

Señores.

Ministerio de Salud y Protección Social

Atención: Dr. Alejandro Gaviria Uribe

Ministro de Salud y Protección Social

E. S. M.

**Re: Solicitud de declaración de utilidad pública en relación con el acceso a Imatinib
presentado por MISIÓN SALUD, IFARMA y CENTRO DE INFORMACION
DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL-CIMUN
Resolución N° 2475 de fecha 14 de junio de 2016. Declaración de Interés
Público en busca de una reducción de precio ante la Comisión Nacional de
Precios de Productos Farmacéuticos
Registro No. 201524000237131**

INTERVENCIÓN COMO TERCERA PARTE INTERESADA

Yo Linda Menghetti Dempsey, mayor de edad, residente de McLean, Virginia, Estados Unidos, identificada con Identificación No. con mi firma aquí debajo, actuando como representante legal de la Asociación Nacional de Fabricantes de los Estados Unidos de América, en conformidad con el artículo 38, apartado 3, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437/2011), respetuosamente presente en su oficina con el fin de presentar una Intervención como TERCERA PARTE INTERESADA en el procedimiento administrativo de referencia.

1. Antecedentes

- El 17 de junio, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió una Declaración de Interés Público (DIP) por el medicamento imatinib, comercializado con el nombre de marca Glivec por Novartis AG. La declaración del ministerio indicó que sería de interés público para el gobierno de Colombia bajar el precio del mercado de Glivec.
- Este DIP estará sujeto a un recurso de reconsideración (RR, una única instancia de recurso administrativo, finalmente, sujeta a revisión judicial) por Novartis AG enfrente del Ministro de Salud y Protección Social.

2. Interés legal

Fundada en 1895, la Asociación Nacional de Fabricantes de los Estados Unidos de América (la NAM como sus siglas en inglés) es la asociación más grande de fabricantes en los Estados Unidos, desde pequeños hasta grandes fabricantes en todas las industrias. Nuestra misión global es ayudar a los fabricantes a competir en la economía global, y abogar por un entorno de políticas en los Estados Unidos y en el extranjero que promuevan la libre competencia.

Para alcanzar estos objetivos, la NAM presenta regularmente las observaciones y comentarios a los Estados Unidos y las acciones de gobiernos extranjeros, las decisiones regulatorias y cuestiones de política de interés para la comunidad de fabricantes estadounidense.

Colombia es un socio importante de crecimiento comercial y de inversión para los fabricantes en los Estados Unidos, tanto grandes como pequeños. Colombia representa el escaño número 25 entre los más grandes socios comerciales de los Estados Unidos, con \$18 mil millones en el comercio bilateral de bienes manufacturados en 2015. Los fabricantes de los Estados Unidos invirtieron más de \$7 mil millones en Colombia en 2014. Los miembros de NAM representan una parte sustancial del comercio y la inversión con Colombia, incluyendo las empresas que contribuyen de manera significativa a la economía colombiana. NAM y sus miembros han apoyado desde hace tiempo fuertes lazos comerciales y de inversión con Colombia, incluso mediante el Acuerdo entre Estados Unidos y Colombia de Promoción Comercial (TPA como sus siglas en Ingles) que promueve un entorno más abierto y la inversión con reglas solidas, incluso con respecto a la innovación y la protección de la propiedad privada.

La decisión del Ministerio de emitir una declaración de interés público en el caso de Glivec (imatnib) ha aumentado una preocupación significativa como una señal muy negativa que Colombia se está alejando de un clima innovador de inversión en favor de la pro-manufactura. La imposición de controles de precios más fuertes en Colombia pone en peligro los esfuerzos del país para construir un entorno de fabricación innovador y un clima de inversión abierto compatible con los compromisos nacionales e internacionales de países comprometidos al estado de derecho. Tal entorno de pro-manufactura es vital para cualquier país que busca el crecimiento económico, la mejora del nivel de vida, y mejores puestos de trabajo - y han sido durante mucho tiempo una parte importante de la estrategia de inversión y el comercio de Colombia. Además, los fabricantes en los Estados Unidos tienen preocupaciones significativas que las acciones de Colombia pudiesen poner en peligro algunas clases de mejores resultados sanitarios para Colombia, mediante la creación de desincentivos para las empresas quienes serán necesarias como socios para desarrollar, y llevar al mercado el mismo tipo de medicamentos innovadores que los pacientes colombianos necesitan.

3. Petición

Solicitamos al Ministerio de revocar la Resolución 2475/2016.

4. Argumentos

La membresía de NAM incluye muchas empresas que invierten en Colombia y en otros mercados para compartir nuevas tecnologías y productos a nivel mundial. Las compañías que son nuestros miembros han invertido, e implantado nuevas tecnologías y se han comprometido en actividades significativas en Colombia basadas en la creencia de que Colombia está dispuesta a atraer la inversión extranjera directa, y ofrece un entorno seguro y acogedor para los negocios en general y para los sectores de fabricación de grandes valores que dependen de la propiedad intelectual, en particular, - los mismos sectores que Colombia busca atraer.

La emisión del Ministerio de un DIP en este caso, sin embargo, envía exactamente la señal opuesta, y es innecesaria y contraproducente para este producto. Mientras que los DIP pueden ser herramientas legítimas para que los gobiernos utilicen, su uso debe limitarse a circunstancias excepcionales en las que existen verdaderas carencias de medicamentos esenciales. Las versiones genéricas de Glivec ya están disponibles en el mercado, y imanitib - en ambas formas genéricas y de marca - está ampliamente disponible a los pacientes a través del sistema de salud universal de Colombia. El mercado para este producto sea regulado firmemente en Colombia: el precio del producto es controlado y ya ha sido reducido en varias veces en los últimos tres años. De acuerdo con la empresa innovadora, Glivec tiene actualmente un precio muy por debajo del precio que sería establecido por la propia metodología de precios de referencia internacional de Colombia. Además, Novartis AG declaró públicamente su voluntad de asociarse con el Ministerio para encontrar una solución a este problema que beneficia a los pacientes y la innovación.

Dadas estas circunstancias, el DIP en este caso representa un paso injustificado que amenaza la reputación de Colombia como una economía estable para hacer negocios e invertir. Si este DIP permanece en su lugar, los innovadores no pueden tener más remedio de concluir que cualquier producto patentado podría enfrentar recortes de precios sin previo aviso, incluso si están en plena conformidad con las leyes de fijación de precios de Colombia sobre la base de una decisión del gobierno unilateral hecha sin referencia a los precios internacionales o de una empresa que tenga voluntad de asociarse. Tales preocupaciones no se limitan únicamente a un sector: El enfoque del Ministerio tiene implicaciones significativas para todas las industrias innovadoras.

5. Notificación

Para más información o preguntas que surjan durante el presente procedimiento, puedo ser contactada a:

Linda Menghetti Dempsey
National Association of Manufacturers of the United States of America
733 10th Street NW
Suite 700
Washington, District of Colombia 20001
United States of America
Teléfono: (202) [REDACTED]
Correo Electronico: L.Dempsey@nam.org

Suya sinceramente,



Linda Menghetti Dempsey
Vicepresidente de Asuntos Económicos Internacionales
Número de pasaporte de Estados Unidos 2[REDACTED]4

ARCHIVOS ADJUNTOS:

- Carta del Secretario Corporativo NAM Linda Kelly
- Certificado de Estatus de NAM del Estado de Nueva York

TRADUCCIÓN

1ero de julio del año 2016

Su Excelencia Dr. Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76
Bogotá
República de Colombia

Su Excelencia:

Yo soy el Secretaria de la Asociación Nacional de Fabricantes de los Estados Unidos de América (la NAM). La NAM es una asociación comercial sin fines de lucro constituida en el Estado de Nueva York, como lo demuestra el certificado adjunto de Estatus del Estado.

Linda Menghetti Dempsey fue nombrada Vicepresidente de la Política de Asuntos Económicos Internacionales en septiembre de 2012, y actualmente ocupa esta posición. Ella es un representante legal autorizada del NAM.

Linda E. Kelly
Secretaria
Asociación Nacional de Fabricantes de los Estados Unidos de América



Linda Kelly

*Senior Vice President, General Counsel
and Corporate Secretary*

July 1, 2016

His Excellency Dr. Alejandro Gaviria Uribe
Minister of Health and Social Protection
Carrera 13. 32-76
Bogotá
Republic of Colombia

Your Excellency:

I am the Secretary of the National Association of Manufacturers of the United States of America (the NAM). The NAM is a non-profit trade association incorporated in the State of New York, as shown by the attached Certificate of Status from the state.

Linda Menghetti Dempsey was appointed Vice President, International Economic Affairs Policy in September 2012, and currently holds that position. She is a legally authorized representative of the NAM.

A handwritten signature in cursive script that reads 'Linda E. Kelly'. The signature is written in dark ink and is positioned above a horizontal line.

Linda E. Kelly
Secretary

National Association of Manufacturers of the United States of America

Leading Innovation. Creating Opportunity. Pursuing Progress.

733 10th Street, NW • Suite 700 • Washington, DC 20001 • P 202.637.3060 • F 202.637.3024 • www.nam.org

State of New York
Department of State } ss:

I hereby certify, that the Certificate of Incorporation of NATIONAL ASSOCIATION OF MANUFACTURERS OF THE UNITED STATES OF AMERICA INC. was filed on 08/22/1905, as a Not-for-Profit Corporation and that a diligent examination has been made of the Corporate index for documents filed with this Department for a certificate, order, or record of a dissolution, and upon such examination, no such certificate, order or record has been found, and that so far as indicated by the records of this Department, such corporation is an existing corporation.



*WITNESS my hand and the official seal
of the Department of State at the City of
Albany, this 28th day of June two
thousand and sixteen.*

Anthony Scardino

Executive Deputy Secretary of State