3. Comunicación a los terceros determinados. Comunicar la presente resolución a los terceros determinados al momento de expedición de la presente resolución: titulares de las patentes, según la información proporcionada por el solicitante y titulares de registro sanitario de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C.

RE
2017
12/13

Continuación de la resolución "Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C"

Parágrafo. A efecto de comunicar a los terceros determinables interesados en la presente actuación, se tendrá en cuenta la información que proporcione la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC y el INVIMA respecto de las patentes y los registros sanitarios de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C en el país, respectivamente.

Artículo 4. Término para la presentación de escritos por parte de terceros determinados. Los terceros determinados tendrán un término máximo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de recibo de la comunicación del presente acto administrativo, para pronunciarse sobre todos los documentos que componen las solicitudes, de conformidad con lo previsto en el parágrafo del artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

Artículo 5. Comunicación a los terceros indeterminados. Publicar el presente acto administrativo en un medio masivo de comunicación nacional, con el fin de que los terceros indeterminados que estén interesados participen e intervengan en el proceso de declaratoria de interés público, de conformidad con lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA.

Artículo 6. Término para la presentación de escritos por parte de terceros indeterminados. Los terceros indeterminados tendrán un término máximo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de publicación a que refiere el artículo anterior, para pronunciarse en los términos previstos en el artículo 38 del CPACA.

Artículo 7. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

20 DIC 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

FE
Carros.
Alfonso