



Bogotá D.C., Marzo 30 de 2016

**ACTA DE REUNIÓN COMISIÓN INTERSECTORIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL –CIPI
SESIÓN SUBCOMISIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Asistentes

| DNP Departamento Nacional de Planeación | | | | | CONTROL DE ASISTENCIA | | FECHA 2016 3 30 AAAA MM DD |
|--|-------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------|--|----------------------------------|
| EVENTO: <u>Reunión Subcomisión Propiedad Industrial - CIPI</u> | | | LUGAR: <u>WUJHA PISO 11</u> | | | | |
| FUNCIONARIO RESPONSABLE: <u>OSCAR SALAZAR</u> | | | | | | | |
| NOMBRE Y APELLIDOS | CARGO | DEPENDENCIA / ENTIDAD | TELÉFONO | CORREO ELECTRÓNICO | FIRMA | | |
| OSCAR E. SALAZAR ROJAS | Coordinador | DNP- DDE | 3815000 | oscalazar@dnp.gov.co | | | |
| Consuelo Leguizamón Leguizamón | Prof. Univ. | CIGEPI SIC | 5870000 | cleguizam@sic.gov.co | | | |
| David Gómez Lugo | Asesor | DNP-ODS | 3615000 | degomez | | | |
| Carolina Martínez León | Asesor | Colciencias | 3005788500 | carl@colciencias.gov.co | | | |
| Juan Pablo Mateus Bernal | Asesor | VIC | 4870000 | jp.mateus@vic.gov.co | | | |
| Diego Wilson Londoño Fariñas | Asesor | SIC | 5870000 | dlondo@sic.gov.co | | | |
| JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ | DIRECTOR PATENTES | SIC | 5870000 | jsalazar@sic.gov.co | | | |
| Zaira Díaz Rivas | Prof. Espec. | INVIIMA | 2948700 | zaira@inviima.gov.co | | | |
| Carolina Suárez Vargas | Asesor | DNP ODS/SS | 3815000 | lsuarez@dnp.gov.co | | | |
| Freddy Rivas Rojas | Asesor | M/T/MSR | 3205000 | frivas@mtmsr.gov.co | | | |
| Pada Moreno Latorre | Asesora | Concillería | 3819000 | pada.moreno@concilleria.gov.co | | | |
| Daniel Casas Ramírez | Consultor | Min. Salud. | 3205000 | dcasas@minsa.gov.co | | | |
| Javier A. Guzmán C | Director (E) | INVIIMA | | mguzman@inviima.gov.co | | | |
| Mario Julián Rodríguez | Asesor | Min. Salud | 1302 | mdrodriguez@inviima.gov.co | | | |
| Magda Graella García C. | Asesora | DIORDES/MADE | 3019100693 | magda.graella@inviima.gov.co | | | |
| ANA LUISA DÍAZ SIMÉNEZ | D.T. Semillas | I.C.A | 303198639 | ana.diaz@ica.gov.co | | | |
| Liliana Rocío Ariza Ariza | Asesora | Min. Agr. | 6067676 | lariza@minagric.gov.co | | | |
| Carlos Rojas | Asesor | Min. Agr. | 6067676 | crojas@minagric.gov.co | | | |

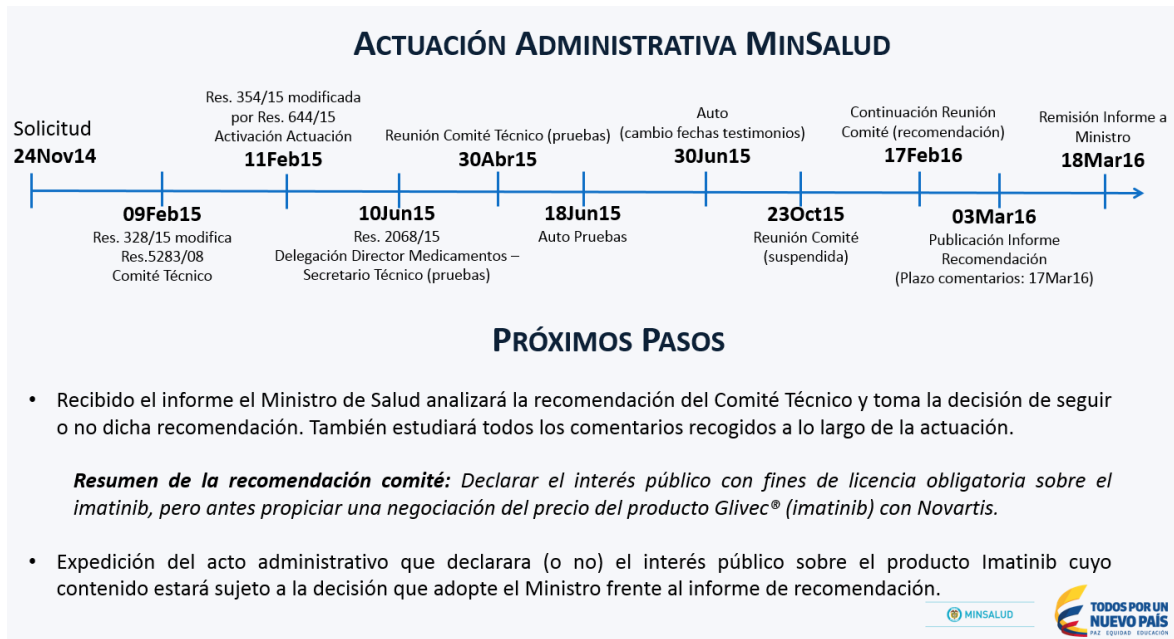
Declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria

La reunión dio inicio a las 10:30 de la mañana con la exposición de los antecedentes efectuada por el DNP, en la que se explica que ésta reunión se efectúa para conocer las opiniones técnicas de las entidades relacionadas con la propiedad industrial, acerca de la declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. Todo esto en el marco del Decreto 1162 que crea el Sistema Administrativo Nacional de Propiedad Intelectual y la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual.



Se aclara que la reunión tiene por objeto escuchar las diferentes opiniones de los funcionarios técnicos que conforman la Subcomisión y el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) manifiesta que el Ministro de Salud tendrá en consideración las opiniones técnicas de la CIPI a la hora de tomar la decisión frente a si se declara o no el interés público sobre el imatinib.

El MSPS, inicia su exposición con un recuento de la actuación administrativa que se ha llevado a cabo en el marco de la declaratoria de interés público:



A continuación el MSPS y el INVIMA hacen mención al estado del mercado del imatinib, entidad química sobre la que existen 13 titulares de registro sanitario en el país. Así mismo, el imatinib se incluyó en el POS en el año 2011 e ingresó a control directo de precios en el año 2013.

De otro lado el valor del mercado de imatinib anualmente es de aproximadamente 40 mil millones de pesos y el MSPS realizó unos estudios y cálculos acerca de los escenarios tanto en presencia de los genéricos, como sin presencia de aquellos. La diferencia entre el precio del miligramo de Glivec® (COP\$324) y el promedio de los precios del miligramo de los genéricos (COP\$78,5) para 2014 es del 198%.

En este escenario, manifiesta el MSPS, que en permanencia de Novartis como único oferente, se estima que las ventas aumentarían de COP **\$32.503.492.230,46** a COP **\$74.383.596.000** anualmente (129%) para el año 2015. Esto, bajo el supuesto que la totalidad de las cantidades (aproximadamente 230 millones de miligramos) se vendan al precio promedio actual de Novartis en

el mercado (\$324/mg), y que los distribuidores, demás intermediarios y prestadores no adicionaran ningún valor o margen a ese precio.



Si además se tiene en cuenta que la patente estará vigente hasta julio de 2018, el impacto total se estima en COP **\$96,997,127,500** (contando desde enero de 2016 hasta julio de 2018).

En este punto la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), hace una pregunta relacionada con las formas polimórficas del imatinib que actualmente se comercializan, la idea de ello es conocer de manera más precisa, si los estudios llevados a cabo por el MSPS, tienen en cuenta todas las variantes del imatinib, dado que no todas sus formas y composiciones tienen derecho de patente y por lo mismo, los impactos en los precios de cada una de estas variantes serán distintos.

El INVIMA y el MSPS manifiestan que los estudios efectuados se han realizado sobre todo el universo de IMATINIB que se fabrica y distribuye en el país.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) toman a palabra para señalar la importancia de la precisión que debe tener el concepto que se emita, ya que la decisión que se tome tendrá impacto en todos los sectores y en otras formas de propiedad intelectual como los derechos de los obtentores vegetales.

Adicionalmente, la seguridad jurídica es un factor sumamente importante, toda vez que los sectores público y privado consideran que esta decisión en particular puede sentar las bases de una futura política pública tanto en temas de salud, como en temas relacionados con la propiedad intelectual.

En cualquier caso, el MINCIT hace un llamado para que la posición del gobierno en este tema se fortalezca en lo técnico, para que el sector privado no reciba un mensaje erróneo. En este sentido, se debe tener en cuenta los fundamentos jurídicos de la figura de la licencia obligatoria, entre otros, la temporalidad y la compensación que debe fijarse. Además, ello aporta a que el proceso otorgue seguridad jurídica a la industria, así como a los solicitantes de la licencia obligatoria.

Así mismo, tanto el MINCIT, como la SIC, manifiestan su disposición para acompañar el trabajo técnico que haga falta para enriquecer la decisión del Ministro de Salud con todos los insumos posibles, en este sentido, el escenario de la CIPI es el ideal para nutrir y acompañar con todos los elementos disponibles al MSPS.

El MSPS agradece la preocupación y la colaboración de las entidades de la CIPI, y manifiesta que dichas opiniones serán transmitidas al Ministro de Salud para que las tenga en consideración a la hora de tomar una decisión.

Así mismo, se propone iniciar un diálogo que permita coordinar y orientar las políticas comunes en la materia, conforme lo señala el Decreto 1162 de 2010.

La SIC, a propósito de la decisión que tome el Ministro de Salud, manifiesta que es tan sólo es un primer paso y en consecuencia, se debe analizar cuáles son los siguientes puntos, en caso de declararse el interés público. En particular porque la licencia obligatoria que se decrete versará exclusivamente sobre las reivindicaciones de la patente. Se menciona también la necesidad de calcular las regalías a que haya lugar y el tiempo de duración de la licencia.



Para un mejor entendimiento de la posición de la SIC, el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, da lectura y hace entrega a la Secretaría Técnica de la CIPI un documento que contiene la posición técnica de la entidad, solicitando que los argumentos allí expresados se tengan en cuenta a la hora de tomar una decisión.

El documento se adjuntará al acta de reunión.

Siendo las 12 del día se da por concluida la reunión.



ANEXOS

CONCEPTO DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DEL IMATINIB CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA.

CONCEPTO RENDIDO DENTRÓ DE LA REUNIÓN DE LA SUBCOMISIÓN TÉCNICA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL LLEVADA A CABO EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C. EL 30 DE MARZO DE 2016.

1. SOBRE EL CONCEPTO DE INTERÉS PÚBLICO Y SU RELACIÓN CON LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL MARCO DE LA DECISIÓN 486 DE 2000 Y DE LOS ADPIC.

La Constitución Política de Colombia no cuenta con una definición del concepto de “interés público”. Lo propio ocurre con la Decisión 486 de 2000 y dentro del texto de los ADPIC. El “interés público” resulta ser de aquellos conceptos denominados como indeterminados, que no encuentran una definición concreta en el ordenamiento y tampoco pueden ser descritos de una manera general. La concepción de dicho concepto depende entonces de cada situación determinada que requiera de su aplicación.

Dentro del ámbito del Derecho de Patentes, y específicamente tratándose de patentes que guardan relación con la salud como lo son las patentes sobre productos o procedimientos farmacéuticos, el concepto de interés público puede identificarse en dos escenarios de nuestra Constitución Política. El primero de ellos resulta ser el derecho a la salud consagrado en el artículo 49 de la Carta, el cual establece la atención en salud como servicio público a cargo del Estado y garantiza el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. El segundo escenario en el que encuentra cabida el concepto de interés público en el ámbito del Derecho de Patentes resulta ser el de la obligación del Estado de promover la ciencia y la tecnología consagrado en el artículo 71 de la Constitución, así como la obligación consistente en la creación de incentivos para las personas que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología contenida en el mismo artículo. Lo anterior se traduce en el interés del Estado en el otorgamiento de patentes de invención como reconocimiento al fomento de la ciencia y la tecnología.

El concepto de interés público como interés del Estado en que exista acceso a la salud, así como la obligación del Estado en el fomento de la ciencia y la tecnología, se constituyen por lo tanto en fines estatales de carácter permanente y por lo tanto el concepto de interés público que dichos fines persiguen resulta ser un interés público de carácter permanente e inmutable, esto es, el Estado no propende por el derecho a la salud de las personas ni busca el fomento de la ciencia y la tecnología



durante o bajo determinadas circunstancias extraordinarias que así lo ameritan, sino que la consecución de dichos fines resulta ser continua en el tiempo.

Otros escenarios constitucionales, por el contrario, reflejan la persecución de un interés público transitorio, como es el caso de los estados de excepción como el Estado de Guerra Exterior, el Estado de Conmoción Interior y el Estado de Emergencia, los cuales pueden ser decretados por el Presidente de la República y que se encuentran consagrados en los artículos 212 a 215 de la Constitución Política.

Ahora bien, como se mencionó anteriormente, los ADPIC no incorporan el concepto de interés público como limitante de los derechos de patente del titular y por consiguiente no contienen una definición de tal concepto. No obstante, el artículo 30 de los ADPIC establece que los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros

Por su parte, el artículo 31 de los ADPIC establece la obligatoriedad de observar determinadas disposiciones tratándose de licencias obligatorias. El literal c) del precitado artículo indica que “*el alcance y duración de esos usos [licencia obligatoria] se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados (...)*”.

Ahora bien, la Decisión 486 de 2000 tampoco incorporó una definición de interés público en materia de patentes al mencionar dicho concepto en el artículo 65 de la Decisión.

La Decisión 486 de 2000 fue expedida por la Comisión de la Comunidad Andina con el objetivo de cumplir con los compromisos adquiridos con la Organización Mundial del Comercio establecidos en los ADPIC, reemplazando de esta manera la Decisión 344. Por esta razón es que si existe de alguna manera la necesidad de interpretación de las disposiciones contenidas en la Decisión 486 de 2000, la misma debe interpretarse a la luz de los ADPIC que motivaron su expedición. Las normas por lo tanto deben entenderse de manera congruente so pena de, ante interpretaciones que contraríen lo dispuesto en cada una de ellas entre sí, incumplir con una norma comunitaria andina como lo es la Decisión 486 de 2000 o incumplir las obligaciones contraídas por la Organización Mundial del Comercio en virtud de los ADPIC según corresponda.

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones es que se debe proceder a interpretar lo contenido en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, el cual establece:

la existencia de razones de nacional y sólo mientras estas podrá someter la patente a competente otorgará las objeto de la licencia será (...).”

Art. 65- *Previa declaratoria de un País Miembro de interés público, de emergencia, o de seguridad razones permanezcan, en cualquier momento se licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional licencias que se le soliciten. El titular de la patente notificado cuando sea razonablemente posible.*



Como se desprende de la lectura del artículo transcrito, el sometimiento de una patente a licencia obligatoria está dado previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional **solamente mientras permanezcan dichas razones**, es decir, la misma norma le otorga a dichas circunstancias, dentro de las que se encuentran las razones de interés público, una temporalidad.

A lo anterior debe sumarse el hecho de que, como se expresó líneas atrás, nuestra Constitución Política al referirse a los estados de excepción comprende las situaciones de emergencia y de seguridad nacional, como las mencionadas en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, como **situaciones temporales** que ameritan la toma de medidas así mismo limitadas en el tiempo. Se habla entonces de situaciones excepcionales.

De esta manera, la declaratoria de interés público a la que se refiere el artículo 65 de la norma comunitaria como requisito para declarar la licencia obligatoria, debe darse bajo circunstancias excepcionalísimas, es decir, el interés público comprendido en la norma estudiada no resulta ser el interés público permanente que permea por se nuestro Estado Social de Derecho, sino que se trata en este caso de un interés público temporal y excepcional. Solo ante dicho interés público que reviste el carácter de temporal es que están dadas las condiciones para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

En claridad la temporalidad del interés público señalado en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, no puede argumentarse que resulta de interés público en el sentido de dicho artículo que los titulares de patentes sobre productos farmacéuticos que pueden ser costosos para el sistema de salud se encuentren en la obligación de otorgar licencias obligatorias, por cuanto dicha circunstancia convertiría el interés público al que se refiere la norma en un interés público de carácter permanente y que como se advirtió no es este el interés público al que se refiere la Decisión andina.

En este orden de ideas, podría pensarse igualmente que los tiempos tomados por la administración para dar cumplimiento al procedimiento establecido en el Decreto 4602 de 2008 para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486, no se encuentran acordes con los postulados de esta norma comunitaria, esto es con la temporalidad que reviste al interés público que justifica la concesión de una licencia obligatoria. En otras palabras, se estaría contrariando la Decisión 486 de 2000 en procedimientos como el que nos ocupa, que tienen como finalidad la declaratoria de interés público para el otorgamiento de una licencia obligatoria, cuando la sola declaratoria, sin contar con el procedimiento posterior, toma meses o incluso más de un año, si se tiene en cuenta que el interés público del que trata la norma se trata de un interés temporal y contingente, el cual según las circunstancias podría haber desaparecido cuando la administración declare de interés público un producto farmacéutico protegido mediante patente o el cual pudo haber ocasionado consecuencias irremediables para el Estado y/o para los ciudadanos, con las consecuencias de responsabilidad que dichas circunstancias traerían consigo.

Ahora bien, si la concesión de la licencia obligatoria se realiza por razones de interés público, se estaría ante un escenario de expropiación por parte de la administración. De acuerdo con el artículo 58 de la Constitución Política, la expropiación requiere indemnización previa, pues una expropiación



sin

indemnización previa sólo está autorizada constitucionalmente en caso de guerra para atender los requerimientos de la misma.

De acuerdo con lo anterior, no sería viable la afirmación según la cual el monto de la compensación económica fijada por la Superintendencia de Industria y Comercio puede asimilarse a la indemnización que requiere la institución de la expropiación, pues lo que hace la Superintendencia es determinar el monto de la compensación económica a entregar al titular de la patente, si la licencia se concediera bajo una situación normal del mercado en la que licenciante y licenciario han llegado a un acuerdo voluntario sobre la licencia y, además, en el caso de licencias obligatorias no es el Estado quien realiza el pago de la compensación al titular del derecho sino es el particular licenciario.

En un escenario como el que nos ocupa, la licencia obligatoria sería concedida no en beneficio de los particulares sino que sus efectos impactarían de manera benéfica y directa los intereses estatales, por cuanto en el presente caso el interés público se fundamenta en la sostenibilidad de las finanzas públicas. Es en este escenario donde surge precisamente la obligación de indemnización por expropiación. Así las cosas, el ahorro que pudiera surgir para el Estado de las consecuencias de la declaratoria de la licencia obligatoria en relación con el precio del medicamento determinado, estaría debilitado por la indemnización que tendría que otorgar al titular del derecho de exclusiva, pues aun cuando el titular del derecho no se encuentra transfiriendo el dominio de la patente al licenciario o al Estado, este sí se encuentra limitando la propiedad del titular, por cuanto este último ya no gozará de la exclusividad que le otorga la patente como pilar de los derechos de propiedad industrial.

De acuerdo con las anteriores consideraciones, debe concluirse que el interés público del que trata el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 es un interés público de carácter temporal y que no debe ser confundido con el interés público permanente que rodea el actuar de la administración. Si se llegará a una conclusión distinta a la anterior, el Derecho de Patentes como se encuentra comprendido en el Decisión 486 de 2000 no encontraría razón de ser alguna, pues ante un precio elevado de medicamentos con privilegio de patente que el Estado necesita suministrar a los usuarios del sistema de salud, podría declararse el interés público con fines de licencias obligatorias de todos ellos, lo que no encuentra congruencia con los derechos que la misma norma comunitaria otorga a los titulares de los derechos de patente y por esa misma línea iría en contravía del deber constitucional del Estado de promover las actividades de ciencia y tecnología, de otorgar incentivos para su promoción y de proteger la propiedad intelectual.

Por último en este aparte, debe recordarse que la Decisión 486 de 2000 establece que la Oficina Nacional Competente, en Colombia la Superintendencia de Industria y Comercio, debe fijar el tiempo por el cual debe otorgarse la licencia obligatoria, lo cual confirma lo advertido anteriormente en el sentido de que aún bajo la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público, el periodo que amerita tal medida debe encontrarse limitado en el tiempo y no puede corresponder bajo ninguna circunstancia al periodo de vigencia del derecho de patente.

Debe tenerse en cuenta entonces que si la existencia de una licencia obligatoria se condiciona al precio, en el mismo momento en que el titular de la patente disminuya el precio de venta del medicamento protegido por patente, no habría razón alguna para la concesión de licencias



obligatorias. La anterior situación traería consigo además la consecuencia de que la obtención de una licencia obligatoria por parte de terceros no resultaría atractiva para estos, y los costos en los que podrían incurrir los posibles laboratorios licenciatarios tanto en la producción del medicamento como en las autorizaciones sanitarias correspondientes, no harían llamativa la obtención de una licencia obligatoria, máxime si la protección de la patente está próxima a concluir en el tiempo, como ocurre en el presente caso donde la patente sobre la que se concedería una licencia obligatoria vence el 09 de julio de 2018.

2. LA PATENTE CONFERIDA POR LA OFICINA NACIONAL COMPETENTE COMO OBJETO DETERMINADO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS.

La Superintendencia de Industria y Comercio se encuentra en la obligación de indicar que la licencia obligatoria en el presente caso debe versar sobre la patente tal y como fue concedida por la Entidad, mas no sobre el medicamento identificado en el mercado con un nombre comercial determinado, el cual en su conjunto incluye como uno de sus componentes el producto o el procedimiento que fue objeto del privilegio de patente.

De esta manera, ante la posibilidad de una licencia obligatoria sobre un medicamento, la Entidad correspondiente debe hacer el estudio de la patente mas no del producto final en su conjunto que se comercializa en el mercado. La entidad debe dejar de lado el nombre comercial con el que se comercializa el producto en el mercado y estudiar si la patente, tal como fue concedida por la Superintendencia, es la que puede representar la solución a los supuestos de hecho contenidos en la Decisión 486 de 2000 que ameritan la concesión de una licencia obligatoria.

Así las cosas, cuando el supuesto de hecho alegado sea la presencia de razones de interés público como en el presente caso en el cual se alega se necesita crear una situación de competencia, se debe aclarar si resulta ser una situación de competencia respecto del producto final comercializado en el mercado, o si es una situación de competencia respecto de la patente como solución técnica que es la que goza del derecho de exclusividad, no sobre el fin o el objetivo a proveer en el mercado.

Por las razones anteriores es que el Ministerio de Salud se encuentran en la obligación de verificar si actualmente existen otras soluciones técnicas que compiten con la patente sobre la cual se estudia la posibilidad de conceder la licencia obligatoria, gocen dichas alternativas del derecho de patente o no.

En el caso en concreto que nos ocupa, el producto IMATINIB contiene una patente otorgada a la sociedad NOVARTIS AG, mediante Resolución 24250 del 25 de abril de 2012 proferida por la Superintendencia de Industria y Comercio y protege un producto correspondiente a la sal de adición de ácido metanosulfónico de imatinib en el estado sólido cristalino, caracterizado por las intensidades relativas del patrón de difracción de rayos X en polvo (DRXp) que permiten identificar un estado polimórfico beta (β) y por el punto de fusión menor que 225°C, medido por la técnica de calorimetría diferencial de barrido (DSC).



En

segundo lugar, la patente protege las composiciones farmacéuticas que incluyen la forma de sal de adición de imatinib con el ácido metanosulfónico en su forma cristalina beta y por último, un procedimiento para la preparación de la forma cristalina beta de la sal de adición de ácido metanosulfónico de imatinib caracterizado porque consiste en digerir otra forma cristalina o un material de partida amorfo de la sal de adición de ácido metanosulfónico de imatinib con un solvente polar a una temperatura que oscila entre 20 y 50°C, o disolver otra forma cristalina o material de partida amorfo de la sal de ácido metanosulfónico de imatinib en un solvente polar y a una temperatura de 25°C hasta la temperatura de reflujo de la mezcla y posteriormente iniciar la cristalización mediante la adición de un núcleo de cristalización de la forma beta como cristal de siembra a una temperatura que oscila entre 20 y 70°C.

La solicitud de patente fue presentada en Colombia el 09 de julio de 1998 al reivindicar el derecho de prioridad de la solicitud suiza identificada con el número CH1764/97, por lo que se encuentra vigente hasta el 09 de julio de 2018.

Es importante señalar que en el estado de la técnica relacionado con el estudio de formas polimórficas de IMATINIB se reportan los cristales H₁, α, α2, δ, ε, I, II, F, G, H, I y K, divulgados en diferentes documentos de patente, tal es el caso de WO2005077933, WO2005095379, WO2004106326, WO2006054314, WO2006024863, WO2006048890, US20060030568 y WO2007023182 que no fueron presentados en Colombia. Y en el caso de otras formas de sal de IMATINIB reivindicadas en la solicitud 06-76505 y de los estados amorfos de mesilato de imatinib reivindicados en la solicitud 09-139945, la Superintendencia de Industria y Comercio decidió negar el privilegio de patente.

Lo anterior indica que el alcance de la patente otorgada sólo protege a una única forma cristalina del mesilato de Imatinib, caracterizada por un patrón de difracción específico descrito en la patente y que permite diferenciar la forma cristalina patentada de cualquier otra forma cristalina que pueda obtener del compuesto, junto con su procedimiento de elaboración y **excluye del ámbito de protección a cualquier otra forma cristalina del mesilato de Imatinib, inclusive a la otra forma cristalina conocida, es decir la forma cristalina alfa o cualquier forma no cristalina (amorfa) del compuesto.**

Ahora bien, la autoridad sanitaria ha otorgado registros para composiciones farmacéuticas que incluyen mesilato de imatinib en su forma cristalina alfa, en el caso de la marca LEUTINIB y MATIB, con lo cual se evidencia que existen otras soluciones técnicas relacionadas con el tratamiento de leucemia mieloide crónica disponibles en el mercado.

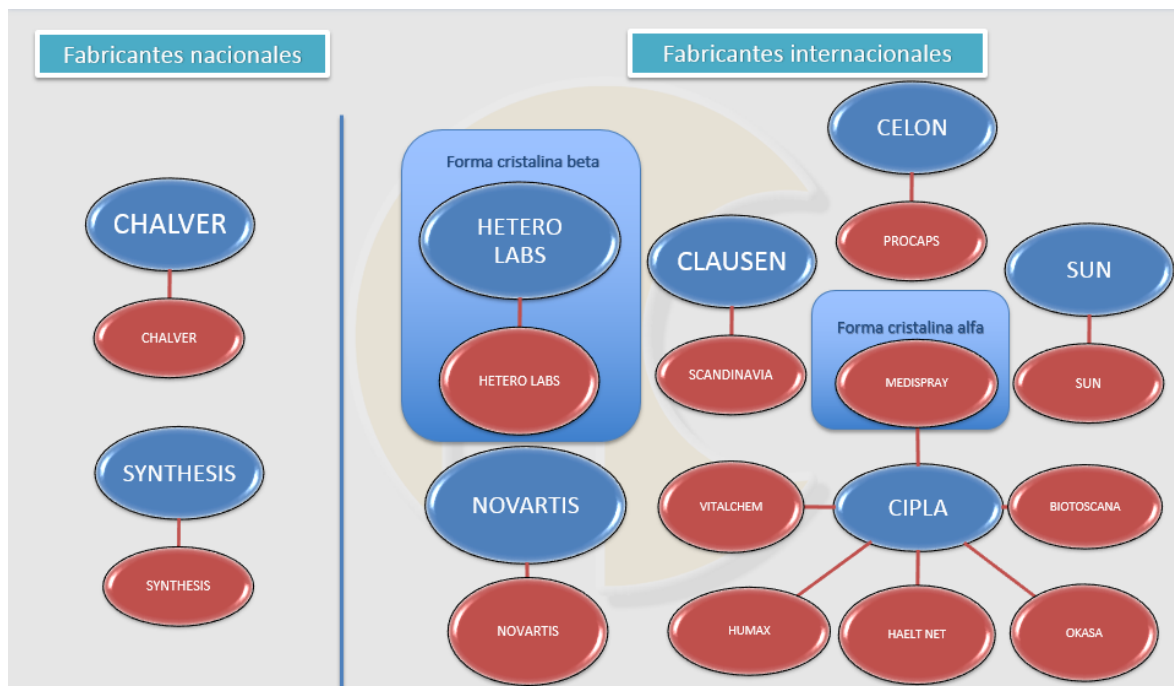
En la misma vía de alternativas farmacoterapéuticas para el manejo de la leucemia mieloide crónica, es del caso señalar que los inhibidores de tirosina quinasa que inhiben la proteína BCR-ABL, causante de las señales de proliferación anormales, como Dasatinib y Nilotinib son alternativas farmacoterapéuticas a las que la autoridad sanitaria ha otorgado registro con la indicación antes mencionada. Concretamente, en el caso del monohidrato de dasatinib se encuentran alrededor de diez registros sanitarios vigentes conferidos a Laboratorios Synthesis y a Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. Asimismo, en el caso de nilotinib se encuentran dos registros sanitarios para el clorhidrato monohidrato de nilotinib otorgados a Novartis Pharma A.G.

Ahora bien, en relación con la elaboración y comercialización de medicamentos que contengan IMATINIB, hasta el día 28 de marzo de 2016 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha otorgado un total de veintiséis (26) registros sanitarios precisamente para el

principio IMATINIB. En todos los registros se indica como principio activo la sal mesilato del compuesto, aunque tan solo dos (2) de ellos refieren la forma cristalina incluida en la composición. De los veintiséis (26) registros sanitarios otorgados en Colombia, siete (7) de ellos se encuentran actualmente vencidos, pero sin embargo dos (2) de ellos se encuentran en trámite de renovación y los diecisiete (17) restantes se encuentran vigentes.

Tratándose del origen de los fabricantes de los productos farmacéuticos de la sal mesilato de Imatinib declarados en los diecisiete (17) registros sanitarios vigentes y de los dos (2) en trámite de renovación ante el INVIMA en Colombia, se observa que de los seis (6) fabricantes internacionales cuatro (4) son proveniente de India, uno (1) de Uruguay y (1) de Suiza, mientras que los laboratorios colombianos que fabrican el productos farmacéuticos con Imatinib son LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. y HUMAX PHARMACEUTICAL.

En la siguiente gráfica se muestran los fabricantes y titulares de registros sanitarios vigentes para la elaboración de medicamentos en Colombia con principio activo mesilato de Imatinib:



Nota: Fabricantes (círculos azules) y titulares de registros sanitarios (círculos rojos).

En relación con los titulares de los registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación en Colombia, estos se encuentran asociados a trece (13) titulares, seis (6) de ellos laboratorios que comercializan simultáneamente formas farmacéuticas de 400 y 100 mg.

Frente a las presentaciones disponibles en Colombia, se observa que la forma farmacéutica de la totalidad de los registros sanitarios de 400 mg son tabletas (10), mientras que para la cantidad de 100 mg son tabletas (6) y cápsulas (3).

En relación con la formas cristalinas o no cristalinas de la sal mesilato de Imatinib autorizadas para su comercialización en Colombia, de acuerdo con la información registrada en el sistema de consulta de datos de productos del INVIMA, sólo dos registros sanitarios declaran la forma cristalina que es empleada en el medicamento. Así, por ejemplo, el Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010601 cuyo



titular

es MEDISPRAY LABORATORIES PRIVATE LIMITED declara como principio activo la forma cristalina alfa de la sal mesilato de Imatinib. Es de anotar que el titular de la patente de la sal mesilato de Imatinib, es decir, la sociedad NOVARTIS AG. no declaró en ninguno de los 4 registros sanitarios otorgados, de los cuales 2 aún están vigentes, la forma cristalina empleada en el medicamento, por lo anterior, los restantes 17 titulares de Registros sanitarios, incluyendo la sociedad NOVARTIS AG pueden importar, fabricar y comercializar formas farmacéuticas sólidas de la sal mesilato de Imatinib, de la forma cristalina alfa, otra forma cristalina o cualquier forma no cristalina del compuesto (amorfa). Por las razones anteriores es que debe revisarse cuál es el interés público puntual para que la explotación de la solución técnica protegida mediante patente deje de ser exclusiva de su titular y pueda concederse a terceros.

3. PETICIÓN.

La Superintendencia de Industria y Comercio solicita que las anteriores consideraciones sean tenidas en cuenta al momento de que el Ministerio de Salud deba tomar la decisión de declarar o no de interés público del IMATINIB.

JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ
SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL