

Bogotá D.C., 13 de julio de 2015

Doctora

BLANCA ELVIRA CAJIGAS

DIRECTOR GENERAL INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Bogotá D.C.

REFERENCIA: DERECHO DE PETICION IMATINIB

Yo **Sergio Robledo Riaga**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de Veedor de la Veeduría VCACELAPSS y Vicepresidente Asuntos Financieros de la FEDERACION MEDICA COLOMBIANA, en uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y amparado en el deber por parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados por particulares ante la administración pública, artículos 5 a 8 del código contencioso administrativo, sentencias de la H. Corte Constitucional T-566 de 25 de julio de 2002 y T-487 de 21 de octubre de 2010 y demás disposiciones pertinentes, solicito respetuosamente lo siguiente:

ANTECEDENTES

1. Mediante pronunciamiento del consejo de estado, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO en Colombia se otorgo a favor de la sociedad NOVARTIS AG PATENTE DE INVENCION – Concedida a la denominada modificación de cristal de un derivado de N-Fenil -2-Pirimidinamina, procesos para su fabricación y uso / NIVEL INVENTIVO – Existencia
2. La sociedad NOVARTIS AG, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, consagrada en el artículo 85 del C.C.A., presentó demanda ante el consejo de estado tendiente a obtener las siguientes pretensiones:
 - a. La nulidad de la Resolución núm. 04164 de 26 de febrero de 2003, mediante la cual se negó la concesión de la patente de invención denominada "MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINA PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO".
 - b. La nulidad de la Resolución núm. 16268 de 16 de junio de 2003, mediante la cual, en respuesta al recurso de reposición, se confirmó la anterior.
 - c. A título de restablecimiento del derecho solicitó que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente solicitada para las reivindicaciones 1 a 13 o, en su defecto, aquellas que esta Corporación considere que cumplen los requisitos de patentabilidad.
 - d. Se ordene a la mencionada entidad la publicación de la sentencia que ponga fin a este proceso en la Gaceta para la Propiedad Industrial.
 - e. Se ordene a la División de Nuevas Creaciones dictar la Resolución mediante la cual se adopten las medidas necesarias para el cumplimiento del fallo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 176 del C.C.A.
3. El Consejo De Estado fallo a favor del demandante, en los siguientes términos:
 - a. Primero: DECLÁRASE la nulidad de las Resoluciones núms. 04164 de 25 de febrero de 2003 y 16268 de 16 de junio de 2003, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio.

- b. Segundo: En consecuencia y a título de restablecimiento del derecho, ORDÉNASE a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder la patente de invención a las reivindicaciones 1 a 13 de la solicitud de patente de invención "MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL -2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO"..

PRETENSIONES

1. Solicito me informe si la sociedad NOVARTIS AG cuenta con algún registro sanitario vigente en Colombia para productos farmacéuticos con API IMATINIB (favor responder si o no y citarlos en caso pertinente).
2. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito informar la fecha de expedición del primer registro sanitario vigente para cada uno de estos productos y enunciar las fechas de su renovación.
3. Favor informar cuales han sido las sales de este API (IMATINIB) autorizadas para su comercialización en Colombia.
4. Favor informar si la información farmacéutica para cada una de las sales en caso pertinente ha sido aprobada en términos de equivalencia a IMATINIB (ejemplo: IMATINIB MESILATO EQUIVALENTE A IMATINIB)
5. Solicito me informe si la sociedad NOVARTIS AG ha presentado en algún momento información técnica FARMACÉUTICA relacionada con algún cambio en su materia prima o sus procesos productivos en Colombia que le indique a la autoridad sanitaria algún tipo de cambio en las cualidades o calidades de su materia prima para los productos farmacéuticos con registro sanitario IMATINIB (en un análisis y revisión del expediente que en la institución reposa conteniendo la información desde la primera solicitud de registro sanitario hasta la fecha de la presente solicitud) o por el contrario sigue siendo exactamente la misma desde el primer momento de su autorización en Colombia sin ningún tipo de cambio registrado.
6. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior y haberse reportado algún cambio, solicito a usted me informe:
 - a. Si el cambio presentado corresponde de alguna forma a un cambio en el API IMATINIB desde el punto de vista de sus propiedades químicas o farmacológicas o continua siendo simplemente emitida la autorización en los mismos términos de su equivalencia a IMATINIB
 - b. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior, y corresponder el cambio a un cambio en el API, solicito me informe si se estableció de forma alguna el impacto en el perfil de eficacia seguridad del producto farmacéutico teniendo en consideración cambios en la forma de cristalización del API, enunciando el acta de comisión revisora en la cual se consignaron los conceptos técnicos especializados emitidos por los miembros de la Honorable Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.
 - c. En caso de responder afirmativamente al literal a y negativamente al literal b de la presente pregunta, solicito me informe las razones por las cuales este asunto no pasó a la correspondiente evaluación de su perfil de eficacia y seguridad en la Comisión Revisora.
 - d. Solicito informar si los cambios en la forma de cristalización de un API pueden sí o no modificar sus características fisicoquímicas determinantes de su paso a través de membrana, de su biodisponibilidad en caso de requerirse un efecto sistémico y por ende asuntos cuyo efecto en el perfil de eficacia /seguridad deben ser corroborados por la entidad a su digno cargo.

- e. Solicito me informe si los cambios en la forma de cristalización o en la sal presentada pueden determinar la necesidad de realizar cambios en la formulación de la especialidad farmacéutica que lo contenga
7. Solicito me informe si en alguna ocasión la entidad a su digno cargo ha sido requerida por asuntos relacionado con la patente otorgada a la sociedad NOVARTIS AG por otras instancias estatales (SIC, CONSEJO DE ESTADO, etc.) y que ha dado origen al presente derecho de petición según consigno en los antecedentes o por el contrario esto nunca sucedió, aun teniendo en consideración su calidad de máxima autoridad regulatoria en Colombia en el tema de especialidades farmacéuticas

MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD

La finalidad de este derecho de petición es analizar los hechos y situaciones planteadas en ejercicio del control social, relacionada con asuntos determinantes al acceso de la población general a las tecnologías en salud.

NOTIFICACIONES

Espero atento la respuesta al presente derecho de petición impetrado en la siguiente dirección electrónica: serob1962@gmail.com o Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, tel. 8050073 de la ciudad de Bogotá

Cordialmente

Dr. Sergio Robledo Riaga
C.C. N° 19.480.671
Veedor VCACELAPSS
Vicepresidente Asuntos Financieros
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA

C.C. PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION, Dra Diana Ojeda - Delegada Sector Salud
CONTRALORIA GENERAL DE LA NACION, Dr. Edgardo Maya Villazón - Contralor General
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, Dr. Javier Guzmán - Dirección Medicamentos
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO Dr. Pablo Felipe Robledo Del Castillo-Superintendente