

Bogotá, 3 de febrero de 2017

Doctora
Catalina Barberi Torres
Delegada del Presidente de la República

Doctora
Maria Claudia Lacouture Pinedo
Ministra de Comercio, Industria y Turismo

Doctor
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
E.S.D.

**Asunto: Solicitud de Revocación Directa Acto General Art. 93 Ley 1437/2011
– Circular 04 de 2016**

Respetados Doctores:

Reciban un cordial saludo.

Gustavo Morales Cobo, identificado con la cédula de ciudadanía número 80.414.122, obrando como Presidente Ejecutivo y representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO, por medio de la presente me permito solicitar la revocación directa de la Circular 04 de 2016, “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 un Precio Máximo de Venta”, en los términos del Capítulo IX de la Ley 1437 de 2011, acto administrativo que el Ministerio de Salud y la Comisión por Ustedes conformada han calificado, oficialmente, de “general”.

La presente petición encuentra sustento en las causales de revocación previstas en los numerales 1 y 3 del artículo 93 de la referida Ley 1437 de 2011, según el cual “Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos: 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley... 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona”, como explicaremos a continuación.

1. Manifiesta oposición a la Constitución Política o a la Ley: Por violación del artículo 29 de la Constitución Política (debido proceso) y al artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 (firmeza de los actos administrativos)

El artículo 29 de la Constitución Política consagra el derecho al debido proceso. Este derecho ha sido definido en la jurisprudencia constitucional como el conjunto de garantías previstas en el ordenamiento jurídico, a través de las cuales se busca la protección del individuo incurso en una actuación judicial o administrativa, para que durante su trámite se respeten sus derechos y se logre la aplicación correcta de la justicia. La jurisprudencia de la Corte, en sentencias como las C-1185 de 2004, C-641 de 2002, C-798 de 2003 y T-262 de 2003, ha sido unánime al sostener que el principio de publicidad de las decisiones judiciales o administrativas “hace parte del núcleo esencial del derecho fundamental al debido proceso, como quiera que todas las personas tienen derecho a ser informadas de la existencia de procesos o actuaciones que modifican, crean o extinguen sus derechos y obligaciones jurídicas...”¹.

Sobre la publicidad de los actos administrativos, la Corte ha precisado que “...por disposición del legislador, admiten dos formas concretas de publicidad, su publicación en el diario oficial, gaceta o cualquier otro medio oficial de divulgación, si se trata de contenidos abstractos u objetivos, esto es impersonales, y la notificación, si se trata de contenidos subjetivos y concretos que afectan a un individuo en particular, o a varios, identificables y determinables como tales, lo anterior por cuanto la publicidad se ha establecido como una garantía jurídica con la cual se pretende proteger a los administrados, brindándoles a éstos certeza y seguridad en las relaciones jurídicas que emanan de su expedición”. Tratándose de la Circular 04 de 2016, la Comisión ha sido enfática en señalar que la misma es de carácter general y, la misma encuentra sustento en la Resolución No. 2475 de 2016 expedida por el Ministerio de Salud, mediante la cual se efectuó la declaratoria de interés público sobre el producto objeto de regulación en la Circular 04. Pues bien, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 1437 de 2011, la Resolución 2475 fue publicada en el volumen No. 49.905 del Diario Oficial, el 15 de junio de 2016. Así mismo, fue notificada de manera personal a las partes intervinientes en la actuación administrativa.

Una vez interpuestos los recursos en contra de la Resolución No. 2475 referida, el Ministerio de Salud confirmó las decisiones en ella contenidas mediante las Resoluciones Nos. 4002 y 4148 de 2016. Sin embargo, estas Resoluciones por medio de las cuales se confirmaba, no fueron publicadas en el Diario Oficial y, no obstante ello, la Comisión comenzó con el proceso de dar cumplimiento a las instrucciones impartidas en la Resolución No. 2475, es decir, sin que estuviera en firme.

Advertida esta situación, por medio del Radicado 201642301915072 consultamos al Ministerio de Salud acerca de esta grave omisión en el procedimiento, y le solicitamos precisar “el fundamento jurídico para que la Resolución 2475 haya sido publicada en el Diario Oficial, pero no los actos administrativos que resolvían de fondo sobre el asunto, que son las decisiones que efectivamente quedarían en firme una vez resueltos los recursos”. Ante ello, mediante el Radicado No. 201611401884221 del 6 de octubre de 2016, el Ministerio de

¹ Sentencia C-341 de 2014.

Salud afirmó que Decreto 1074 de 2015, en su artículo 2.2.2.24.4, se refería únicamente a la publicación de en el diario Oficial *de la Declaratoria de Interés Público* (o sea, la Resolución No. 2475), pero no los actos que resolvieran los recursos, y que estos, por tanto, habían sido *notificados* conforme al CPACA. Lo anterior significa que, hasta la fecha presente, los actos administrativos que confirmaron la Resolución No. 2475 no han sido publicados y, consecuentemente, no puede sino considerarse que la Resolución No. 2475 – que sirve de fundamento de hecho, no se encuentra en firme, por las razones que explicamos a continuación:

El Decreto 1074 de 2015 establece, en su Capítulo 24, el "Procedimiento para la Declaratoria de la Existencia de Razones de Interés Público estipulados en el artículo 65 de la decisión 486 de 2000", en los siguientes términos:

"ARTÍCULO 2.2.2.24.4. Procedimiento para declarar la existencia de razones de interés público. A efectos de la declaración de existencia de motivos de interés público, se considerarán:

"1. La solicitud de declaración de motivos de interés público para presentar una patente a una licencia obligatoria debe ser presentada por el interesado ante la autoridad competente y debe incluir al menos los motivos de la solicitud y la lista de patentes que, de acuerdo con El criterio del solicitante debe estar sujeto a licencias obligatorias.

"2. La autoridad competente, en virtud de un dictamen motivado, decidirá si procede o no la acción administrativa y notificará al interesado su decisión.

"3. La autoridad competente procederá de conformidad con las disposiciones estipuladas en la legislación vigente, cuando terceros, incluido el titular de la patente o partes indeterminadas, puedan estar directamente involucrados o afectados por la decisión.

"4. Durante el proceso administrativo es posible recabar y emitir pruebas y facilitar información, de oficio la petición de las partes interesadas. El decreto que ordena la prueba deberá indicar la fecha en que expira el período de prueba.

"5. Para definir la solicitud de declaración de interés público, la autoridad competente dispondrá de un plazo de tres (3) meses para tomar la decisión pertinente, que se comunicará al solicitante ya las partes interesadas, si las hubiere.

"6. La autoridad competente que emita la resolución sobre la declaración de interés público la publicará en el Diario Oficial.

"Párrafo 1. Todos los aspectos procesales no contemplados en el presente Capítulo, relativos a los procedimientos ante la autoridad competente, se regirán por lo dispuesto en la legislación vigente.

"Párrafo 2. El procedimiento previsto en el presente capítulo también podrá ser iniciado de oficio por la autoridad competente.

"(Decreto 4302 de 2008, Art. 4, modificado por el Decreto 4966 de 2009)"

Como indicamos en párrafos precedentes, en cumplimiento con el numeral "6. La autoridad competente que emita la resolución sobre la declaración de interés público la publicará en el Boletín Oficial ", la declaratoria de interés público inicial, contenida en la Resolución 2475 emitida el 14 de junio, fue publicada al día siguiente, en el volumen 49.905 del Diario Oficial.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que de acuerdo con el numeral "3. La autoridad competente procederá de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente, cuando terceros, incluido el titular de la patente o partes indeterminadas, puedan estar directamente involucrados o afectados por la decisión ". En este contexto, la "legislación vigente" en virtud de la cual las autoridades administrativas (como los Ministerios y Superintendencias) deben actuar, en ejercicio de sus facultades administrativas, se refiere a la Ley 1437 de 2011, que contiene el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Dicho Código de Procedimiento Administrativo, se refiere a la firmeza de los actos administrativos. De hecho, el artículo 87 de CPACA indica que:

"Los actos administrativos serán definitivos:

"1. Cuando no se presenten recursos en su contra, a partir del día siguiente a su notificación, comunicación o publicación, según sea el caso.

"2. A partir del día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos".

De la norma trascrita, es claro que ningún acto administrativo está en firme, y por tanto no es vinculante, sino hasta haya sido notificada o publicada la **decisión sobre los recursos**, según sea el caso. En este contexto, es evidente que la Declaratoria de Interés Público invocada como sustento de la Circular 04 de 2016, para ser definitiva, requería de la decisión y publicación de los recursos contra ella interpuesta, cosa que no ha ocurrido hasta la fecha pues, como se indicó, parece ser opinión del Ministerio de Salud en que los actos que resuelven el recurso no deben publicarse.

Dado que el numeral 6 precitado indica que las Declaratorias de Interés Público deben publicarse en el Diario Oficial, presumiblemente para la información de terceros, incluido el titular de la patente, o partes indeterminadas, que pueden estar directamente involucradas o afectadas por la decisión (como en este caso, también, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicamentos al no ser parte de la actuación que culminó en la Resolución No. 2475 por la cual se le impartió una instrucción), concluimos que los actos que deciden que los recursos interpuestos contra esa Resolución No. 2475 debieron ser publicados igualmente en el Diario Oficial ya que sólo entonces la decisión original sería vinculante, de conformidad con el artículo 87 de CPACA.

Y esto es apenas lógico pues, ¿qué pasaría si, después de que la Declaratoria de Interés Público inicial² es publicada, posteriormente resulta modificada o incluso revocada al momento de resolver los recursos? Ello, especialmente, considerando que el Artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 señala que " La Superintendencia de Industria y Comercio, una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique el acto administrativo a que se refiere el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo, adelantará el trámite correspondiente para el otorgamiento de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se le soliciten, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca...".

² En este caso, la Resolución No. 2475 de 2016.

Evidentemente, no tendría sentido que la Superintendencia de Industria y Comercio procediera con el trámite para el otorgamiento de licencia obligatoria basada en una decisión que todavía podría ser modificada o revocada al resolver los recursos, es decir, que no está en firme. En el mismo sentido, no podría pensarse que cualquier otra autoridad distinta a la Superintendencia de Industria y Comercio (como es la CNPMDM), adelantara actuaciones con base en un acto o instrucción que no se encuentra en firme.

Es obvio, pues, por qué, de conformidad con el artículo 87.2 de la Ley 1437 de 2011, los actos administrativos que confirman una DIP (en este caso las Resoluciones 4002 y 4148), sólo pueden ser definitivos una vez que hayan sido notificados y/o publicados respecto de las respectivas partes interesadas – incluida la Comisión por Ustedes conformada.

Por lo anterior, la Resolución No. 2475 de 2016 actualmente solo se encuentra en firme para Novartis y para los solicitantes de la Declaratoria de Interés Público, quienes fueron notificados de las Resoluciones 4002 y 4148 que resolvieron negativamente sus recursos respectivos. Pero, no está en firme respecto de ningún tercero, incluida la Superintendencia de Industria y Comercio y otras autoridades - como la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Por lo expuesto, dado que el acto administrativo que sirve de fundamento a la Circular 04 de 2016 (la Declaratoria de Interés Público contenida en la Resolución 2475 de 2016) no se encuentra en firme respecto de la Comisión, solicitamos la misma sea revocada de manera inmediata, por la violación de los artículos 29 de la Constitución Política y 87 del CPACA.

2. Manifiesta oposición a la Constitución Política o a la Ley: Por violación del artículo 29 de la Constitución Política (Debido proceso – principio de legalidad: irretroactividad de las normas jurídicas)

Si en gracia de discusión admitiéramos que la Resolución No. 2475 pudiera invocarse como sustento de un acto administrativo expedido por un tercero a pesar de no haber sido publicados los actos administrativos que deciden los recursos en su contra³, invocarla como sustento de la Circular 04 de 2016 resulta violatoria del principio de irretroactividad de las normas. A continuación, explicamos:

Como señalamos en párrafos precedentes, a lo sumo, la Resolución No. 2475 de 2016 solo puede considerarse en firme respecto de Novartis y de los peticionarios originales de la Declaratoria de Interés Público en ella contenida, pues son ellos quienes, en calidad de partes de la actuación administrativa correspondiente, fueron notificados de la decisión de los recursos interpuestos en su contra. En este contexto, y de conformidad con el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 tantas veces citado, la Resolución No. 2475 solo estaría en firme para ellos a partir de la fecha de su notificación.

En el presente caso, las Resoluciones No. 4002 y 4148 que confirmaron la No. 2475, fueron notificadas en septiembre de 2016 y por tanto, desde entonces han estado en firme

³ Como ordena el artículo 87.2 del CPACA.

respecto de las partes. Así, la Resolución No. 2475 se configura como el fundamento de hecho que dio lugar a la expedición de la Circular 04 de 2016. De otra parte, es la Circular 03 de 2016 la que se invoca como fundamento de derecho para su expedición.

Pues bien, la Circular 03 de 2016 mencionada, fue expedida el 22 de noviembre de 2016 y, conforme nos lo indicó el Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos mediante Oficio con número de radicado 201624002388731 del 28 de diciembre de 2016, fue producto de la sesión de ‘deliberación’⁴ de la Comisión celebrada el 17 de noviembre de 2016.

Lo anterior pone en evidencia, que tanto la expedición como la publicación⁵ de la Circular 03 de 2016, ocurrieron **meses después** de que se configurara la situación de hecho a la que ahora – mediante la Circular 04 de 2016 – se pretende aplicara, a saber, cuando ya hace rato había quedado en firme para las partes la Declaratoria de Interés Público hecha en la Resolución No. 2475 de 2016.

Debe recordarse, pues, que el respeto al derecho al debido proceso incluye necesariamente el respeto al principio de irretroactividad de la ley. La Corte Constitucional ha dicho, sobre este principio, que se refiere al “fenómeno según el cual la ley nueva rige todos los hechos y actos que se produzcan a partir de su vigencia”⁶ y que “el principio de la irretroactividad de la ley tiene plena aplicación en el ordenamiento jurídico colombiano”⁷. En otras palabras, en cumplimiento del derecho al debido proceso y del principio de legalidad, a los hechos o situaciones de hechos solo serán aplicables las normas cuya expedición los preceda en el tiempo. Sería impensable que a situaciones de hecho y de derecho concluidas y finiquitadas en un momento determinado, les resulte posteriormente aplicada una norma sobreviniente, con el fin único de adscribirles consecuencias jurídicas no previstas al momento de su configuración.

En este orden de ideas, consideramos que es inconstitucional dar aplicación a la Circular 03 de 2016 a una situación de hecho que se había consolidado y estaba en firme (respecto de Novartis y los peticionarios) antes de su expedición, por violar el principio de irretroactividad de la norma. Por lo tanto, solicitamos que la Circular 04 de 2016 sea revocada inmediatamente.

3. Manifiesta oposición a la Constitución Política o a la Ley: Derivada del acto que sirve de fundamento para su expedición (Circular 03 de 2016)

Consideramos que la Circular 04 de 2016 sufre un vicio insubsanable cual es estar fundamentada en una norma que, a su vez, viola la Constitución Política y la Ley, y causa un agravio injustificado a una persona. A continuación explicamos:

⁴ Al respecto nos referimos en el punto 3, numeral v. más adelante.

⁵ En el Volumen No. 50.065 del Diario Oficial del 22 de noviembre de 2016.

⁶ Sentencia C-619 de 2001.

⁷ Sentencia C-402 de 1998.

i. Antecedentes y efectos de la Circular 03 de 2016

Expedida el 22 de noviembre de 2016, la Circular 03 de 2016 se ocupó de “establecer una metodología que regule precios para medicamentos declarados en situación de interés público para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios”⁸. Entre otras, señaló que el llamado precio de referencia internacional del medicamento objeto de control resultaría “teniendo en cuenta los precios de todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento y fijando el menor precio...”⁹. Dicho de otra forma, conforme a la Circular 03 de 2016, el precio de un medicamento declarado de interés público puede ser fijado en el de su genérico de menor precio que se encuentre en un país de referencia.

Pues bien, la mencionada Circular cita como fundamento suyo el Título II de la Decisión Andina 486 de 2000 (que establece el régimen general de patentes en Colombia) así como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC, que ratifica los compromisos de Colombia con la protección del sistema de patentes). Así mismo, se refiere al artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 conforme al cual “la resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s), deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por los cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...) Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)”.

De entrada, salta a la vista que estamos ante una circular que regula precios de medicamentos, por el organismo encargado de regular los precios de medicamentos, pero que dice basarse casi que enteramente en las normas sobre propiedad intelectual y específicamente, en las normas que regulan la figura de la declaratoria de interés público. Bien se sabe que esta figura (la declaratoria de interés público) está concebida como un requisito previo para expedir una licencia obligatoria que constituye una excepción a las protecciones derivadas de una patente; derivar de una declaratoria de interés público una regulación general de precios carece absolutamente de sustento.

Aun peor, una vez en firme la Circular 03 de 2016, el 22 de diciembre de 2016 la CNPMDM expidió la Circular 04 de 2016, “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”. Es decir, por medio de la Circular 04 de 2016 la Comisión dio aplicación de manera expresa a la metodología prevista en la Circular 03 ya mencionada a un medicamento declarado de interés público por el Ministerio de Salud y

⁸ Artículo 1 Circular 03 de 2016.

⁹ Artículo 2.

Protección Social. Ello se sustentó en las Resoluciones Nos. 4002 y 4148 de 2016, por medio de las cuales el mencionado Ministerio confirmó la declaratoria de interés público del medicamento aludido.

Vistas en conjunto, la metodología general de precios para declaratoria de interés público (Circular 03 de 2016) y la Circular 04 de 2016 (aplicación concreta de dicha metodología general) revelan que ambas son consecuencias de la declaratoria de interés público confirmada en las Resoluciones 4002 y 4148 mencionadas. Esto carece absolutamente de sustento legal porque las declaratorias de interés público solo pueden culminar en una licencia obligatoria o, muy excepcionalmente, en otra medida alternativa propia del régimen de propiedad intelectual, más nunca en una regulación general de precios que, para colmo de males, resulta ser mucho más severa contra los productos patentados que eventualmente sean declarados de interés público que la regulación general existente.

ii. Manifiesta oposición de la Circular 03 de 2016 a la Constitución Política o a la Ley: por violación de las normas que regulan la Declaratoria de Razones de Interés Público en el Decreto 4302 de 2008 y Decisión Andina 486 de 2000 (Alcance del artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015)

La Circular 03 de 2016 se fundamenta en la premisa (errónea) de que una declaratoria de interés público puede servir de sustento para tomar medidas de cualquier naturaleza que el Ministerio o Departamento Administrativo correspondiente considere necesarias para conjurar la situación que da lugar a la declaratoria de interés público (DIP). En este contexto, nos proponemos demostrar por qué en Colombia no es viable emplear el concepto de declaratoria de DIP para efectos como el contemplado en la Circular 03 y que hacerlo, constituye una violación de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, así como una interpretación ilegal del Decreto 1074 de 2015.

Lo primero es recordar que, en Colombia, la única referencia normativa a la figura de DIP está contenida en el Decreto 4302 de 2008, que fue compilado en el Decreto 1074 ya mencionado. El Decreto 4302 referido, se encuentra plenamente vigente y se sustenta en la Decisión 486 de la Comunidad Andina sobre Propiedad Intelectual.

Según el artículo 65 de la Decisión 486, tras la DIP por parte de un país miembro, y solo mientras las circunstancias que dan lugar a ella persistan, una patente podrá ser objeto de licencia obligatoria. Este estándar se encuentra dentro del capítulo que trata de licencias obligatorias en la Decisión 486, marco que fue recogido en el Decreto 4302 de 2008 que establece “el procedimiento para la declaratoria de la existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”. Ello, sumado a las múltiples referencias que en el Decreto 4302 se hacen a su objeto (preámbulo, definiciones, artículos 1 a 5) en que la declaratoria de interés público a que se refiere es para efectos de expedir una licencia obligatoria, no dejan duda de que la DIP no puede ser sino precursora del trámite de licencia obligatoria.

En verdad, la figura de la DIP no existe de manera autónoma en la legislación colombiana, sino que únicamente está contemplada como prerequisite de la licencia

obligatoria. En efecto, de acuerdo con la Decisión 486 y el Decreto 4302 existen varias circunstancias que pueden justificar la expedición de una licencia obligatoria, entre las que se encuentran razones de *emergencia*, de *seguridad nacional* o de *interés público*. De lo anterior se desprende que la figura principal diseñada en la normativa es la de licencia obligatoria y que las tres circunstancias referidas, existen solo en la medida en que sirven de precursoras a la expedición de una licencia obligatoria. Así, podría desaparecer de la normativa la causal que se refiere a declaratoria de *emergencia*, y permanecer solo las declaratorias de *seguridad nacional* y de *interés público* para expedir una licencia obligatoria. O en otro evento, podría eliminarse la causal de *seguridad nacional* para expedir una licencia obligatoria y conservarse solo las declaratorias de *emergencia* o de *interés público*, que aun subsistiría intacta la esencia de la norma.

Por el contrario, de eliminarse de la legislación la figura de licencia obligatoria, desaparecerían necesariamente las declaratorias de *emergencia*, *seguridad nacional* o *interés público*, pues, se reitera, su única razón de ser conforme a la normativa aplicable en Colombia es servir de fundamento para el trámite de una licencia obligatoria. Dicho de otra forma, de la lectura de las normas que se refieren a la declaratoria de razones de interés público, a la declaratoria de razones de emergencia y a la declaratoria de razones de seguridad nacional, es evidente que estas declaratorias no existen como figuras autónomas en sí mismas, ni que constituyen un instrumento jurídico principal en sí mismas, sino que son el supuesto de hecho (entendiendo por hecho la declaratoria de las razones) que da lugar a la consecuencia que es la expedición de la licencia obligatoria.

En este orden de ideas, consideramos que emplear la figura de declaratoria de razones de *interés público*, *emergencia* o *seguridad nacional* como un instrumento autónomo que resulte utilizado para la adopción de medidas innominadas en la normativa colombiana (como una regulación de precios como consecuencia de esta declaratoria), excede el alcance del Decreto 4302 de 2008 y de la Decisión Andina 486 que las contemplan y por tanto, la Circular 03 de 2016 no se ajusta a la normativa superior que la fundamenta y procede su revocación por la causal primera del artículo 93 del CPACA ya citado.

En el mismo sentido, si bien el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 permite que “el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)”, del examen de las normas superiores ya mencionadas (Decreto 4302 de 2008 y Decisión Andina 486), consideramos que cualquier otra medida que se adopte en ejercicio de esta norma deberá serlo dentro del marco de la propiedad intelectual, pues aplicando una interpretación sistemática de las normas que se refieren a la declaratoria de interés público, no cabe duda de que dicha figura solo existe en el contexto del derecho de propiedad intelectual y de patentes.

Por tanto, de conformidad con el Decreto 4302 de 2008 y la Decisión Andina 486 de 2000, esta figura no puede ser interpretada para servir de comodín a las autoridades para la adopción de medidas que no guardan relación con la normativa o con el contexto que la fundan, cual es, la expedición de licencias obligatorias o, cuando menos, la regulación de patentes. Todas las normas del Decreto 4302 del 2008, desde su título hasta su último artículo, pasando por el preámbulo y los considerandos, apuntan en un único sentido: la

declaratoria de interés público es una figura propia del régimen de propiedad intelectual que se concibe como un prerrequisito de otra figura propia del régimen de propiedad intelectual, que es la licencia obligatoria; utilizar este instrumento, tan claramente delimitado en su sentido y alcance, para expedir regulaciones de otra índole es completamente ilegal e ilegítimo invocarla como sustento de otros actos (como la Circular 04) que deviene necesariamente igual de ilegal por derivación.

Por lo demás, es necesario recordar el concepto de “complemento indispensable” del Derecho Comunitario Andino, según el cual toda reglamentación interna de norma andina solo es válida cuando es absolutamente necesaria para implementar la norma, pero no, por ejemplo, para crear otros mecanismos paralelos o no expresamente contemplados por la comunidad andina¹⁰.

iii. Manifiesta oposición de la Circular 03 de 2016 a la Constitución Política o a la Ley: por violación del párrafo del artículo 2.2.2.24.5 (Medidas diferentes deben ser competencia del Ministerio o Departamento Administrativo que expide la DIP)

Queda claro, entonces, que no puede existir en el régimen colombiano una metodología general de precios de medicamentos, cuyo fundamento sea una Declaratoria de Interés Público, pues esta solo puede culminar en una licencia obligatoria. Este solo argumento hace procedente la revocación de la Circular 03 de 2016.

No obstante, incluso si se admitiese una interpretación amplia -a nuestro juicio, ilegal- del párrafo referido, que aceptara que a partir de una DIP pueden derivarse todo tipo de “medidas diferentes”, incluso medidas por fuera del ámbito de la propiedad intelectual, lo que es claro es que tales medidas tienen que ser aquellas susceptibles de ser expedidas por la misma autoridad que está facultada para declarar la existencia de razones de interés público.

Y es que no puede ser de otra forma: el párrafo dice expresamente que “...el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencias obligatorias”. En otras palabras, esta norma le atribuye una competencia alternativa a una autoridad. ¿Cuál? La misma que está facultada para expedir la declaratoria de interés público. ¿Cuál es esa autoridad? En el caso de productos farmacéuticos, es el Ministerio de Salud, por así determinarlo la definición de “autoridad competente” del artículo 2º del Decreto 4302 de 2008, compilado en el Decreto 1074 de 2015.

¹⁰ En la Interpretación Prejudicial 106-IP-2012, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina concluyó, entre otras, que “En caso de presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario Andino y el derecho interno de los Países Miembros o el derecho de origen internacional de los Países Miembros, prevalece el Derecho Comunitario Andino. Dentro del principio de complemento indispensable, el Tribunal ratifica que la potestad de las autoridades nacionales de los Países Miembros, de regular a través de normas internas o mediante la celebración de tratados internacionales, los asuntos sobre valoración aduanera no comprendidos en la norma comunitaria andina, no podrá ser ejercida de modo tal que signifique la introducción de restricciones adicionales al ejercicio de los derechos y facultades consagrados por la norma comunitaria. En todo caso, la norma interna o internacional que se aplique deberá ser compatible con la comunitaria...”.

En consecuencia, aun bajo la más amplia interpretación de en qué consisten las “medidas diferentes”, es claro que ninguna de ellas puede ser expedida por una autoridad distinta, en este caso, al Ministerio de Salud. La Circular 03 de 2016, cuya revocación solicitamos mediante escrito radicado el 25 de enero pasado, fue expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que es una autoridad distinta al Ministerio de Salud y, por tanto, incompetente para expedir “medidas diferentes” a una licencia obligatoria, en desarrollo de una Declaratoria de Interés Público.

Por lo anterior, consideramos demostrada la manifiesta violación de la Ley por parte de la Circular 03 de 2016 la cual en consecuencia, no puede servir de fundamento legítimo a un acto como la Circular 04 de 2016 en razón de lo cual necesariamente procede la revocatoria de ésta.

iv. Manifiesta oposición de la Circular 03 de 2016 a la Constitución Política o a la Ley: por violación del artículo 61 de la Constitución Política (Atentado contra la propiedad intelectual)

El artículo 61 de la Constitución Política ordena que “El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley”. Como se explicó en el numeral 2.1 precedente, la declaratoria de interés público existe como una figura del derecho de propiedad intelectual y de patentes, que sirve de fundamento para la expedición de una licencia obligatoria.

En este contexto, debe recordarse que, según el Decreto 4302 de 2008 compilado en el Decreto 1074 de 2015 es facultad de los Ministerios o Departamentos Administrativos correspondientes declarar la existencia de razones de emergencia, interés público o seguridad nacional, y corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio adelantar el trámite de licencia obligatoria, una vez expedida aquella declaratoria.

Pues bien, de la lectura del artículo 7 del Decreto 4302 de 2008, es claro que la facultad de la Superintendencia de Industria y Comercio para iniciar el trámite de licencia obligatoria no es (i) facultativa, ni (ii) contingente a que el Ministerio o Departamento Administrativo haya adoptado las “otras medidas” a que se refiere el párrafo arriba citado. Es decir, que, independientemente de que el Ministerio – en este caso el de Salud y Protección Social – considere que existen otras medidas dentro del ámbito de su competencia para conjurar la situación que da lugar a la declaratoria, lo cierto es que, conforme a la normativa vigente, una vez en firme esa declaratoria, la SIC está obligada a adelantar el proceso para expedición de licencia obligatoria. Y es que ello solo puede ser así, pues como se ha explicado, la declaratoria de razones de interés público (o de emergencia, o de seguridad nacional) solo está contemplada para efectos de licencias obligatorias.

En este sentido, la CNPMDM al expedir una metodología de precios para ciertos productos condicionada a que éstos hayan sido previamente objeto de una declaratoria de interés público, ha configurado una amenaza permanente, injustificada e innecesaria contra todos los productos patentados que hayan sido objeto de DIP. Innecesaria, pues las

competencias de la Comisión contenidas en el Decreto 705 de 2016 son suficientes para que ésta regule los precios de medicamentos y dispositivos médicos sin que sea necesario ampararse en una declaratoria u orden previa por parte de otra autoridad administrativa. Injustificada pues, como se ha dicho, la DIP no guarda relación sino con la propiedad intelectual y el derecho de patentes, y no es una figura prevista en el contexto de la política farmacéutica o la política de regulación de precios. Por último, es permanente puesto que siempre que subsista en un acto administrativo la declaratoria de interés público de un producto patentado, existirá también el riesgo de que la Superintendencia de Industria y Comercio ejerza su consecuente competencia, respecto de la cual, se reitera, no existe indicio alguno en la norma de que sea facultativa, opcional ni mucho menos subsidiaria ante la existencia de “otras medidas”.

Es evidente pues que condicionar el precio de un producto a la expedición de una DIP coloca a los productos patentados en la posición más vulnerable posible, y es que en cualquier momento sea iniciado el trámite de licencia obligatoria respecto de ellos, pues una vez expedida la DIP, la puerta para licencia obligatoria queda abierta. En otras palabras, dado que una vez expedida la DIP lo natural es que se expida la licencia obligatoria, siempre que el Gobierno quiera aplicar la Circular 03 tendrá que expedir una DIP y por lo tanto se generalizará sin justificación alguna este atentado contra la propiedad intelectual. Esto demuestra lo que se ha dicho a todo lo largo de este texto: extraer de una DIP una metodología general de precios produce este tipo de consecuencias absurdas.

Por todo lo anterior, consideramos que la Circular 03 de 2016 es inconstitucional por atentar groseramente contra el mandato constitucional que ordena al Estado debe proteger la propiedad intelectual y, por lo tanto, en consecuencia, deriva a su vez en la inconstitucionalidad de la Circular 04 de 2016, pues no puede servir de fundamento legítimo a otro acto. Por tanto, solicitamos que la Circular 04 sea inmediatamente revocada.

v. Manifiesta oposición de la Circular 03 de 2016 a la Constitución Política o a la Ley: por violación del artículo 3 numeral 3 y del artículo 42 del CPACA (Falsa motivación)

El artículo 42 de la Ley 1437 de 2011 señala, respecto de contenido de las decisiones de las autoridades, que “habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada”. Por su parte, el artículo 3 de la misma Ley consagra los principios que rigen toda actuación administrativa por parte de las autoridades y en su numeral 3 señala que “en virtud del principio de imparcialidad, las autoridades deberán actuar teniendo en cuenta que la finalidad de los procedimientos consiste en asegurar y garantizar los derechos de todas las personas sin discriminación alguna y sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva”.

En este sentido, la motivación aducida por las autoridades en la expedición de sus decisiones debe ser siempre objetiva y real, so pena de incurrir en una falsa motivación de sus actos.

Pues bien, el concepto de falsa motivación ha sido clarificado por el Consejo de Estado como “aquella razón que da la administración de manera engañosa, fingida, simulada, falta de ley, de realidad o veracidad. De igual forma se ha dicho que la falsa motivación se configura cuando las circunstancias de hecho y de derecho que se aducen para la emisión del acto administrativo correspondiente, traducidas en la parte motiva del mismo, no tienen correspondencia con la decisión que se adopta o disfrazan los motivos reales para su expedición”¹¹.

Tratándose de la Circular 03 de 2016, es claro que la metodología en ella contenida fue aplicada a un medicamento particular mediante la Circular 04 de 2016. Debe recordarse, pues, que la Circular 03 en comento fue expedida el 22 de noviembre de 2016, pero antes de su expedición, el señor Ministro de Salud anunció en medios de comunicación el resultado de la aplicación de su metodología, presuntamente inexistente para ese momento.

En efecto, el 21 de octubre de 2016 el Ministro de Salud se refirió en radio al precio exacto que resultaría de aplicar la metodología especial de fijación de precios para cierto producto declarado de interés público (Debe notarse que el precio específico mencionado por el Ministro, era el que dos meses más tarde sería fijado en un medicamento particular en la Circular 04 del 22 de diciembre de 2016).

Sin embargo, ante las declaraciones radiales del Ministro de Salud el 21 de octubre, en la misma fecha presentamos un derecho de petición ante la CNPMDM en que solicitamos se nos informara cuándo habría sesionado la mencionada Comisión con el objeto de expedir la metodología que habría servido de fundamento para el precio anunciado por el Ministro de Salud en radio, pues hasta la fecha, no se conocía de ninguna metodología dirigida a productos objeto de DIP a que aludía el Ministro.

No obstante la inmediata presentación del derecho de petición en comento, recibimos respuesta por parte de la Secretaría Técnica de la CNPMDM el 7 de enero de 2017, en que se indicaba, expresamente en respuesta a nuestra petición inicial, que la Comisión había sesionado el 17 de noviembre de 2016 con el fin de expedir la Circular 03 de 2016. Es decir, con posterioridad a los anuncios hechos por el señor Ministro en radio.

Lo anterior quiere decir que, tanto el precio específico indicado por el Ministro, así como la metodología para su fijación a que hizo alusión (eventualmente plasmada en la Circular 03 de 2016), no fueron el producto de una verdadera deliberación en el seno de la CNPMDM pues, con la referencia del Ministro de Salud a la metodología casi un mes antes de que reuniera la CNPMDM, es evidente que la metodología y el resultado de su aplicación ya era conocida por al menos uno de los miembros de la Comisión. La razón de ser de la Comisión es precisamente que la política de regulación de precios de medicamentos se nutra de la visión de distintos sectores administrativos. En este caso, esa deliberación intersectorial no ocurrió pues semanas antes de que se reuniera la Comisión para establecer la metodología ya se sabía incluso cuál sería el resultado de aplicar esa metodología a un caso concreto.

¹¹ Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Segunda. Radicación número: 68001-23-31-000-2008-00066-01 del 12 de octubre de 2011.

Así, no puede sino considerarse que la “sesión” de la Comisión llevada a cabo del 17 de noviembre fue apenas una simulación, fingida – en los expresos términos en que el Consejo de Estado ha definido la falsa motivación de los actos – pues el resultado de la supuesta deliberación en la CNPMDM había sido anunciado con anterioridad.

En este orden de ideas, es evidente que la metodología de la Circular 03 de 2016 no se corresponde con los supuestos de derecho (las normas que regulan el funcionamiento y las competencias de CNPMDM) y de hecho (una sesión real y materialmente efectiva de la Comisión) que deberían fundarla, y en cambio, es producto de una simulación, es decir, una falsa motivación. Por lo tanto, consideramos que la Circular en comento va en flagrante violación del artículo 3 numeral 3 y artículo 42 de la Ley 1437 de 2011 y, en consecuencia, no puede servir de fundamento legítimo a un acto como la Circular 04 de 2016 en razón de lo cual necesariamente procede la revocatoria de ésta.

4. Por causar un agravio injustificado a una persona (Artículo 93 numeral 3 Ley 1437 de 2011)

Como se señaló en el numeral 1 antecedente la Circular 03 de 2016 en comento se ocupó de “establecer una metodología que regule precios para medicamentos declarados en situación de interés público para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios”. Entre otras, señaló que el llamado precio de referencia internacional del medicamento objeto de control resultaría “teniendo en cuenta los precios de todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento y fijando el menor precio...”. Dicho de otra forma, conforme a la Circular 03 de 2016, el precio de un medicamento declarado de interés público puede ser fijado en el de su genérico de menor precio que se encuentre en un país de referencia.

Sobre este punto, si bien en la mencionada Circular se indica que nada impide que el referenciación internacional de precios incluya a los medicamentos genéricos, no cabe duda de que imponer a productos patentados el precio de los genéricos causa un agravio injustificado y que, además, atenta también contra el mandato del artículo 61 de la Constitución. Lo anterior, puesto que consideramos que si bien es legítimo que el Estado controle los precios de ciertos productos que ingresan al mercado, toda restricción que impongan las autoridades a las personas debe estar sustentada en los principios de razonabilidad y proporcionalidad.

Así las cosas, limitar el precio de un producto patentado al precio de un genérico es desconocer la esencia misma del derecho que otorga una patente, cual es la posibilidad, garantizada razonablemente por el Estado, de obtener un retorno económico justo de cara al esfuerzo inventivo. Así, cercenar esta pretensión de retorno al punto de hacerla inexistente cuando se impone el precio de un genérico, es tornar, en la práctica, nugatoria a una patente.

En otras palabras, una licencia obligatoria no es la única manera de violar una patente, sino que, imponerle restricciones injustificadamente desproporcionadas también puede,

materialmente, tornar a una patente inservible y despojarla de cualquier valor, como sucede conforme a la metodología contemplada en la Circular 03 de 2016. Pues bien, esta abusiva y reprehensible metodología es la que se materializa en la Circular 04 de 2016, en razón de lo cual necesariamente procede la revocatoria de ésta.

5. Petición

Por todo lo expuesto, respetuosamente solicitamos sea revocada de manera inmediata la Circular 04 de 2016 por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en los términos del inciso segundo del artículo 95 de la Ley 1437 de 2011. Recibiremos notificaciones en la Carrera 14 No. 99-33, Oficina 602 en Bogotá D.C.

Me suscribo atentamente,

Gustavo Morales Cobo
Presidente Ejecutivo