

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atención Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Secretario Técnico

Comité para la Declaratoria de Interés Público

E.



Radicado No: 201542300359832
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: OLARTEMOURE
Folios: 18 Anexos: 260 Fecha radicado: 2015-03-05 15:29 Cód verif: 06382
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Re: Solicitud para la Declaratoria de Interés público para imatinib
presentada por MISIÓN SALUD, IFARMA and CENTRO DE
INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL – CIMUN
Rad. 201524000237131.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Maúrcio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Viviana Ortiz

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manótas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeóna
José J. Dangond

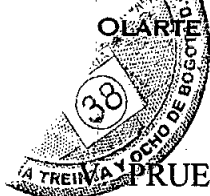
SOLICITUD DE DENEGACIÓN DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal para asuntos relacionados con Propiedad Industrial de la sociedad NOVARTIS A.G. en Colombia, (en adelante como NOVARTIS), con domicilio en Lichtstrasse 35, 4056, Basilea, Suiza, tercero interesado en el trámite de esta solicitud con fundamento en el artículo 38, numeral 2 del CPACA, me dirijo a su Despacho con el fin de intervenir como parte dentro del trámite de la solicitud presentada por MISION SALUD VEEDURÍA CIUDADANA, FUNDACIÓN IFARMA y CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL (en adelante “los peticionarios”), con la que se pretende que ese Ministerio declare como de interés público el acceso al medicamento denominado genéricamente por los peticionarios como “imatinib”, pero que específicamente corresponde a la sal mesilato de Imatinib, principio activo sobre el cual NOVARTIS ostenta una patente válidamente concedida sobre la forma polimórfica β , de la manera como se describe y reivindica en la Patente 29270, denominada “MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO” concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

mediante Resolución 24250 de 25 de abril de 2012 y vigente hasta el 9 de julio de 2018 (en adelante referida como “la Patente 29270”).

TABLA DE CONTENIDO

I. INTERÉS PARA ACTUAR.....	3
II. ANTECEDENTES	3
1. Glivec® (mesilato de imatinib).....	3
2. La Patente 29270.....	4
III. EL PUNTO DE DERECHO QUE DEBE SER ANALIZADO POR EL COMITÉ TÉCNICO Y RESUELTO POR EL MINISTERIO DE SALUD.....	4
IV. ARGUMENTOS	5
1. El precio de Glivec® (mesilato de imatinib), incluso con la Patente 29270, es <i>per se</i> razonable teniendo en cuenta que el mesilato de imatinib está sujeto a control de precios y cuenta con un precio máximo establecido por el Gobierno.	5
2. Glivec® no puede tener un problema de acceso para pacientes puesto que dicho acceso está garantizado por el SGSSS.....	7
3. Otorgar una licencia obligatoria en este caso afectaría la esencia de los derechos de propiedad industrial otorgados por la Patente 29270 y crearía un precedente alarmante para la innovación.	9
3.1. El derecho de excluir constituye la esencia de una patente; reemplazar dicho derecho por la posibilidad de cobrar una regalía no se justifica en ausencia de circunstancias absolutamente excepcionales.	9
3.2. Declarar interés público de un principio activo ignorando la validez de una patente otorgada es el primer paso por una pendiente muy resbaladiza que termina en una regla <i>per se</i> para la concesión de licencias obligatorias.	10
3.3. Abrir la puerta a una licencia obligatoria por razones las razones de interés público expresadas por los peticionarios anula el incentivo para los innovadores en el campo farmacéutico, especialmente para el tratamiento del cáncer.	11
4. La Patente 29270, que reivindica la forma polimórfica β de mesilato de imatinib, está dotada de una presunción de legalidad y por lo tanto permite a NOVARTIS oponerla legítimamente a terceros.	12
4.1. La Patente 29270 fue legalmente otorgada mediando una decisión judicial emitida por el Honorable Consejo de Estado, quien realizó una exhaustiva revisión técnica de la evidencia que le fue presentada, desestimando con ello la decisión original de la SIC de haberla negado.	12
4.2. La situación en India en relación con la misma solicitud de patente es absolutamente irrelevante dentro del presente análisis.	13
5. El otorgamiento de la Patente 29270 no crea una situación de “monopolio” para el mercado de mesilato de imatinib; la patente solo cubre la forma polimórfica β de mesilato de imatinib y no otras formas.	14
6. El estatus de los registros sanitarios con los cuales NOVARTIS comercializa en Colombia su producto Glivec® es irrelevante en el análisis de interés público que debe realizar el Ministerio.	15



PRUEBAS	16
1. Testimonios:.....	16
2. Documentos:	17
VI. SOLICITUD	17
VII. NOTIFICACIONES	17
VIII. ANEXOS.....	17

I. INTERÉS PARA ACTUAR

En caso de que este Comité Técnico y el Ministerio de Salud decidiera considerar y declarar un interés público sobre el acceso al principio activo que comprende, entre otras, la forma cristalina de mesilato de imatinib cobijado por la patente 29270, cuyo titular es NOVARTIS, se estaría cercenando los derechos de propiedad industrial de NOVARTIS, pues le sería imposible ejercer su atributo de exclusión, inherente a la patente válidamente concedida, frente a aquellas personas que sin su autorización comercialicen mesilato de imatinib en la forma como se reivindica en su patente.

II. ANTECEDENTES

1. Glivec® (mesilato de imatinib)

Glivec®, manufacturado por NOVARTIS con la forma polimórfica β de mesilato de imatinib como su ingrediente activo, ha sido aprobado en más de 110 países con base en exhaustivos estudios clínicos para varias indicaciones de cáncer, particularmente Leucemia Mieloide Crónica (LMC) y Tumores del Estroma Gastrointestinal (TGE). Desde su lanzamiento en 2001, aproximadamente 120,000 pacientes LMC y aproximadamente 28,000 pacientes TGE han sido tratados con Glivec® alrededor del mundo¹.

Glivec® es un medicamento revolucionario e innovativo inventado y desarrollado por NOVARTIS que ha salvado y transformado las vidas de millones de pacientes con LMC y TGE (entre otros tipos de cáncer). Antes de que existiera esta invención de NOVARTIS, sólo 30% de los pacientes con LMC sobrevivía por más de 5 años después de ser diagnosticado. Con Glivec®, ese número se ha incrementado a por lo menos 89%, con muchos casos de pacientes que se acercan a tener una expectativa de vida prácticamente normal. Esto es porque fue una de las primeras drogas que afectaba células cancerígenas (no todo tipo de células) mediante la inhibición de una enzima que genera la proliferación de células causando con ello la muerte de

¹ Ver http://www.laskerfoundation.org/awards/2009_c_description.htm



células cancerígenas. Se trata de un medicamento verdaderamente pionero que abrió el camino a otras medicinas similares.

En Colombia, Glivec® se encuentra aprobado para, entre otros tipos de cáncer, para el tratamiento de LMC y TGE. Este producto fue además incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) mediante la Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013 para la indicación de LMC, y fue sujeto a control de precios (independientemente de la indicación) tanto en 2011 como en 2013, siguiendo estrictos parámetros establecidos por el Gobierno que han sido respetados por NOVARTIS.

2. La Patente 29270

NOVARTIS es la titular de la Patente 29270, concedida por la SIC mediante Resolución 24250 de 25 de abril de 2012, después de más de 14 años de lucha administrativa y judicial. La Patente 29270 se encuentra vigente hasta el 9 de julio de 2018.

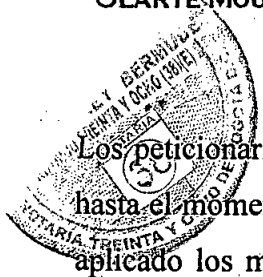
La Patente 29270 cubre única y específicamente la forma polimórfica β de mesilato de imatinib, caracterizada mediante datos de Difracción de Rayos X (DRX) y Calorimetría de Barrido Diferencial (CBD) descritos en el capítulo reivindicatorio concedido.

III. EL PUNTO DE DERECHO QUE DEBE SER ANALIZADO POR EL COMITÉ TÉCNICO Y RESUELTO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

En el marco del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, y de acuerdo con el artículo 2 del Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009, el Ministerio de Salud ha sido requerido por los peticionarios para que determine la necesidad de declarar interés público como prerrequisito para la expedición de una eventual licencia obligatoria sobre la Patente 29270. Los peticionarios basan su solicitud en información que ellos consideran apropiada para justificar una autorización obligatoria que permita la explotación de la Patente 29270 por parte de otras compañías farmacéuticas con el propósito de resolver lo que los peticionarios consideran es esencialmente un problema de precio de producto, tanto para pacientes como para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)².

² Ver Solicitud de declaratoria de interés público Rad. 201442301937922. P. 5:

“13. El interés público se afecta de manera evidente cuando un paciente o una familia se ve obligada a pagar estas diferencias de precio de su bolsillo, lo que constituye una violación del derecho fundamental a la salud, pero también ocurre cuando los limitados recursos públicos del SGSSS deben destinarse a productos costosos existiendo alternativas terapéuticas más económicas que contribuyen a la estabilidad financiera del sistema de salud y a la prestación de otros servicios prioritarios al pueblo colombiano.”



Los peticionarios tienen la carga de probar a este Comité Técnico y al Ministerio de Salud - y hasta el momento no lo han hecho - que (i) hay un problema en la manera como el Gobierno ha aplicado los mecanismos de control de precios para Glivec®; (ii) que dicho problema genera algún tipo de problema de acceso bien sea para los pacientes o el SGSSS en sí mismo; y (iii) que ese problema de acceso es causado por la existencia de la Patente 29270 sobre la forma polimórfica β de mesilato de imatinib y se resolvería si dicha patente se sometiera a licencia obligatoria.

IV. ARGUMENTOS

Dicho de manera simple, no existe evidencia alguna, ya sea puesta de presente por los peticionarios o conocida por NOVARTIS, que demuestre algún problema en la determinación del precio de mercado al cual se comercializa Glivec®, o en el acceso a Glivec® que sea generado por la Patente 29270. Lo único manifestado por los peticionarios se reduce a la premisa general de considerar que si no existieran las patentes farmacéuticas, los precios de los medicamentos serían menores puesto que habría mayor competencia (mayor oferta = menor precio). En este sentido, hay una suposición errada de los peticionarios según la cual (i) el precio del producto no se produjo en condiciones de competencia (menor oferta = mayor precio); y (ii) una reducción de precios redundaría en el beneficio de pacientes y se traduciría en una solución a un problema de acceso. Como se demostrará, el precio de mercado al cual se comercializa Glivec® está plenamente autorizado por el gobierno y, de mayor importancia para la salud del paciente, no existe ningún problema de acceso a Glivec® producido por la Patente 29270.

1. El precio de Glivec® (mesilato de imatinib), incluso con la Patente 29270, es *per se* razonable teniendo en cuenta que el mesilato de imatinib está sujeto a control de precios y cuenta con un precio máximo establecido por el Gobierno.

Tal y como lo manifiestan los peticionarios, el precio máximo de venta de mesilato de imatinib, un producto que es vendido casi en su totalidad en el mercado institucional, se encuentra regulado y establecido mediante el mecanismo de control directo de precios establecido de acuerdo con la metodología detallada en la Circular 03 de 21 de mayo de 2013, y determinada para mesilato de imatinib en la Circular 07 de 20 de diciembre de 2013, emitidas ambas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).

Pero para ser incluso más precisos, hay que aclarar que el mesilato de imatinib (incluido Glivec®) fue sometido por primera vez a regulación de precios bajo el mecanismo de fijación de



valores máximos de recobro en el año 2011³, momento en el cual tuvo una reducción en precio de aproximadamente 37%, y posteriormente sujeto a control directo de precios bajo la metodología de referenciación internacional, lo que implicó una reducción adicional de aproximadamente 17%.

Actualmente el precio máximo autorizado por el Gobierno es de \$6'389,772 para la presentación de 100 mg por 180 tabletas (CUM 19939440-4); y de \$4'259,848 para la presentación de 400 mg por 30 tabletas (CUM 19939438-1). Claramente, este precio máximo debe ser entendido *per se* razonable, y cualquier cosa por debajo de ese límite máximo solo podría ser considerado como "más" razonable; en otras palabras, el Gobierno considera cualquier precio por debajo de ese máximo como aceptable para efectos de presupuesto.

El proceso de regulación de precios implica (y en este caso implicó) la definición del conjunto de medicamentos competidores entre sí (mayor oferta = menor precio) y entre los cuales hay sustituibilidad financiera; y el cálculo de un precio de referencia nacional e internacional tomando como países de referencia internacional a Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. Estos países son seleccionados considerando criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, y pertenencia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés). Es decir, la decisión del precio fijado está sometida a varios filtros que procuran descartar cualquier eventual abuso en el precio que pueda conllevar a un problema de acceso al medicamento.

En este sentido, la CNPMD en el ejercicio de sus competencias y después de un ejercicio exhaustivo, sistemático, transparente y participativo, realizó la revisión del mercado relevante para el principio activo mesilato de imatinib y por tanto, no hay lugar para cuestionamiento alguno sobre la razonabilidad del precio actualmente establecido para la prestación de los servicios en el sistema de salud que involucren este medicamento.

Desde antes del otorgamiento de la Patente 29270, NOVARTIS ha reducido el precio de Glivec® en el mercado colombiano estando en línea con las regulaciones del Gobierno. No es cierto, como lo mencionan los peticionarios, que el precio del medicamento haya sufrido algún incremento como resultado de la concesión de la Patente 29270 en 2012. Por el contrario, el precio se ha reducido desde 2011 hasta hoy, en cumplimiento de los mecanismos de control de precios.

³ Ver Resoluciones 5229 de 14 de diciembre de 2010 y 4316 de 27 de septiembre de 2011, expedidas por el entonces denominado Ministerio de Protección Social.



Es preciso anotar que la regulación de precios establecida por el Gobierno aplica tanto para indicaciones incluidas en el POS, como para indicaciones no incluidas en el POS, lo que permite presumir que el hecho de que salgan eventualmente competidores respecto de los que NOVARTIS compruebe técnicamente una violación de su Patente 29270, limitada a la forma polimórfica β de mesilato de imatinib, no alteraría esta ecuación en lo más mínimo, pues así Glivec® fuera el único producto disponible en el mercado colombiano, no existiría siquiera la posibilidad de aumentar el precio razonable ya establecido (no se aplicaría la regla de menor oferta = mayor precio).

Si bien es cierto que existen diferencias en precio entre los medicamentos que contienen mesilato de imatinib disponibles en el mercado, esta diferencia se encuentra dentro del límite máximo establecido por el sistema de Control Directo de Precios que rige sobre el principio activo. Esta diferencia está justificada y obedece a las distintas estructuras de costos usadas por las compañías de base tecnológica, como NOVARTIS, las cuales promueven investigación y desarrollo, versus la estructura de costos de compañías que se dedican a comercializar productos genéricos. En este sentido, vale la pena resaltar al Ministerio de Salud que la solicitud de declaración de interés público efectuada por los peticionarios parece más una solicitud en interés particular para permitir que ciertas compañías genéricas participen de un mercado restringido legítimamente en la forma polimórfica β de mesilato de imatinib por la Patente 29270⁴.

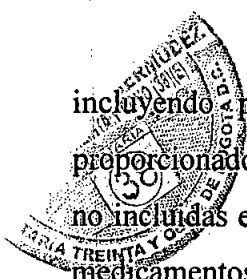
En vista de lo anterior, no existe evidencia alguna que permita inferir que la existencia de la Patente 29270 tenga algún efecto negativo para el acceso de los pacientes al medicamento por efectos del precio determinado por el gobierno en el mercado colombiano, que amerite utilizar el mecanismo extraordinario y de última ratio de otorgar licencias obligatorias sobre dicha patente.

2. Glivec® no puede tener un problema de acceso para pacientes puesto que dicho acceso está garantizado por el SGSSS

La ley 100 de 1993, que regula el SGSSS, establece que es un deber del Estado el proveer servicios de seguridad social a todos los ciudadanos colombianos, permitiéndoles tener acceso al POS, el cual ofrece una protección integral contra las enfermedades, en todas sus fases,

⁴ Ver Solicitud de declaratoria de interés público Rad. 201442301937922. P. 5:

“14. Una declaración de interés público en el marco del Decreto 4302 de 2008 permitirá solicitar a la SIC la publicación de su interés en licenciar la patente concedida en 2012 para que regresen al mercado los competidores genéricos que ya han suspendido la comercialización del producto y entren otros nuevos.”



incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Uno de los servicios proporcionados por el POS es el de suministro de medicamentos. Para productos o indicaciones no incluidas en el POS, también existen mecanismos que permiten al paciente acceder a dichos medicamentos cuando estos son prescritos por un profesional de la salud, a través del trámite correspondiente adelantado ante la Empresa Promotora de Servicios de Salud (EPS) a la cual se encuentra afiliado.

Todas las EPS tienen que suministrar las medicinas que están dentro del listado del POS, si éstas son prescritas por el médico tratante.. Adicionalmente, y en un esfuerzo para resolver cualquier problema de acceso a tratamientos de enfermedades de alto costo, el Gobierno mediante Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013 incluyó en el POS el mesilato de Imatinib para el tratamiento de LMC. Es decir, el mesilato de imatinib debe ser suministrado a cualquier paciente que le sea prescrito por su médico tratante. Es decir, el mesilato de imatinib deberá ser suministrado a cualquier paciente que le sea prescrito independientemente de su condición social. Si el medicamento es prescrito para tratar TGE u otra indicación aprobada no incluida en POS, la situación no varía pues, aplicando los procedimientos adicionales establecidos, el medicamento siempre ha sido suministrado por el SGSSS. Es claro que la determinación de qué indicaciones son o no incluidas en el POS se encuentra enteramente en manos del Gobierno.

En la actualidad, todos los ciudadanos colombianos reciben los servicios de salud del POS por parte de las EPS, bien sea a través del sistema contributivo o del sistema subsidiado. Estas EPS reciben una cuota de capitación fija por paciente por parte del Gobierno, conocida como Unidad de Pago por Capitación (UPC), la cual varía dependiendo de estadísticas actuariales que maneja el Ministerio de Salud, actualizadas con base en los costos de mercado. En esencia, con esta UPC el Gobierno ofrece suficiente libertad de acción para que la EPS suministre todos los servicios de salud ordenados por la ley, y a su vez genere suficientes utilidades.

En este sentido, debe ser claro que Glivec® es un medicamento cuyo costo está incluido en la UPC recibida por la EPS para las indicaciones incluidas en el POS (LMC), y reembolsado caso por caso por el Gobierno a las EPS para otras indicaciones como TGE que no están incluidas hasta ahora en el POS. Adicionalmente, teniendo en cuenta que Glivec® es un medicamento que se usa para el tratamiento de enfermedades de alto costo, es claro que debe ser suministrado, tanto en indicaciones incluidas en el POS como aquellas no incluidas, sin la exigencia de cargo alguno tales como cuotas moderadoras o copagos que para otro tipo de medicamentos deben ser asumidos por el paciente.

En vista de lo anterior, no es posible concluir que existe una barrera de acceso al medicamento mesilato de imatinib para los pacientes toda vez que la ruta de acceso está claramente establecida por el Estado tanto en el POS como fuera de éste, sin afectación alguna al gasto de bolsillo para el paciente. Esta situación no se ve afectada de manera alguna por la existencia de la Patente 29270 concedida para la forma polimórfica β para mesilato de imatinib.

3. Otorgar una licencia obligatoria en este caso afectaría la esencia de los derechos de propiedad industrial otorgados por la Patente 29270 y crearía un precedente alarmante para la innovación.

3.1. El derecho de excluir constituye la esencia de una patente; reemplazar dicho derecho por la posibilidad de cobrar una regalía no se justifica en ausencia de circunstancias absolutamente excepcionales.

El derecho de excluir a terceros de la explotación del producto o procedimiento reivindicado es el privilegio que por excelencia otorga una patente. A falta de circunstancias excepcionalísimas, permitir reglas básicas de mercado para establecer el margen de utilidad que una patente debe generar es lo que el titular de una patente puede esperar como recompensa por su esfuerzo innovativo. Es tan claro que cuando ha ocurrido la ocasión los tribunales nacionales han reconocido que: "Según se tiene, las patentes son derechos privilegiados que les otorga el Estado a los inventores e investigadores como reconocimiento a sus esfuerzos para llegar a la creación o innovación de una solución técnica que resulte útil a la humanidad"⁵

Por lo tanto, cualquier limitación a ese derecho abiertamente reduce el valor de la patente, así como el incentivo concomitante que esta genera para inversionistas para que continúen invirtiendo en la tecnología reivindicada o en el desarrollo de nuevas tecnologías. Puesto de manera simple, si un inversionista siente un riesgo de que la patente será objeto de una licencia obligatoria, ese inversionista muy probablemente no hará inversiones futuras en ese tipo de tecnología. Tener una declaratoria de interés público abriendo la válvula de escape de las licencias obligatorias debe sólo ser aplicado en las circunstancias más excepcionales, lo cual claramente no es del caso en el presente asunto.

⁵ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección B, Sentencia de 27 de septiembre de 2012, Pág. 40

De la misma forma en que ha se contemplado que la patente es un incentivo a la innovación y una recompensa al esfuerzo del innovador, también la naturaleza excepcionalísima de las licencias obligatorias ha sido reconocida por el Estado colombiano cuando en instancia judicial abordó el estudio de un caso que incluía como una de las pretensiones la concesión de una licencia obligatoria respecto de una patente que cobija un medicamento. Al respecto el fallador mencionó lo siguiente una vez analizó y transcribió los artículos 61 a 69 de la Decisión 486 contentivas del Régimen de Licencias Obligatorias, así:

*"De las normas transcritas, se puede concluir que la figura de licencias obligatorias está consagrada en la Decisión Andina 486 y en las normas internacionales y nacionales y que se trata de un mecanismo verdaderamente excepcional que sólo procede cuando por circunstancias extraordinarias, el gobierno ha tomado las medidas razonables y socialmente responsables para asegurar el acceso adecuado a Kaletra y otras drogas para tratar el VIH, a pacientes que sufren de esta enfermedad en Colombia"*⁶ (Subrayado fuera del texto)

3.2. Declarar interés público de un principio activo ignorando la validez de una patente otorgada es el primer paso por una pendiente muy resbaladiza que termina en una regla *per se* para la concesión de licencias obligatorias.

Los peticionarios argumentan esencialmente que tener un mayor número de competidores necesariamente generará un efecto de reducción de precios y como consecuencia incrementará la posibilidad de acceso de los pacientes en beneficio del SGSSS. Pero este tipo de lógica es el primer paso por una pendiente muy resbaladiza que termina en una regla *per se* para la concesión de licencias obligatorias contra toda patente que ampare un producto farmacéutico, convirtiendo lo que evidentemente es un mecanismo excepcionalísimo en una regla general. Esto simplemente no puede ser. Desde 1991, con la expedición de la Decisión 311, el legislador andino de manera unánime tomó la trascendental determinación de permitir el otorgamiento de patentes para amparar productos farmacéuticos, y de esta manera revirtió la anticuada y desenfocada posición según la cual las patentes para la industria farmacéutica restringirían el acceso a medicamentos para los pacientes. Claramente, bajo nuestra actual legislación de propiedad industrial, la Decisión 486 de 2000, la regla general es que las patentes están claramente disponibles para todos los productos farmacéuticos, y sólo ante circunstancias sumamente excepcionales puede una licencia obligatoria ser finalmente otorgada. Invertir esta situación discriminaría injustificadamente patentes farmacéuticas, y ello constituiría una abierta violación de

⁶ Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial, Sección Tercera, Sentencia de 29 de febrero de 2012, Pág. 179

De la misma forma en que ha se contemplado que la patente es un incentivo a la innovación y una recompensa al esfuerzo del innovador, también la naturaleza excepcionalísima de las licencias obligatorias ha sido reconocida por el Estado colombiano cuando en instancia judicial abordó el estudio de un caso que incluía como una de las pretensiones la concesión de una licencia obligatoria respecto de una patente que cobija un medicamento. Al respecto el fallador mencionó lo siguiente una vez analizó y transcribió los artículos 61 a 69 de la Decisión 486 contentivas del Régimen de Licencias Obligatorias, así:

*"De las normas transcritas, se puede concluir que la figura de licencias obligatorias está consagrada en la Decisión Andina 486 y en las normas internacionales y nacionales y que se trata de un mecanismo verdaderamente excepcional que sólo procede cuando por circunstancias extraordinarias, el gobierno ha tomado las medidas razonables y socialmente responsables para asegurar el acceso adecuado a Kaletra y otras drogas para tratar el VIH, a pacientes que sufren de esta enfermedad en Colombia"*⁶ (Subrayado fuera del texto)

3.2. Declarar interés público de un principio activo ignorando la validez de una patente otorgada es el primer paso por una pendiente muy resbaladiza que termina en una regla *per se* para la concesión de licencias obligatorias.

Los peticionarios argumentan esencialmente que tener un mayor número de competidores necesariamente generará un efecto de reducción de precios y como consecuencia incrementará la posibilidad de acceso de los pacientes en beneficio del SGSSS. Pero este tipo de lógica es el primer paso por una pendiente muy resbaladiza que termina en una regla *per se* para la concesión de licencias obligatorias contra toda patente que ampare un producto farmacéutico, convirtiendo lo que evidentemente es un mecanismo excepcionalísimo en una regla general. Esto simplemente no puede ser. Desde 1991, con la expedición de la Decisión 311, el legislador andino de manera unánime tomó la trascendental determinación de permitir el otorgamiento de patentes para amparar productos farmacéuticos, y de esta manera revirtió la anticuada y desenfocada posición según la cual las patentes para la industria farmacéutica restringirían el acceso a medicamentos para los pacientes. Claramente, bajo nuestra actual legislación de propiedad industrial, la Decisión 486 de 2000, la regla general es que las patentes están claramente disponibles para todos los productos farmacéuticos, y sólo ante circunstancias sumamente excepcionales puede una licencia obligatoria ser finalmente otorgada. Invertir esta situación discriminaría injustificadamente patentes farmacéuticas, y ello constituiría una abierta violación de

⁶ Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial, Sección Tercera, Sentencia de 29 de febrero de 2012, Pág. 179

obligaciones expresas incluidas en el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁷ y codificada en la Decisión 486.

**3.3. Abrir la puerta a una licencia obligatoria por razones de interés público expresadas por los peticionarios anula el incentivo para los innovadores en el campo farmacéutico, especialmente para el tratamiento del cáncer.**

La innovación en medicamentos es un proceso costoso, largo y riesgoso. Cuesta por lo menos mil millones de dólares desarrollar un medicamento nuevo⁸. Sólo 1 de cada 10.000 compuestos que inician estudios preclínicos logran llegar a ser probados en seres humanos y sólo uno de esos compuestos logra convertirse en un producto que obtiene aprobación de mercado⁹. Más aun, bajo ninguna circunstancia se puede presupuestar que todos los medicamentos aprobados en el mercado son o se van a volver productos exitosos. Así las cosas, sin protección de patente, los productos exitosos están listos para ser copiados por compañías que no han hecho inversión alguna en la investigación y no han tomado riesgo alguno al entrar a dicho mercado¹⁰. Esto naturalmente permite tener otro modelo de negocio, igualmente muy rentable.

La industria farmacéutica de investigación y desarrollo invierte vastas sumas de dinero en investigación para desarrollar medicamentos innovadores que mejoran las condiciones de vida de las personas. Solamente NOVARTIS invierte aproximadamente un 17.1% de sus ventas netas en investigación.

Desafortunadamente, en lugar de incrementar el acceso a medicamentos o tecnologías innovadoras esenciales, un otorgamiento inapropiado de una licencia obligatoria envía un mensaje incómodo a los innovadores, tanto nacionales como extranjeros. Después de todo ¿para qué invertir en una tecnología donde, basado en argumentos no probados, al innovador no le será posible beneficiarse en su totalidad de la ventaja del sistema de patentes de la misma manera en la que podría en otras áreas terapéuticas? En una respuesta natural a esto, los innovadores se

⁷ Ver ADPIC Artículo 31.- “Otros usos sin autorización del titular de los derechos.- Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias.”

⁸ Ver Mestre-Ferrandiz, J. et al. (2012), “The R&D Cost of a New Medicine.” Office of Health Economics, December 2012.

⁹ Ver <http://www.phrma.org/innovation/intellectual-property#sthash.UywrDrax.dpuf>

¹⁰ Ver The Role of IP Rights in the Global Economy (Access to Medicines in Poor Countries), AIPPI EXCO Lisbon, June 2002, Brian A. Yorke (Switzerland).

alejarán de tecnologías cuando afronten el prospecto de no poder recuperar su inversión y preferirán colocar su dinero en ambientes menos riesgosos.

4.  La Patente 29270, que reivindica la forma polimórfica β de mesilato de imatinib, está dotada de una presunción de legalidad y por lo tanto permite a NOVARTIS oponerla legítimamente a terceros.

4.1. La Patente 29270 fue legalmente otorgada mediando una decisión judicial emitida por el Honorable Consejo de Estado, quien realizó una exhaustiva revisión técnica de la evidencia que le fue presentada, desestimando con ello la decisión original de la SIC de haberla negado.

Los peticionarios intentan sugerir que la decisión inicial de la SIC de negar la patente había sido correcta, infalible e incuestionable, lo que por supuesto raya con las nociones más básicas de debido proceso y la posibilidad que tiene todo solicitante de buscar una revisión judicial de una decisión administrativa. Lo verdaderamente cierto en este caso es que el Honorable Consejo de Estado anuló la decisión inicial de negar la patente adoptada por la SIC basado en evidencia técnica que demostraba que las conclusiones de hecho y de derecho de la SIC eran equivocadas, ordenando en su lugar que la patente fuera concedida.

Hace más de 17 años, el 31 de agosto de 1998, NOVARTIS radicó una solicitud de patente ante la SIC que específicamente reivindicaba la forma polimórfica β de mesilato de imatinib. La historia de consecución de dicha solicitud de patente se puede resumir así:

La patente fue publicada en el año 2000 sin que se presentara oposición alguna por parte de terceros;

El 15 de agosto de 2000, la SIC emitió un examen de patentabilidad en que determinó que el nivel inventivo de la solicitud de NOVARTIS se encontraba aparentemente afectado por el Estado de la Técnica compuesto por los documentos: (i) la patente EP 0564409 (D1); (ii) la patente US 5521184 (D2) y (iii) el libro Farmacia Remington de 1995 (D3);

El 13 de Noviembre de 2002, NOVARTIS respondió dicho requerimiento presentando argumentos con los que refutaba las objeciones de la SIC;

El 25 de febrero de 2003, la SIC mediante Resolución 4164 de 25 de febrero de 2003 decidió negar el privilegio de patente a la solicitud de NOVARTIS. Esta resolución fue recurrida por NOVARTIS, pero confirmada mediante Resolución 16268 de 16 de junio de 2003.

Frente a este panorama de negación definitiva por parte de la SIC, NOVARTIS inmediatamente buscó revisión judicial de la decisión (como es su legítimo derecho) radicando en 2003 una acción de nulidad y restablecimiento del derecho fundamentada en el hecho de que las resoluciones de negación de patente demandadas eran ilegales, argumentando errores técnicos cometidos por la SIC al momento de determinar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención. Sólo después de casi 10 años de litigio, y de haber recaudado pruebas suficientes que incluyeron documentos, testimonios y dictámenes periciales con las que se demostró que en efecto la forma polimórfica β de mesilato de Imatinib tenía nivel inventivo frente al arte previo citado por la SIC, finalmente el 9 de febrero de 2012 la Sección Primera del Honorable Consejo de Estado determinó que, contrario a lo afirmado por la SIC, la solicitud de NOVARTIS sí contaba con nivel inventivo, ordenándole en consecuencia otorgar la patente. No hay nada en la motivación de esta decisión judicial que se pueda caracterizar como “inexplicable”, tal y como lo resaltan los peticionarios en el punto 5 de su documento¹¹.

Contrario a lo afirmado falsamente por los peticionarios, la interposición de una acción legal como la que NOVARTIS interpuso ante las autoridades competentes no tiene nada de extraordinario. Siempre que se demuestre que la decisión administrativa de negar una patente fue tomada indebidamente, esta puede y debe ser verificada y eventualmente revocada.

Fue así cómo el 25 de abril de 2012, la SIC mediante Resolución 24250, en efecto en cumplimiento de la orden judicial legítimamente impartida por una autoridad competente, concedió la Patente 29270, con vigencia hasta el 9 de julio de 2018. Como con cualquier acto administrativo, esta resolución de otorgamiento de la Patente 29270 se presume válida y contra ella no existe una acción judicial en curso que pretenda desvirtuar dicha presunción.

4.2. La situación en India en relación con la misma solicitud de patente es absolutamente irrelevante dentro del presente análisis.

¹¹ Ver Solicitud de declaratoria de interés público Rad. 201442301937922. P. 3:

“La patente negada en India en favor de la salud pública había sido igualmente negada en Colombia por la SIC, en consideración a que la patente solicitada no cumplía con los requisitos de novedad y altura inventiva, pero esta decisión fue apelada por Novartis ante el Consejo de Estado, quien inexplicablemente en 2012 ordenó que fuera otorgada.”

Los peticionarios anotan que esta misma solicitud de patente objeto de la discusión fue negada en India¹². Al respecto ¿cuál es la relevancia que tiene lo que pasó o no pasó ante las autoridades de India? Absolutamente ninguna. Lo cierto e irrefutable para esta discusión es que la solicitud de patente fue otorgada en Colombia y, como ya se dijo, esta decisión se presume válida.



De acuerdo con el artículo 4bis del Convenio de Paris, las patentes en diferentes países referidas a la misma invención son completamente independientes. De acuerdo con esto, si los peticionarios buscan elevar un eventual argumento de nulidad o ilegitimidad basados en la situación en India (lo que por supuesto no se encuentra dentro del ámbito de análisis de este Ministerio), el simple hecho de que la patente hubiese sido negada en India resulta en el mejor de los casos, como algo interesante desde una perspectiva general. Sin embargo, resulta igualmente interesante el hecho de que esta misma solicitud haya sido finalmente otorgada en 48 jurisdicciones diferentes, incluida Colombia¹³.

5. El otorgamiento de la Patente 29270 no crea una situación de “monopolio” para el mercado de mesilato de imatinib; la patente solo cubre la forma polimórfica β de mesilato de imatinib y no otras formas.

Como ya se mencionó, no existe una patente de compuesto en Colombia para imatinib. La Patente 29270 reivindica la forma polimórfica β de mesilato de imatinib. ¿Qué significa esto en la práctica? Significa que cualquier tercero interesado puede legítimamente participar en el mercado con un producto que contenga mesilato de imatinib, siempre y cuando este no incorpore la forma polimórfica β del compuesto. Dicho de otra manera, NOVARTIS sólo puede oponer su Patente 29270 contra productos que logre demostrar que contienen la forma polimórfica β de mesilato de imatinib. Por ejemplo, si un competidor se apoya exclusivamente en la forma polimórfica α de mesilato de imatinib, este puede legítimamente permanecer en el mercado de mesilato de imatinib sin infringir la Patente 29270. En vista de lo anterior, es imposible concluir que existe un derecho de exclusiva sobre mesilato de imatinib en general, y por el contrario debe concluirse que los competidores son libres de lanzar, por ejemplo una forma polimórfica α de mesilato de imatinib (como en efecto han intentado algunos).

¹² See <http://www.NOVARTIS.com/newsroom/product-related-info-center/glivec.shtml>

¹³ La Patente 29270 ha sido concedida en 48 países incluyendo a Colombia. Los 47 países restantes son: Argentina (AR), Austria (AT), Australia (AU) Bélgica (BE) Brunei (BN) Canadá (CA) Chile (CL) Suiza (CH) China (CN) Chipre (CY) República Checa (CZ) Alemania (DE) Dinamarca (DK) España (ES) Finlandia (FI) Francia (FR) Reino Unido (GB) Grecia (GR) Hong Kong (HK) Indonesia (ID) Irlanda (IE) Israel (IL) Italia (IT) Japón (JP) Korea del Sur (KR) Luxemburgo (LU) México (MX) Malasia (MY) Holanda (NL) Noruega (NO) Nueva Zelanda (NZ) Perú (PE) Filipinas (PH) Polonia (PL) Portugal (PT) Rumania (RO) Rusia (RU) Suecia (SE) Singapur (SG) Eslovenia (SI) Eslovaquia (SK) Tailandia (TH) Turquía (TR) Taiwan (TW) Estados Unidos (US) Vietnam (VN) Zambia (ZA).

Más aún, si este Comité Técnico no considerara el mercado relevante como el mercado de mesilato de imatinib, sino más ampliamente el mercado de productos para el tratamiento de indicaciones de cáncer LMC o TGE, notaría con facilidad que dicho mercado incluye otros sustitutos o medicamentos alternativos en Colombia, como por ejemplo nilotinib (comercializada por NOVARTIS bajo la marca Tasigna®) o dasatinib, ambos para el tratamiento de LMC; o sunitinib, para el tratamiento de TGE.

Finalmente, es verdad que NOVARTIS ha usado esta Patente 29270 contra compañías como VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA, como bien lo mencionan los peticionarios, u otras como BIOTOSCANA FARMA S.A. Esto ha sido así porque contra dichas compañías se ha logrado obtener evidencia técnica calificada que demuestra que sus productos contienen la forma polimórfica β de mesilato de imatinib, reivindicada en la patente. En vista de dicha evidencia técnica, NOVARTIS se ha aproximado directamente a estas compañías para explicar la situación y ha firmado acuerdos de arreglo directos en los que dichas compañías se han comprometido a retirar del mercado todo producto que contenga la forma polimórfica β de mesilato de imatinib, quedando en libertad de vender mesilato de imatinib que contenga cualquier otra forma disponible. El contenido de estos acuerdos es confidencial, pero dicha confidencialidad puede ser extendida a las autoridades competentes, como considero lo es el Ministerio de Salud, si es que este Comité así lo requiere.

6. El estatus de los registros sanitarios con los cuales NOVARTIS comercializa en Colombia su producto Glivec® es irrelevante en el análisis de interés público que debe realizar el Ministerio.

Más allá de buscar desviar el análisis, es difícil entender por qué los peticionarios consideran como relevante para la discusión la validez de los registros sanitarios con los que NOVARTIS comercializa Glivec® en Colombia. Si bien es cierto que los registros sanitarios para formulaciones de cápsulas se encuentran vencidos (porque NOVARTIS se abstuvo de solicitar la renovación de productos farmacéuticos en presentaciones que no comercializa desde el momento en que se introdujo en el mercado la presentación de Comprimidos con Cubierta Pelicular), los mismos peticionarios reconocen que para noviembre de 2014 los registros sanitarios para las presentaciones de tableta de 100 mg y 400 mg son válidos y se encontraban en proceso de renovación, dentro de las prerrogativas legales que incluye el artículo 17 del Decreto 677 de 1995.

A la fecha, NOVARTIS aclara que la compañía siempre ha mantenido vigentes los registros sanitarios relacionados a continuación:

Glivec® 100 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular, expediente 19939440, Registro sanitario INVIMA 2003 M-0002956. El registro sanitario fue expedido el 9 de Diciembre del 2003. Su renovación fue solicitada el 16 de Agosto del 2013 mediante radicado 2013092279, estando dentro de los términos contemplados para el efecto por el Decreto 677 de 1995. Por lo tanto, tal como se establece en la certificación No. 2013019326 expedida por el INVIMA (la cual adjunto), la renovación se encuentra en proceso y el registro sanitario se encuentra vigente.

Glivec® 400 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular, expediente 19939438, Registro Sanitario INVIMA 2015 M-0002944 R1. Para este producto la solicitud de renovación fue radicada el 16 de Agosto del 2013 mediante radicado 2013092269 y concedida mediante Resolución 2015005433, por lo tanto el proceso de renovación ya culminó.

Esta aclaración se hace con el objeto de eliminar cualquier duda que los comentarios de los peticionarios puedan generar en el Ministerio, garantizado como siempre la disponibilidad del medicamento en el mercado colombiano y por tanto el acceso de los pacientes a la terapia.

V. PRUEBAS

1. Testimonios:

Por considerar de suma importancia que exista claridad meridiana sobre aspectos clínicos y de mercado relacionados con el mesulato de imatinib y particularmente con productos como Glivec®, atentamente solicito a este Comité Técnico se sirva practicar los siguientes testimonios de funcionarios de NOVARTIS COLOMBIA S.A. :

1.1. La doctora KARILUZ MAESTRE MARTINEZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía 52.263.338 Bogota, quein se desempeña como Gerente de Acceso Novartis Oncología Colombia y es Médico Cirujano, especialista en administración en salud. La doctora MAESTRE cuenta además con experiencia en el sector asegurador (Cafesalud, Saludcoop EPS) en las áreas de auditoría médica y posteriormente experiencia en el área de acceso a mercados de Novartis de Colombia. Actualmente responsable del área de acceso a mercados para la unidad de oncología. El propósito de este testimonio es suministrar al Comité toda la ilustración necesaria sobre el mercado de mesilato de imatinib, particularmente de la participación de NOVARTIS en dicho mercado a través de su producto

Glivec® y el acceso de pacientes a dicho producto tanto en indicaciones POS como en indicaciones no POS. La Doctora MAESTRE puede ser notificada por intermedio mio en la Carrera 5 34-03 de Bogotá, o en su correo electrónico kariluz.maestre@novartis.com.

1.2. El Doctor MANUEL ALBERTO CORTES GARCIA, también mayor de edad y domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía 19.268.408 de Bogotá, quien se desempeña como Director Médico Novartis Oncología Colombia. El doctor CORTES es igualmente Médico Cirujano, con Master en salud pública. Tiene experiencia como profesor universitario (13 años), y fue director médico de Parke Davis, Pfizer (en Venezuela), Bayer (en México con responsabilidad sobre la región LA), Merck Serono y Novartis Oncología que en total suma más de 20 años. Actualmente es el responsable del departamento médico, funciones de asesoramiento científico y médico así como de investigación clínica en Colombia para el área de Oncología. El propósito del testimonio del Dr. CORTES es brindar información que permita al Comité comprender, más allá de cualquier duda, el verdadero alcance de la Patente 29270, así como características específicas de cada una de las indicaciones para las cuales se encuentra aprobado Glivec® en Colombia. El Dr. CORTES puede ser notificado por intermedio mio en la Carrera 5 34-03 de Bogotá, o en su correo electrónico manuel.cortes@novartis.com.

2. Documentos:

Solicito tener como pruebas documentales todos los anexos que se relacionan con mi respuesta.

VI. SOLICITUD

En virtud de los argumentos expuestos y dada la manifiesta falta de interés público en la solicitud, así como de la infundada falta de acceso al medicamento cobijado por la Patente 29270, solicito se declare que no existen razones para expedir una declaración de interés público el mesilato de imatinib para efectos del artículo 65 de la Decisión 486.

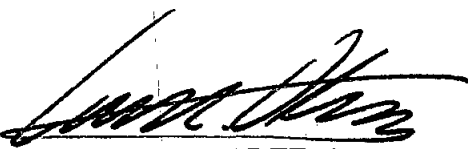
VII. NOTIFICACIONES

NOVARTIS, los testigos citados y el suscrito recibiremos notificaciones en mi oficina de abogado situada en la Carrera 5 34-03 de Bogotá (dirección nueva), o en mi correo electrónico: carlos.olarte@olartemoure.com.

VIII. ANEXOS

1. Copia simple de la Sentencia de 9 de febrero de 2012 por medio de la cual el Honorable Consejo de Estado anuló las resoluciones de negación de solicitud de patente de NOVARTIS.
2. Copia simple de la Resolución 24250 de 25 de abril de 2012 con la que la SIC concede la Patente 29270 a NOVARTIS.
3. Copia simple de la Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013 para la inclusión en POS de la indicación de LMC de mesilato de imatinib.
4. Copia simple de las Resoluciones 5229 de 14 de diciembre de 2010 y 4316 de 27 de septiembre de 2011, expedidas por el entonces denominado Ministerio de Protección Social con las que se somete a control de precios el mesilato de imatinib.
5. Copia simple de la Circular 03 de 21 de mayo de 2013 que determina la metodología para determinación de precios de medicamentos en control directo.
6. Copia simple de la Circular 07 de 20 de diciembre de 2013 que determina el precio máximo de venta de mesilato de imatinib.
7. Copia simple del Registro Sanitario de Glivec® 100 mg junto con una certificación expedida por el INVIMA relativa al proceso de renovación del registro.
8. Copia simple del Registro Sanitario renovado para el producto Glivec® 400 mg.
9. Poder para actuar

Señores Comité Técnico para Declaratoria de Interés Público,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74295 del C.S.J.

**PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO
FIRMA Y HUELLA**

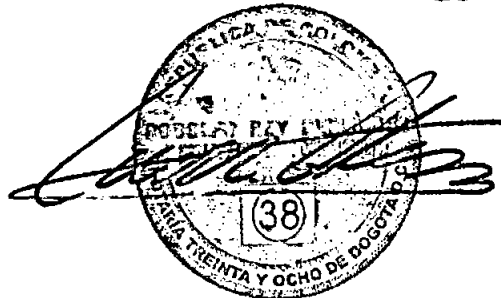
El Notario Treinta y Ocho (38) del Circuito de Bogotá D.C. da fe que el anterior escrito fue presentado personalmente por

OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
quien exhibió la C.C. 79782747
y Tarjeta Profesional No. 74295
y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que acepta el contenido del mismo.
(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con Art. 4 Dec. 1681/86)
Bogotá D.C. 05/03/2015
f5rvefcfx4xdex34

RODOLFO REY BERNARDO
NOTARIO 38 (E) DE BOGOTÁ D.C.

NOTARIA
38

Verifique en www.notariaenlinea.com
W15FOD0Y7USUA9ZH



9PM
a avto
de horas