MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS MINISTERIO DE INDUSTRIA ENERGÍA Y MINERÍA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Montevideo, 23 DIC. 2024

2024-5-1-0007056

<u>VISTO</u>: el procedimiento dispuesto por el Decreto Nº 215/024, de 30 de julio de 2024, por intermedio del cual se dispuso una convocatoria pública por un plazo de 20 (veinte) días hábiles a todos aquellos interesados en obtener la concesión de una licencia para la venta y comercialización de la terapia de triple combinación integrada por los 3 (tres) moduladores tezacaftor/ivacaftor en combinación con elexacaftor:

RESULTANDO: I) que al referido procedimiento se presentaron 3 (tres) empresas interesadas en obtener la concesión de una licencia para la venta y comercialización de la terapia de triple combinación integrada por los 3 (tres) moduladores tezacaftor/ivacaftor en combinación con elexacaftor;

II) que la Comisión Interministerial mediante informe de 7 de octubre de 2024 evaluó y calificó las ofertas presentadas;

III) que con fechas 24 y 31 de octubre de 2024 se confirió vista de todas las actuaciones a las empresas participantes del procedimiento y a la empresa Vertex Pharmaceuticals por el plazo de 30 (treinta) días, de acuerdo a lo establecido por el artículo 21 del Decreto Nº 11/000, de 13 de enero de 2000:

ИΒ

IV) que todas las empresas evacuaron la vista conferida, con excepción de la empresa Tuteur S.A.;

V) que en el marco de lo dispuesto por el artículo 21 del Decreto Nº 11/000, de 13 de enero de 2000, el Poder Ejecutivo inició instancias de conciliación con el titular de la patente Vertex Pharmaceuticals;

VI) que el 6 de diciembre de 2024 el Poder Ejecutivo recibió una propuesta de la empresa Vertex Pharmaceuticals con carácter confidencial;

VII) que el 9 de diciembre de 2024 la Comisión Interministerial elevó al Poder Ejecutivo informe final dando respuesta a los descargos efectuados por las empresas participantes y Vertex Pharmaceuticals, así como también elevó la propuesta presentada por esta última empresa;

<u>CONSIDERANDO</u>: I) que el Poder Ejecutivo tiene el deber de garantizar la sustentabilidad y sostenibilidad del Sistema Nacional Integrado

de Salud, así como adoptar todas las medidas necesarias para mantener la salud colectiva;

II) que de la evaluación de los informes de 7 de octubre y 9 de diciembre de 2024 de la Comisión Interministerial y la propuesta efectuada por la empresa Vertex Pharmaceuticals resulta conveniente aceptar esta última;

III) que en consecuencia procede la clausura de este procedimiento en tanto -en virtud de la propuesta efectuada por Vertex Pharmaceuticals- el Poder Ejecutivo no otorgará la licencia obligatoria exclusivamente para el caso de este procedimiento dispuesto por el Decreto Nº 215/024, de 30 de julio de 2024;

IV) que de esta manera se asegura un tratamiento integral a los pacientes con fibrosis quística salvaguardándose el derecho a la salud, el cumplimiento a lo resuelto judicialmente, y asegurándose la sostenibilidad de la totalidad de las prestaciones cubiertas por el Fondo Nacional de Recursos:

<u>ATENTO</u>: a lo expuesto y a lo dispuesto por la Ley Nº 9.202, de 12 de enero de 1934; Ley Nº 17.164, de 2 de setiembre de 1999; Ley Nº 18.211, de 5 de diciembre de 2007; Decreto Nº 11/000, de 13 de enero de 2000, Decreto Nº 215/024, de 30 de julio de 2024 y demás disposiciones complementarias y concordantes:

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

RESUELVE:

- 1°) Acéptase la propuesta de la empresa Vertex Pharmaceuticals y clausúrese el procedimiento dispuesto por el Decreto N° 215/024, de 30 de julio de 2024.
- **2º)** Notifíquese a las empresas participantes y a Vertex Pharmaceuticals.
- **3º)** Comuníquese al Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Industria Energía y Minería y al Fondo Nacional de Recursos.

4°) Publíquese y archívese.

LACALLE POU LUIS