

Bogotá D.C., 13 de julio de 2015

Doctor

Pablo Felipe Robledo Del Castillo

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá D.C.

REFERENCIA: DERECHO DE PETICION IMATINIB-2

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 desde el punto de vista del equipo técnico de la superintendencia, se cumplió con los requisitos de **novedad, altura inventiva y aplicación industrial que hiciera pertinente el otorgar la correspondiente patente solicitada por la sociedad NOVARTIS AG (favor responder SI O NO)**
2. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito me informe las razones de cambio de posición con respecto a aquella que motivo actuaciones anteriores de dicha entidad.
3. Solicito me informe si la patente otorgada mediante el acto administrativo corresponde a una patente:
 - a. De principio activo que no había sido comercializado nunca en el territorio colombiano
 - b. De un cristal específico de un principio activo ya comercializado en el territorio colombiano con anterioridad
 - c. De una nueva sal de un principio activo ya comercializado en el territorio colombiano con anterioridad.
 - d. Si se trata de una patente para un método nuevo en el diseño biofarmacéutico de especialidades no descrito en ninguna parte de la literatura especializada.
 - e. Otra, cual
4. En caso de corresponder a una patente de método, solicito me informe si la patente otorgada da exclusividad a la sociedad **NOVARTIS AG** para la realización de este método, cualquiera que sea el principio activo a desarrollar.
5. En caso de corresponder a una patente de método, solicito me informe si este método patentado, contrario a los pronunciamientos de los funcionarios de la SIC es diferente a aquel descrito en el texto especializado de REMINGTON
6. En caso de haber sido otorgada una patente para una nueva forma de cristalización, solicito me informe si el CRISTAL finalmente obtenido corresponde SI O NO a aquel principio activo contenido en LAS NORMAS FARMACOLOGICAS COLOMBIANAS o por el contrario corresponde a una sustancia química con características químicas diferentes.
7. En caso de corresponder a un cristal diferente de una sustancia química contenida en Normas Farmacológicas, solicito me informe si esta nueva forma de cristalización mantiene:
 - a. La acción biológica específica de las otras formas de cristalización del API
 - b. La misma capacidad de atravesar membranas, condiciones de coeficiente de partición lípido/agua y grado de ionización en caso pertinente de las otras formas de cristalización del API ya descrito.
 - c. El mismo perfil de eficacia y seguridad del API contenido en las normas farmacológicas.
8. Solicito me informe si en la actualidad existen tramites radicados ante la SIC para procesos de patente para productos en condiciones similares de solicitud de patente que puedan pedir trato igualitario (FAVOR RESPONDER SI O NO A LA PRESENTE PREGUNTA)
9. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito a usted me indique cuantos y cuales son estos productos.

10. Solicito me informe si en LOS CONCEPTOS DADOS POR LA SIC EN LOS ULTIMOS CINCO AÑOS existen productos en condiciones similares que puedan solicitar un trato igualitario ante una consideración de vulneración de sus derechos (FAVOR RESPONDER SI O NO A LA PRESENTE PREGUNTA)
11. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito a usted me indique cuantos y cuales son estos productos.
12. Solicito me informe si la entidad a su digno cargo tiene cuantificado el impacto de la enunciada patente en el costo medico y en consecuencia en la UPC (FAVOR RESPONDER SI O NO A LA PRESENTE PREGUNTA)
13. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito a usted me allegue la información correspondiente a dicha cuantificación.

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