

## **ENTIDAD QUIMICA – No puede considerarse como nueva aquella que ya está incluida en normas farmacológicas**

La Sala considera que esta fue la primera interpretación errónea que le dio la actora a la Resolución 2003021648 de 2003, al considerar que por haberse aceptado el zyxem como un medicamento nuevo, cuyo principio activo es la molécula levocetirizina, esta decisión implicaba per se su reconocimiento como una nueva entidad química, pues como ya se advirtió desde el comienzo del examen, la levocetirizina ya se encontraba incluida en normas farmacológicas que incluyeron el principio activo cetirizina. Por tanto, lo que se evidencia es que la demandante parte de una equivocada disquisición y es la de considerar que el INVIMA al expedir la Resolución 2003021648 del 28 de octubre de 2003, incluyó por primera vez la levocetirizina en una norma farmacológica, pese a que en principio así pudiera entenderse, por cuanto descuida y pasa por alto que esta molécula ya estaba incluida en el Manual de Normas Farmacológicas, cuando incluyeron la cetirizina desde el año 2002. Así mismo, la actora no tuvo en consideración que la cetirizina es una mezcla de las formas levo y dextro de la misma molécula, tema frente al cual se profundizará más adelante.

**FUENTE FORMAL:** DECRETO 2085 DE 2002 / DECRETO 677 DE 1995

### **CONSEJO DE ESTADO**

#### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCION PRIMERA**

**Consejera ponente: MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO**

Bogotá, D.C., treinta y uno (31) de julio de dos mil catorce (2014)

**Radicación número: 11001-03-24-000-2005-00111-01**

**Actor: SOCIEDAD GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A**

**Demandado: MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

**Referencia: ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO**

Se decide en única instancia la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 CCA interpuesta por la actora, en contra de las resoluciones número 2004016052 de agosto 27 y 2004020348 de octubre 28 ambas de 2004, expedidas por el Ministerio de la Protección Social de la época Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

#### **LA DEMANDA**

La sociedad actora interpuso acción de nulidad y restablecimiento del derecho tipificada en el artículo 85 CCA, con el fin de que se reconozcan las siguiente:

##### **1.1. Pretensiones:**

-Declarar la nulidad del artículo 2° de la Resolución Número 2004016052 de agosto 27 de 2004 “*Por la cual se concede un Registro Sanitario*”, expedida por la Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, que dispone: “**NO SE APLICA LA PROTECCION** de que trata el Decreto 2085 de 2002 al principio activo *LEVOCETIRIZINA*, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución”.

-Declarar la nulidad de la Resolución Número 2004020348 de octubre 28 de 2004 “*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*”, proferida por la Subdirectora de Registros Sanitarios de la misma entidad.

-Que como consecuencia de la nulidad parcial de los actos enunciados, se declare a título de restablecimiento del derecho, que el principio activo *LEVOCETIRICINA* goza de la protección a que se refiere el Decreto 2085 de 2002, es

decir, que la información no divulgada presentada para la aprobación del producto ZYXEM TABLETAS, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química, durante el término de cuatro años, contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, del producto ZYXEM TABLETAS.

## **1.2. Hechos.**

Afirma el apoderado de la actora que el día 26 de septiembre de 2003 Laboratorios Librapharma Ltda. hoy Grunenthal Colombiana S.A., solicitó al INVIMA la evaluación farmacológica del producto Zyxem Tabletas. Que el día 28 de octubre de 2003, mediante Resolución N° 2003021648 la Dirección del INVIMA adoptó los conceptos y recomendaciones realizadas por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos en el Acta N° 35 del 16 de octubre de 2003, por tanto adoptó el numeral 2.4.1. que dice: *“Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica, y lo incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10”*. (negritas del actor)

Menciona que el 12 de noviembre de 2003, la actora solicitó registro sanitario para el producto Zyxem Tabletas y adicionalmente, solicitó protección de confidencialidad de la información no divulgada de conformidad con el Decreto 2085 de 2002. Que el 20 de enero de 2004 la demandante le pidió a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, se pronunciara sobre la aplicación de la protección a la información no divulgada para el producto Zyxem Tabletas.

Aduce el apoderado de la demandante que el 19 de marzo de 2004 se publicó la reseña de la Resolución del Director General del INVIMA N° 2004003591 del 8 de Marzo de 2004, por medio de la cual se adoptaron los conceptos y recomendaciones realizadas por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos contenida en el Acta 4 del 25 de febrero de 2004, incluyendo el numeral 2.3.57 de dicha Acta, que conceptuó lo siguiente: *“Teniendo en cuenta que la cetirizina, ya aceptada para uso en Colombia, es un racemato en iguales proporciones de levocetirizina y dextrocetirizina ambas activas (Benedetti et al, 2001; Devalia et al, 2001), el hecho de que se aisle y se separe sola la forma levo, no le confiere carácter de molécula nueva”*.

El 25 de marzo de 2004 la demandante interpuso recurso de reposición contra la Resolución 2004003591, con el fin de que se revocara el concepto contenido en el numeral 2.3.57 del Acta 4 de 2004 y que el 8 de junio de 2004, el Director del INVIMA expidió la Resolución 2004010357 que adoptó los conceptos y recomendaciones realizadas por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos del Acta 13 del 19 de mayo de 2004, Acta que en el numeral 2.3.73 incluyó este concepto: *“Teniendo en cuenta que la cetirizina es un racemato con iguales proporciones de las formas levo y dextro, y siendo ambas formas activas, el hecho de que se aisle y se separe una forma de ellas (levo, en este caso) no le confiere carácter de molécula nueva. Es evidente que al estar en normas farmacológicas la cetirizina como racemato, en la misma se encuentra incluida la forma levo”*. El 27 de agosto de 2004 el Director del INVIMA resolvió confirmar el concepto emitido en el numeral 2.3.57 del Acta N° 4 del 25 de febrero de 2004, acogido mediante Resolución 2004003591 del 8 de marzo de ese mismo año.

Siguiendo el mismo derrotero el 27 de agosto de 2004, mediante Resolución N° 2004016052, el INVIMA concedió el registro sanitario para el producto Zyxem Tabletas, pero negó la aplicación de la protección al principio activo LEVOCETIRIZINA (producto activo del producto Zyxem), por considerar que no se cumplía con uno de los requisitos establecidos en el Decreto 2085 de 2002 para aplicar dicha protección, específicamente al determinar que la LEVOCETIRIZINA no era una nueva entidad química.

Aduce que contra la anterior resolución, se interpuso recurso de reposición con el fin de que fuera revocado el artículo segundo y, en su lugar, se otorgara la protección a la información no divulgada presentada para el registro sanitario del producto Zyxem y que mediante Resolución N° 2004020348 del 28 de octubre de 2004, el INVIMA confirmó la resolución recurrida, argumentando que como mediante resoluciones 2004003591 del 8 de marzo de 2004 y confirmada mediante resolución 20041599 del 27 de agosto de 2004, ya se había establecido que la Levocetirizina no es una entidad química nueva, decisiones que están amparadas con la presunción de legalidad.

## **1.3. Normas violadas y concepto de la violación**

La sociedad demandante considera que las normas que resultan vulneradas por las resoluciones demandadas son las siguientes: los artículos 13 y 29 de la Constitución Política; 1°, 2°, 3° y 4° del Decreto 2085 de 2001.

El concepto de la violación lo fundamentó el apoderado de la sociedad actora bajo dos supuestos: el primero relativo a la manifiesta ilegalidad de las resoluciones por la violación y desconocimiento de las normas en que debían fundarse y el segundo, referente a la desviación de las atribuciones del INVIMA al proferir los actos demandados.

**En cuanto al cargo relativo a que las resoluciones demandadas violaron las normas en las cuales debían fundarse**, considera que en primer lugar se debe tener en cuenta que el artículo 29 del Decreto 677 de 1995 señala el trámite que deben cumplir los medicamentos nuevos para la obtención del registro sanitario.

En vista de que Zyxem es un medicamento nuevo con un nuevo ingrediente activo que es la levocetirizina, a la actora el INVIMA le exigió la presentación de la Evaluación farmacológica, tal y como lo exigen los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995, documentación que fue presentada por la demandante el 26 de septiembre de 2003.

Afirma que el resultado de la evaluación farmacológica llevada a cabo por el instituto demandado, fue adoptado por la Dirección General mediante Resolución N° 2003021648 del 28 de octubre de 2003, acogiendo los conceptos y recomendaciones realizados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta N° 35 de 2003, según la cual: *“Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica, y lo incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10”*

En la demanda nuevamente se refiere a la relación de los hechos que ya fueron resumidos en precedencia. Considera que debe declararse la nulidad de los actos demandados, al fundamentarlos el INVIMA en previas resoluciones ilegales proferidas por esa misma entidad, que no consideraron a la Levocetirizina como una nueva entidad química y que fueron el fundamento para negar la protección solicitada.

Fundamenta la afirmación anterior, aduciendo que la actora cumplió con el requisito señalado en el artículo 1° del Decreto 2085 de 2001 que establece: *“Para efectos del presente Decreto, se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia”*, puesto que a solicitud de la sociedad Grunenthal fue incluida por primera vez la Levocetirizina en una norma farmacológica, tal y como así lo estableció la Resolución 2003021648 del 28 de octubre de 2003 que dispuso: *“Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica y lo incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10”*.

Afirma que la única excepción consagrada en el Decreto 2085 de 2002 para no considerar como nueva entidad química el principio activo no incluido en norma farmacológica, se encuentra consagrado en el párrafo del artículo 1° del Decreto 2085 de 2002 que dice: *“Parágrafo. No se considerará los nuevos usos o segundo usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos...”*, disposición que no se puede aplicar al caso en estudio, tanto así que el propio Instituto así lo señaló en la Resolución 2004015999 del 27 de agosto de 2004.

Con fundamento en los anteriores hechos, sostiene la parte actora que no le era permitido al INVIMA entrar a hacer mayores análisis e interpretaciones distintos a los que el propio Decreto 2085 de 2002 establece. Por tanto, le bastaba al demandado verificar que la Levocetirizina no estuviera contenida en norma farmacológica, que no estuviera dentro de las excepciones del párrafo 1° del artículo 1° del Decreto citado y en consecuencia, debía aceptar la condición de nueva entidad química, como en efecto lo es la levocetirizina, por ende debía otorgar la protección de la información de que trata el artículo 2° del mismo Decreto.

Para la demandante, el INVIMA se extralimitó en el ejercicio de su discrecionalidad de aplicación e interpretación de la normatividad aplicable al caso concreto, pues negó la protección de la información presentada para el producto Zyxem Tabletas argumentando que no cumplía con el requisito de ser una entidad química nueva, no obstante que el principio activo de este medicamento, es decir la Levocetirizina, cumplía con todos los requisitos necesarios para ser una nueva entidad química. Esta decisión fue adoptada en resoluciones previas emitidas por la misma entidad de manera ilegal, y que también fueron ya impugnadas mediante acción del artículo 85 CCA.

Respecto del segundo cargo de la demanda alusivo a **la desviación de las atribuciones del INVIMA al proferir las resoluciones impugnadas**, afirmó el apoderado de la demandante que se evidencia por el hecho de que el Instituto demandado no podía atribuirse facultades interpretativas del Decreto 2085 de 2002, cuando el mismo es claro y diáfano en su texto y no deja ningún poder al funcionario para interpretar arbitrariamente una norma que no le atribuye dicha facultad.

## CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

El Ministerio de la Protección Social hoy de Salud - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por conducto de apoderado judicial, presentó escrito mediante el cual se opuso a las pretensiones de la demanda al considerar que los actos acusados fueron expedidos con plena observancia del ordenamiento constitucional y legal vigent. También se opuso a que se ordenara conceder la protección a que se refiere el Decreto 2085 de 2002 relativa a la información no divulgada que soporta la seguridad y eficacia de la molécula que contiene el producto Zyxem Tabletas.

En primer lugar, destacó que la parte demandante no argumentó el motivo o concepto de la violación respecto de los artículos 13 y 29 de la Constitución Política. No obstante lo anterior, consideró que no resultaron transgredidas estas disposiciones superiores, por cuanto lo que hizo el INVIMA fue dar aplicación al artículo 27 del Decreto 677 de 1995 en el sentido de que la evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Aduce que en el caso en estudio, la entidad demandada procedió a analizar la protección a la información no divulgada de la molécula Levocetirizina, en todo caso respetando la legislación tipificada en los decretos 677 de 1995 y 2085 de 2002, apoyándose además en el conocimiento técnico y especializado que poseen los miembros de la Comisión Revisora- Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Descartó de igual manera la supuesta transgresión al debido proceso de la demandante, por cuanto el INVIMA aplicó a la solicitud realizada por la actora en sede administrativa, los cánones de los artículos 26, 27, 28, 29 y 30 del Decreto 677 de 1995. Lo anterior, teniendo en cuenta que el medicamento Zyxem Tablet, cuyo principio activo es Diclorhidrato de Levocetirizina, debe ser considerado un nuevo medicamento, lo que en modo alguno significa que sea una nueva entidad química.

Según el apoderado del Instituto demandado, en primera instancia la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recibió la solicitud de evaluación farmacológica el día 26 de septiembre de 2003, la cual fue resuelta favorablemente por el Director del INVIMA el 28 de octubre de 2003 mediante Resolución N° 2003021648, de acuerdo con los conceptos emitidos por la Sala en el Acta N° 35 del 16 de octubre del mismo año.

Luego y continuando con este proceso, la misma Sala Especializada conceptuó mediante Acta N° 4 del 25 de febrero de 2004, que la molécula Levocetirizina no era una nueva entidad química, por cuanto la cetirizina ya estaba aceptada en nuestro país, concepto que fue acogido por el Director del INVIMA mediante Resolución N° 2004003591 del 8 de marzo de 2004 acto frente al cual se interpuso recurso de reposición que fue confirmado mediante Resolución 2004015999 del 27 de agosto de 2004.

Afirma el apoderado de la entidad demandada, que luego de finalizado este procedimiento, el Instituto analizó conjuntamente el proceso para la expedición del Registro Sanitario en modalidad de importar y vender, por lo que se efectuó la evaluación farmacológica y legal según los artículos 29 y 31 del Decreto 677 de 1995. Este proceso fue adelantado por la Subdirección de Registros Sanitarios y concluyó con la expedición de la Resolución 2004016052 del 27 de agosto de 2004, mediante la cual le concedió el registro sanitario N° INVIMA 2004M-0003233 al producto Zyxem Tablet, con principio activo Diclorhidrato de Levocetirizina, al tiempo que negó al usuario la protección a la información no divulgada que soportó la seguridad y eficacia de la molécula que contiene dicho producto, en aplicación del Decreto 2085 de 2002.

Resaltó que esta negativa obedeció a que la demandada evidenció que la solicitud no reunía uno de los requisitos concurrenciales para la aplicación del Decreto 2085 de 2002, cual es el relativo a que no era una nueva entidad química, ya que la novedad de la entidad química se predica del empleo terapéutico de la misma en cualquier indicación, lo que trae como consecuencia que en Colombia se considere una entidad química como nueva, cuando ésta no haya sido autorizada para su uso terapéutico por la Sala Especializada de la Comisión Revisora y, por ende, no se haya incluido en el Manual de Normas Farmacológicas Colombianas.

Sostuvo que en efecto, en la Resolución 2004016052 de 2002 objeto de demanda, se expresó que la levocetirizina no es una nueva entidad química por haberse autorizado su uso terapéutico con anterioridad, cuando se incluyó en norma farmacológica en el año 2002 la cetirizina. Lo anterior, por cuanto la levocetirizina no es otra cosa que una mezcla de las formas levo y dextro de la cetirizina y que debe a ella su efecto terapéutico.

Concluyó la oposición a la supuesta violación del artículo 29 superior, aduciendo que la Resolución 2004016052 fue objeto de reposición siendo expedida la Resolución 2004020348 del 28 de octubre de 2004, mediante la cual confirmó la resolución recurrida al considerar que no se podía otorgar la protección solicitada, pues al estar en normas farmacológicas la cetirizina como racemato, en la misma se encuentra incluida la forma levo, es decir, que la levocetirizina no constituye una nueva entidad química.

En cuanto a la supuesta vulneración de los artículos 1, 2, 3 y 4° del Decreto 2085 de 2002, el apoderado de la entidad demandada lo descartó al afirmar que la demandante parte de una equivocada interpretación del artículo 1° del decreto citado que dice que se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia.

Lo anterior al interpretar la actora que la Comisión Revisora del INVIMA, al incluir dentro de la norma farmacológica

3.0.0.0.N10 el producto Zyxem Tabletas cuyo principio activo es la molécula levocetirizina, admitía que se trataba de una nueva entidad química, argumento que se desvirtúa con sólo ver el listado de las normas farmacológicas publicadas por el INVIMA en el año 2002 en su capítulo 3 correspondiente a los antihistamínicos.

Afirma que en este capítulo se lee la norma farmacológica 3.0.0.0.N10 en varias presentaciones farmacéuticas y concentraciones, lo que lleva a concluir que el uso terapéutico de la levocetirizina, ya estaba incluido en normas farmacológicas cuando se incluyó la cetirizina. Lo único que hizo la Comisión Revisora fue integrar a ese grupo de normas la levocetirizina, siguiendo la lógica de actualización de las normas farmacológicas, como un nuevo uso terapéutico de la cetirizina, por lo que la apreciación de la actora de que sólo hasta el 16 de octubre de 2003 mediante Acta 35 se incluyó por primera vez dicho principio, se desvirtúa en su totalidad.

El apoderado del INVIMA destacó que la inclusión de una entidad química en normas farmacológicas, no significa de suyo que dicha entidad química deba considerarse como nueva. Igualmente señaló que el Decreto 2085 de 2002, para efectos de establecer un criterio o punto de partida a través del cual se pueda establecer la pertinencia del otorgamiento de la protección solicitada, utiliza las normas farmacológicas como referencia.

Menciona la entidad demandada que en el caso del principio activo de levocetirizina, no se trata de una nueva entidad química pues ésta ya se encontraba contemplada en normas farmacológicas al momento de haberse incluido el principio activo cetirizina. Lo que pasó fue que al separar la fracción levógira del principio activo incluido en la norma farmacológica cetirizina, la dosis recomendada variaba y esta implicaba su inclusión específica en el listado 3.0.0.0.N10, pero no la creación de una nueva entidad química.

Destacó que los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, realizaron un estudio técnico y científico de la solicitud presentada por la actora, no sólo con fundamento en sus conocimientos sino también en la literatura científica internacional y el estudio de los expertos de la Universidad Nacional que conceptuaron si la molécula levocetirizina, podía ser o no susceptible de protección por virtud del Decreto 2085 de 2002.

Finalmente, a juicio del apoderado de la entidad demandada, no es cierto como lo dice la actora, que las resoluciones demandadas fueron expedidas con desviación de las atribuciones del INVIMA, por cuanto el instituto no interpretó arbitrariamente el Decreto 2085 de 2002, pues lo que hizo fue aplicarlo de acuerdo con los lineamientos correspondientes, dado el conocimiento a profundidad que tiene sobre el tema, al contar con personal idóneo y con un órgano técnico consultor de reconocida idoneidad, como lo es la Comisión Revisora.

### III. ALEGATOS DE CONCLUSION

**La apoderada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, presentó memorial en el que reiteró los argumentos expuestos en la contestación de la demanda a través de los cuales pretende sean desestimadas las pretensiones de la acción interpuesta.

Insistió en que no es posible considerar al Diclorhidrato de levocetirizina como una nueva entidad química, porque la cetirizina ya se había aceptado en Colombia para la fecha de presentación de la solicitud de evaluación farmacológica. La calidad de nueva entidad química, está estrechamente relacionada con el uso terapéutico innovador como resultado de un desarrollo de una molécula, situación que en el caso en estudio no se presentó, ya que en el momento de solicitud de protección de la información no divulgada, ya existían múltiples productos con el mismo principio activo y uso farmacéutico de tratamiento del resfriado común.

Destacó que la sociedad actora no alegó en ningún momento que el producto Zymex Tabletas y su principio activo levocetirizina tengan un nuevo uso terapéutico, pues su argumento se fundamentó en afirmar que con la variación introducida por ellos al principio activo referido, era suficiente para considerarlo una nueva entidad química.

Por su parte **el apoderado de la sociedad Grunenthal Colombiana S.A.** presentó memorial mediante el cual reitera los cargos esgrimidos en la demanda con el fin de lograr la declaratoria de nulidad de las resoluciones demandada.

Insistió que en el presente caso se debe otorgar la protección de información no divulgada en los términos contenidos en el Decreto 2085 de 2002, por cuanto se probaron todos los presupuestos necesarios para su procedencia, entre ellos, que en el proceso se reconoció que la levocetirizina es un medicamento nuevo, en los términos del Decreto 677 de 1995, por ser un principio activo no incluido en norma farmacológica.

Destacó que los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995, consagran un trámite especial para los medicamentos

nuevos, denominado evaluación farmacológica. Sostuvo que el INVIMA tramitó las solicitudes de protección de información de la actora y ejecutó el trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos, de cuyas resultados reconoció la levocetirizina como principio activo y ordenó por primera vez, su inclusión dentro de la norma farmacológica colombiana N°. 3.0.0.0.N10, lo cual implica que se incluye como principio activo con justificación farmacológica propia, independiente y diferente de la cetirizina.

Concluyó que la levocetirizina no sólo corresponde a un medicamento nuevo a la luz del Decreto 677 de 1995, sino que tal y como lo ratificó el INVIMA, con los trámites adelantados por esa entidad, este principio activo no había sido incluido con anterioridad en norma farmacológica alguna antes de las solicitudes de la actora.

El apoderado de la parte demandante reiteró los siguientes presupuestos en procura de justificar la nulidad deprecada: que el INVIMA reconoció que la levocetirizina, es un principio activo no incluido en normas farmacológicas en Colombia por lo que es una nueva entidad química; en el proceso administrativo se demostró que antes de la evaluación farmacológica no existían registros sanitarios ni medicamentos en el mercado colombiano con el principio activo levocetirizina; a pesar de aceptarse que la cetirizina es un racemato en iguales proporciones de la levocetirizina, el hecho de ser un principio activo no incluido en norma farmacológica, lo hace una nueva entidad química, además que esta situación no se encuentra consignada en el Decreto 2085 de 2002; en el proceso se comprobó que la levocetirizina y la cetirizina son principios activos diferentes en su estructura, lo que los hace compuestos químicos diferentes, razón por la que resulta procedente otorgar la protección de información no divulgada a la levocetirizina.

#### **IV. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO**

En la etapa de alegados de conclusión, el Delegado de la Procuraduría General de la Nación ante esta Corporación, no presentó concepto.

#### **V. CONSIDERACIONES**

##### **5.1. Los actos demandados.**

Los actos objeto de demanda, son del siguiente tenor literal:

“REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

**RESOLUCION N° 2004016052 DE 27/08/2004**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

#### **ANTECEDENTES**

Mediante escrito radicado bajo el N° 27867 del 26 de septiembre de 2003, laboratorios Librapharma S.A. solicitó la Evaluación Farmacológica del producto ZYXEM TABLETAS.

Mediante Resolución N° 2003021648 del 28 de octubre de 2003, la Dirección General del INVIMA adoptó los conceptos y recomendaciones realizadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta N° 35 de 2003, mediante la cual se “acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica, y lo incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10”.

Mediante escrito N°2003068151 del 12 de noviembre de 2003, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS LIBRAPHARMA LTDA., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZYXEM TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de UCB FARCHIM S.A. con domicilio en SUIZA. Adicionalmente solicita protección de confidencialidad de la información no divulgada que trata el Decreto 2058 de 2002.

Mediante escrito radicado bajo N° 1096 del 20 de enero de 2004, Laboratorios Librapharma Ltda., solicitó a la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que conceptura sobre la aplicación de la protección al uso de la información no divulgada, al producto ZYXEM TABLETAS (levocetirizina 5 mg).

Mediante Acta N°4 de febrero de 2004, acogida por el Director General mediante Resolución N° 2004003591 del 8 de marzo de 2004, la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó que *“Teniendo en cuenta que la cetirizina, ya aceptada para uso en Colombia, es un racemato en iguales proporciones de levocetirizina y dextrocetirizina ambos activos (Benedetti et al, 2001; Devalía et al, 2001), el hecho de que se aísle y se separe sola la forma levo, no le confiere carácter de molécula nueva”*.

Mediante escrito radicado bajo el N°04005159 del 25 de marzo de 2004 el señor JOSE MARIA MORA PEÑUELA actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Librapharma Ltda., interpuso recurso de reposición contra la Resolución N°2004003591 del 8 de marzo de 2004, a fin de que revoque el concepto de la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos contenido en el numeral 2.3.57 del Acta 4 de 2004.

En el Acta N° 13 del 19 de mayo de 2004, acogida mediante Resolución N°2004010357 del 8 de junio de 2004 por la Dirección General del INVIMA, la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó que *“Teniendo en cuenta que la cetirizina es un racemato con iguales proporciones de las formas levo y dextro, y siendo ambas formas activas, el hecho de que se aísle y se separe una forma de ellas (levo, en este caso) no le confiere carácter de molécula nueva. Es evidente que al estar en normas farmacológicas la cetirizina como racemato, en la misma se encuentra incluida la forma levo”*.

Mediante Resolución N° 20040115999 del 27 de agosto de 2004, el Director General del INVIMA, resuelve confirmar el concepto emitido en el numeral 2.3.57 del Acta N° 4 del 25 de febrero de 2004 acogido mediante Resolución N°2004003591 del 8 de marzo de 2004.

### **CONSIDERANDO**

Que para la aplicación del Decreto 2085 de 2002, es necesario que se reúnan acumulativamente los siguientes requisitos:

1. Que el medicamento tenga como principio activo una Nueva Entidad Química.
2. Que se presenten a la Autoridad Sanitaria (para su evaluación) datos de prueba no divulgados; y
3. Que para la obtención de dichos datos de prueba se haya incurrido en un esfuerzo considerable.

Que para el caso en concreto, el primero de los requisitos no se cumple, pues la LEVOCETIRIZINA, no es considerada una Nueva Entidad Química según lo ha expresado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en los conceptos reseñados en el acápite de Antecedentes de la presente Resolución, y la Dirección General de este instituto en la Resolución N° 2004015999 del 27 de agosto de 2004 por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución N°2004003591 del 8 de marzo de 2004 mediante la cual se adoptan los conceptos emitidos por la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos en Acta 4 de 2004.

Que la novedad de la Entidad Química se predica del empleo terapéutico de la misma en cualquier indicación, lo que trae como consecuencia que en Colombia se considere una Entidad Química como nueva cuando ésta no haya sido autorizada para su uso terapéutico por la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos y por ende no se haya incluido en el Manual de Normas Farmacológicas Colombianas.

Que la LEVOCETIRIZINA no es una entidad química nueva por haberse autorizado su uso terapéutico en Colombia con anterioridad, cuando se incluyó en norma farmacológica la CETIRIZINA que es una mezcla de las formas levo y dextro y que debe a ella su efecto terapéutico.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica N° 3.0.0.0.N10 y Acta de Comisión Revisora N°35 (2.4.1)/2003, acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución N° 2003021648 del 28 de octubre de 2003, y la documentación allegada por el interesado previo estudio

técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

## **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: ZYXEM TABLETAS

REGISTRO SANITARIO N°: INVIMA 2004M-003233 VIGENTE HASTA: 09 SEP 2014

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: UCB FARCHIM S.A. con domicilio en SUIZA

FABRICANTE: UCB FARCHIM S.A. con domicilio en SUIZA

ACONDICIONAR: UCB PHARMA S.A. con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR: LABORATORIOS LIBRAPHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA DC

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

PRICIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 mg.

PRESENTACION COMERCIAL: CAJA DE CARTON X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA/ALUMINIO/PVC

INDICACIONES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE SINTOMAS ASOCIADOS A ENFERMEDADES ALERGICAS COMO: RINITIS ALERGICA PERENNE,URTICARIA CRONICA IDIOPATICA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOCETIRIZINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN O A CUALQUIER DERIVADO PIPERAZÍNICO. PACIENTES CON ENFERMEDADES REANL TERMINAL, CON UNA ACLARACION DE CREATININA INFERIOR A 10 ml/Min

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBERN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

EXPEDIENTE N°: 19941397

RADICACION N°: 2003068151

**ARTICULO SEGUNDO: NO SE APLICA LA PROTECCIÓN** de que trata el Decreto 2085 de 2002 al principio activo LEVOCETIRIZINA, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTICULO TERCERO: DEBE** darse cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las etiquetas corregidas, teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTOR (A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACION DE FUNCINES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los 27 días del mes de Agosto de 2004.

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA**

**SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS”**

La parte resolutive del segundo acto administrativo demandado dispone:

“REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

**RESOLUCION N° 2004020348 DE 28/10/2004**

**Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición**

(...)

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR** lo decidido en el artículo segundo de la Resolución N° 2004016052 del 27 de agosto del 2004 por las razones expuestas en el considerando de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2° del Artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de su notificación.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de octubre de 2004

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

**SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS”**

**5.2. Cuestión previa. Precedente jurisprudencial**

Sea lo primero señalar que mediante los actos administrativos demandados contenidos en las resoluciones Número 2004016052 de agosto 27 y 2004020348 de octubre 28 ambas de 2004, se puso fin a la actuación administrativa que se inició con la solicitud de evaluación farmacológica para obtener el registro sanitario para el producto Zyxem Tabletas presentada por la sociedad actora ante el INVIMA, por lo que estas resoluciones se constituyen en los actos administrativos definitivos enjuiciados ante esta jurisdicción, mediante la presente acción de nulidad y restablecimiento del derecho.

Relacionado con este tema, resulta oportuno mencionar que esta Sala se pronunció respecto de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho interpuesta por la misma sociedad que ahora funge como actora, mediante la cual pretendía la declaratoria de nulidad de las resoluciones 2004003591 del 8 de marzo y 200405999 del 27 de agosto ambas de 2004 expedidas por el INVIMA, providencia judicial en la que se inhibió para pronunciarse sobre el fondo del asunto, al considerar lo siguiente:

“Es decir, que los conceptos adoptados mediante las Resoluciones acusadas sólo son instrumentos relevantes para otorgar o no un registro sanitario, pero no son los actos administrativos definitivos, como sí lo es el que decide sobre la concesión de dicho registro sanitario.

Tanto es así, que en el proceso núm. 2005-00111-01, que cursa en esta Sección, Consejera Ponente Doctora María Claudia Rojas, se demandó la nulidad y restablecimiento del derecho de las citadas **Resoluciones 2004016657 de 8 de septiembre de 2004 y 2004020348 de 28 de octubre del mismo año**, las cuales, se repite, sí son los actos administrativos definitivos del caso concreto.

Lo anterior conduce a declarar probada la excepción propuesta sobre la improcedencia de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho por haberse dirigido contra actos administrativos de trámite, que no son pasibles de ser enjuiciados ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo y, en consecuencia, la Sala habrá de inhibirse de proferir fallo de fondo, como así lo ha precisado en oportunidades anteriores, en los siguientes términos (...):”(Sentencia del 24 de noviembre de **2011** radicado 11001-03-24-000-2005-00062-01 M.P. Maria Elizabeth García González).

Es preciso aclarar que en el aparte transcrito del fallo del 24 de noviembre de 2011 que se destaca con negritas, se indicó equivocadamente que en el proceso 2005-00111-01 objeto del presente examen, se demandó la Resolución 2004016657 del 8 de septiembre de 2004, cuando lo cierto es que el acto demandado fue la Resolución 2004016052 del 27 de agosto de 2004.

### **5.3. Planteamiento jurídico del caso concreto**

Sea lo primero tener en cuenta que la Resolución 2004016052 de 2004 objeto de nulidad, adoptó dos decisiones jurídicas independientes, **la primera** contenida en el artículo primero **que concedió REGISTRO SANITARIO** por el término de diez años al producto Zyxem Tabletas cuyo principio activo es el diclorhidrato de levocetirizina a favor de la actora en calidad de importadora cuya titularidad es de UCB Farchim S.A. y, **la segunda** determinación es la consignada en el artículo segundo del mismo acto acusado que dispuso, **“NO SE APLICA LA PROTECCION de que trata el Decreto 2085 de 2002 al principio activo LEVOCETIZIRINA, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución”**.

En virtud de lo expuesto, el asunto jurídico sometido al presente control de legalidad, se contraerá en determinar si la entidad demandada se equivocó en la segunda decisión adoptada en el artículo 2° del acto acusado, por lo que respecto del registro sanitario concedido por el INVIMA a la demandante, no se pronunciará la Sala en vista de que este asunto no fue objeto de cuestionamiento por parte de la actora. Del mismo modo no se efectuará pronunciamiento alguno, respecto de la supuesta violación de los artículos 13 y 29 de la Carta Política, por cuanto el apoderado de la actora no planteó los argumentos ni mucho menos presentó las pruebas que le servirían de fundamento para tal afirmación.

Siendo ello así, la Sala se ocupará de verificar si le asiste la razón a la parte actora, al solicitar que se declare que el principio activo diclorhidrato de levocetirizina del producto Zymex tabletas, sea reconocido como **UNA NUEVA ENTIDAD QUIMICA** y por ende, deba ser objeto de la protección de la información no divulgada presentada para la aprobación del producto.

De acuerdo con el texto de la demanda, las causales invocadas por la actora para deprecar la nulidad de las resoluciones acusadas, consistieron en el desconocimiento de las normas en que debían fundarse y en desviación de las atribuciones del INVIMA.

En cuanto al primer cargo, consideró que los actos demandados violaron los artículos 1°, 2°, 3° y 4° del Decreto 2085 de 2002, al considerar que el legislador mediante este instrumento jurídico, fue claro en definir qué debía entenderse como una nueva entidad química y que cuando se haya aprobado su comercialización, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

El contenido de las disposiciones legales invocadas como vulneradas, es el siguiente:

#### **“Decreto 2085 de 2002**

(septiembre 19)

*“Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”*

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del Decreto Ley 1290 de 1994

## CONSIDERANDO

Que el artículo 19 del Decreto 677 de 1995 establece que todo medicamento bien sea que se encuentre incluido en normas farmacológicas o que se trate de medicamentos nuevos, requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

Que el artículo 20 del Decreto 677 de 1995 establece los requisitos técnicos y legales para obtener el registro sanitario para los medicamentos contenidos en normas farmacológicas y el artículo 26 del decreto en mención establecen los requisitos para la obtención de registro sanitario en tratándose de medicamentos nuevos.

Que el artículo 25 del Decreto 677 de 1995 establece el trámite de Registro Sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas.

Que se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos específicamente respecto a aquellos que hacen relación a nuevas entidades químicas, según lo dispuesto por el artículo 26 y siguientes del decreto en mención.

En mérito de lo expuesto,

## DECRETA

**ARTICULO PRIMERO:** Para efectos del presente Decreto, se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.

**PARÁGRAFO:** No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:

Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones

**ARTICULO SEGUNDO:** Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

**PARÁGRAFO:** La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.

**ARTICULO TERCERO:** La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente Decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente Decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente Decreto.

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

**ARTICULO CUARTO:** La protección a la que se refiere este Decreto, no aplica en los siguientes casos:

- a) Cuando el titular del registro sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya.
- b) Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero.
- c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud.
- d) Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

**ARTÍCULO QUINTO:** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y se aplicará a las solicitudes de registro sanitario presentadas a partir de esa fecha.

## **PUBLIQUESE Y CUMPLASE**

**ALVARO URIBE VELEZ**

**Presidente de la República**

**JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA**

**Ministro de Salud**

Respecto de la desviación de las atribuciones del INVIMA al proferir las resoluciones impugnadas, consideró la actora que se produjo porque el Instituto demandado no podía atribuirse facultades interpretativas del Decreto 2085 de 2002, por cuanto su texto normativo es claro y diáfano. De allí que no tenía margen el funcionario que expidió los actos acusados, para interpretar arbitrariamente una norma en los términos en que lo hizo.

Con fundamento en las anteriores causales, el apoderado de la demandante discrepa de la decisión contenida en el artículo 2° de la Resolución 2004016052 de 2004, al considerar que sí se cumplió el requisito del artículo primero del Decreto 2085 de 2002, es decir, que la levocetirizina sí debe ser considerada una nueva entidad química, puesto que luego de que fuera así solicitado por la propia sociedad actor

, **por primera vez fue incluida la levocetirizina en una norma farmacológica**, tal y como lo reconoció el propio INVIMA al haber expedido la Resolución 2003021648 del 28 de octubre de 2003, que adoptó el concepto de la Comisión Revisora contenido en el Acta N° 35 de 2003.

En este orden de ideas, para la actora no existe ninguna razón para que el INVIMA, no obstante haber incluido la levocetirizina como principio activo en norma farmacológica y, no encuadrar dicha situación en ninguna de las excepciones contempladas en el párrafo del artículo 1° del Decreto 2085 de 2002, le hubiera negado la condición de nueva entidad química y por ende, negado la protección de la información de que trata el artículo 2° **idem**.

Contrario a lo deprecado por la sociedad demandante, encuentra la Sala ajustado a las disposiciones del Decreto 2085 de 2002, el análisis efectuado por el INVIMA en la parte considerativa de la Resolución 2004016052 de 2004 objeto de demanda, según el cual para que se pudiera otorgar la protección de la información deprecada por la actora según el artículo 2° **idem**, se requiere de tres presupuestos: i) que el medicamento tenga como principio activo una nueva entidad química; ii) que se presenten datos de prueba no divulgados y iii) que para la obtención de estos datos se hubiera incurrido en un esfuerzo considerable

De acuerdo con el material probatorio allegado al expediente, la realidad fáctica de la actuación administrativa adelantada por el INVIMA, da cuenta de lo siguiente:

-Luego de la presentación de la solicitud de evaluación farmacológica efectuada en su momento por la apoderada de Laboratorios Librapharma Ltda hoy Grunhental Colombiana S.A. ante la Comisión Revisor, el INVIMA según lo consignó en el epígrafe de las resoluciones demandadas, se atuvo a los parámetros normativos del Decreto 677 de 1995, cuyas disposiciones que interesan al proceso, son las siguientes:

**“DECRETO NÚMERO 677 DE 1995**

(abril 26)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

(...)

**Artículo 26. Del registro sanitario de los medicamentos nuevos.** Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:

- a) Evaluación farmacológica;
- b) Evaluación farmacéutica;
- c) Evaluación legal.

**Artículo 27. De la evaluación farmacológica.** Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias-Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

**Parágrafo 1º.** Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

**Parágrafo 2º.** Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

**Artículo 28. Del trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos.** El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos dispondrá de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo. Si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de registro, la Comisión deberá decidir al respecto en la siguiente

reunión.

El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

**Parágrafo.** Si el producto se ajusta a lo previsto en el parágrafo primero del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en este artículo.

**Artículo 29. Del trámite del registro sanitario para los medicamentos nuevos.** Para la obtención del registro sanitario de los medicamentos nuevos, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar ante el Invima la realización de la evaluación farmacológica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos 27 y 28 del presente Decreto.

2. El interesado deberá así mismo, solicitar al Invima o cualquiera de las entidades acreditadas, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente Decreto.

3. Con el resultado de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica la documentación legal a que se refiere el artículo 24 de este Decreto y la solicitud debidamente diligenciada, junto con todos los soportes que sirvieron de base a las distintas evaluaciones farmacéutica y farmacológica, el interesado procederá a solicitar ante el Invima el registro sanitario.

4. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción documental se rechazará la solicitud en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal. Seguidamente procesará los resultados de las tres evaluaciones y expedirá o negará el registro o comunicará que la información debe ser complementada para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.

6. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y la devolución del expediente al interesado mediante correo certificado.

7. Una vez el peticionario radique la información faltante, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles para expedir el acto administrativo que apruebe o niegue el registro solicitado.

**Artículo 30. Del registro sanitario para la importación de medicamentos.** Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender, importar, envasar y vender; e importar, semielaborar y vender medicamentos se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Para la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas:

- Evaluación técnica que realizará el Invima.

- Evaluación legal;

b) Para la importación de medicamentos no incluidos en las normas farmacológicas:

- Evaluación farmacológica

- Evaluación técnica que realizará el Invima

- Evaluación legal”.

En vista de que la evaluación farmacológica, según el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, *es una función que de forma privativa ejecuta la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos*, obra a folios 228 al 250 del cuaderno

principal, copia del Acta 35 de octubre 16 de 2003, en la que la Sala Especializada de la Comisión, conceptuó frente a la petición de la actora, lo siguiente:

## **“2.4. MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.4.1. ZYXEM TABLETAS**

RADICACION: 27867 de septiembre 26 de 2003

INTERESADO: Laboratorios Librapharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

COMPOSICION: Cada tableta contiene levocetirizina 5 mg.

### **INDICACIONES**

Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10ml/min.

**El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.**

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica, y lo incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10”.

Este concepto fue consignado en la Resolución 2003021648 del 28 de octubre de 2003. En vista de que el INVIMA acogió la recomendación de la Comisión en el sentido de que se aceptó el zyxem tabletas como medicamento nuevo, fue que la actora solicitó el registro sanitario del producto y la protección al uso de la información no divulgada de la levocetirizina.

La Sala considera que esta fue la primera interpretación errónea que le dio la actora a la Resolución 2003021648 de 200, **al considerar que por haberse aceptado el zyxem como un medicamento nuevo**, cuyo principio activo es la molécula levocetirizina, **esta decisión implicaba per se su reconocimiento como una nueva entidad química, pues como ya se advirtió desde el comienzo del examen**, la levocetirizina ya se encontraba incluida en normas farmacológicas que incluyeron el principio activo cetirizina.

Por tanto, lo que se evidencia es que la demandante parte de una equivocada disquisición y es la de considerar que el INVIMA al expedir la Resolución 2003021648 del 28 de octubre de 2003, incluyó por primera vez la levocetirizina en una norma farmacológica -pese a que en principio así pudiera entenderse-, **por cuanto descuida y pasa por alto que esta molécula ya estaba incluida en el Manual de Normas Farmacológicas, cuando incluyeron la cetirizina desde el año 2002. Así mismo, la actora no tuvo en consideración que la cetirizina es una mezcla de las formas levo y dextro de la misma molécula, tema frente al cual se profundizará más adelante.**

A folios 36 al 39 del Cuaderno de Primera Instancia, figura la publicación del Ministerio de Salud Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA NORMAS FARMACOLOGICAS Bogotá, D.C. 2002, que en el Capítulo 3. del texto, establece:

## **“3. ANTIHISTAMINICOS (Anti-H1)**

3.0.0.0.N10 se aceptan:

PRINCIPIO ACTIVO	FORMULA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
(...)		
Cetirizina	Tabletas Granulado * Solución oral Cápsulas* Jarabe	5* y 10 mg 27.5% 2.5 y 10mg/ml 5mg 1mg/ml
(...)		

Queda entonces comprobado tal y como lo sostuvo el apoderado de la entidad demandada, que la levocetirizina no puede ser considerada una nueva entidad química por haberse autorizado su uso terapéutico en nuestro país desde el año 2002, cuando se incluyó la cetirizina en el Manual de Normas Farmacológicas del INVIMA, teniendo en cuenta que la levocetirizina es una combinación de las formas levo y dextro de la cetirizina.

Continuando con la revisión de la actuación administrativa adelantada por el INVIMA, se tiene que la entidad pese a que sí reconoció el zyxem como un medicamento nuevo, no le otorgó a su principio activo (levocetirizina) el carácter de nueva entidad química, teniendo como fundamento el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora según consta en el Acta N° 04 del 25 de febrero de 2004 que certifique:

“**2.3.57.** Mediante radicación 1096 de Enero 20 de 2004, Laboratorios Librapharma Ltda. solicita a la Comisión Revisora la protección de la información de acuerdo al decreto 2085 de 2002 para el producto ZYXEM TABLETAS (levocetirizina 5 mg).

### CONCEPTO

Teniendo en cuenta que la cetirizina, ya aceptada para uso en Colombia, es un racemato en iguales proporciones de levocetirizina y dextrocetirizina ambas activas (Benedetti et al, 2001, Devalía et al, 2001), el hecho de que se aisle y se separe sola la forma levo, no le confiere carácter de molécula nueva”  
Folio 181 (subrayas fuera de texto)

El anterior concepto fue acogido por el INVIMA mediante Resolución 2004003591 del 8 de marzo de 2004, acto frente al cual se interpuso recurso de reposición siendo resuelto mediante Resolución 2004015999 del 27 de agosto de 2004, que decidió confirmar el concepto emitido en el numeral 2.3.57 del Acta N° 4 del 25 de febrero de 2004, transcrito en precedencia.

Pero como si los anteriores conceptos no resultaran suficientes para la entidad demandada, en una determinación que a juicio de la Sala resulta ser objetiva, ponderada y sensata, decidió oficiar al Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, para que emitiera concepto técnico acerca de si la molécula “Levo Cetirizina”, podía ser protegida por el Decreto 2085 de 2002.

La respuesta a esta solicitud de concepto técnico, se encuentra contenida en el documento AFARI-127-2004 de agosto 6 de 2004, dirigida al Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, suscrita por la Directora del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombi

, en la que dijo lo siguiente:

“La molécula Cetirizina presenta la siguiente estructura.

(..)

De acuerdo con la estructura química de esta molécula y teniendo en cuenta conocimientos básicos de Farmacia Química se puede concluir que al describir o mencionar la cetirizina se está hablando de la mezcla racémica de los dos enantiómeros posibles de esta molécula (el centro quiral está señalado con asterisco en la estructura).

El nombre levo cetirizina establece que se trata de uno de los dos enantiómeros puros, que puede ser obtenido por diferentes métodos químicos o físicos ya conocidos y ampliamente utilizados por diversos laboratorios farmacéuticos a nivel mundial.

La cetirizina está incluida en las Normas Farmacológicas publicadas por el INVIMA (Ministerio de Salud) en el año 2002, en el Capítulo 3 de antihistamínicos (en varias formas farmacéuticas y concentraciones). Se encuentra en aproximadamente 24 presentaciones de medicamentos de venta libre sin fórmula médica (en asociación con pseudoefedrina HCL, con indicación para el tratamiento sintomático del resfriado común).

**Según lo anteriormente expuesto la levo cetirizina no puede ser considerada como una nueva entidad química teniendo en cuenta que el nombre cetirizina incluye los dos enantiómeros (levo y dextro), por lo que no requiere ser protegida por el Decreto 2085.**

#### BIBLIOGRAFIA:

The Merck Index, Thirteenth Edition, Merck & Co., Inc. 2001, N° 2030, pp 346.

Normas Farmacológicas. Ministerio de Salud- INVIMA. 2002. Bogotá, D.C., pp.25, 229

**RESPONSABLE DEL CONCEPTO:** LILIA GRACIA DE GARCIA Q.F. Profesora Asociada, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional.

JAVIER RINCON VELANDIA Q.F. MSc Ph D. Profesosr Asociado, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia”.

Consecuente con la anterior certificación, cobra validez la afirmación expuesta por el apoderado del INVIMA en el escrito de alegatos de conclusión, según la cual: *“la protección establecida para la información no divulgada contemplada en el Decreto 2085 de 2002, está destinada a proteger los desarrollos y novedades logradas por los usuarios, en virtud de un trabajo científico e investigativo llevado a cabo en un área específica, que es exactamente lo que se echa de menos en el caso sub judice, pues como claramente se ha expuesto, no se trató de una entidad química nueva sino de una inclusión y actualización de un producto nuevo dentro de las normas farmacológicas colombianas con el fin de registrar esa información para los fines pertinentes, como se advierte al examinar el listado autenticado de la norma farmacológica N° 3.0.0.0.N10 publicado en la página web del INVIMA del año 2002...”* (negritas de la parte citada)

#### 5.4. Conclusión en el caso concreto

Teniendo de presente que en nuestra legislación, el sector farmacéutico protege la propiedad intelectual relacionada con una nueva entidad química mediante dos procedimientos: i) a través del derecho de patentes, para obtener el derecho de dominio exclusivo y excluyente de la misma, situación que estará sometida a las disposiciones de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, **y ii) mediante la protección a los datos de prueba**, que es la información divulgada necesaria para la obtención de un registro sanitario, siendo esta la protección reclamada por la actora, la Sala observa lo siguiente:

El artículo 2° del Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, establece lo siguiente:

**“ARTICULO SEGUNDO:** Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

**PARÁGRAFO:** La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente”.

De acuerdo con los supuestos de hecho y de derecho de esta disposición legal, se tiene que nuestra legislación exige como condición para aprobar la comercialización de los productos farmacéuticos que utilizan **nuevas entidades químicas**, que los interesados aporten la presentación de datos de pruebas no divulgados, cuya elaboración supone un esfuerzo considerable, por lo que se protegerán esos datos “contra toda divulgación” y “contra todo uso comercial desleal

Por tanto, el artículo 2° del Decreto 2085 de 2002, introdujo el régimen de protección de datos entendido como aquel que opera cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, en el entendido de que la información no divulgada será objeto de protección en la medida en que no podrá ser utilizada directa o

indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Tal y como lo establece la norma en comento, este régimen de protección de datos tiene aplicación siempre y cuando se haya aprobado la comercialización de **una nueva entidad química**.

En vista de que la levocetirizina no fue considerada una nueva entidad química, no es posible dar aplicación al artículo 2° del Decreto 2085 de 2002, tal y como lo declararon las resoluciones expedidas por el INVIMA objeto de demanda.

Aunado a lo anterior, se observa que la actora, no logró desvirtuar los análisis de tipo farmacéutico de la molécula levocetirizina efectuados por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos y por la Universidad Nacional de Colombia, por lo que la Sala con base en las anteriores pruebas que fueron apreciadas en su conjunto, de acuerdo con las reglas de la sana crítica, llega a la conclusión de que los actos demandados no adolecen de los vicios de nulidad endilgados por la sociedad demandante, motivo por el que su presunción de legalidad no fue desvirtuada y así se dispondrá en la parte resolutive de este fallo.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la Ley,

**F A L L A :**

**PRIMERO.-DENIÉNGANSE LAS PRETENSIONES DE LA DEMANDA**, con fundamento en las consideraciones expuestas en esta providencia.

**SEGUNDO.- RECONÓZCASE** al Doctor Raúl Hernando Esteban García como apoderado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**Cópiese, notifíquese y cúmplase**

Se deja constancia de que la anterior sentencia fue discutida y aprobada por la Sala en la sesión de la fecha.

GUILLERMO VARGAS AYALA Presidente	MARIA ELIZABETH GARCIA GONZALEZ
MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO	MARCO ANTONIO VELILLA MORENO
Ausente con permiso	



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

