

Bogotá D.C., 2 de junio de 2016

Doctor  
**ALEJANDRO ORDOÑEZ**  
 Procurador General de la Nación  
 BOGOTA D.C.

Asunto: **Petición de vigilancia de funcionarios de la SIC en licencia obligatoria de 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, respetuosamente informo a su autoridad sobre los hechos que se presentaron y vienen presentándose en relación con el otorgamiento de patente al "cristal beta" de IMATINIB y elevo una petición de vigilancia de acciones de funcionarios de la SIC en el proceso de licencia obligatoria de IMATINIB.



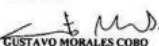
## HECHOS

El Ministro de Salud Dr. Alejandro Gaviria está a punto de tomar una decisión trascendental en el trámite de licencia obligatoria de IMATINIB (Glivec de Novartis). Luego de un proceso ampliamente participativo y transparente que se [inició el 24 de noviembre de 2014](#) y avanzó hasta la [recomendación del Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público el 24 de febrero de 2016](#), el Ministro recibió "advertencias" de los defensores del interés comercial de Novartis (para que no firme) y apoyos de expertos, organizaciones de la sociedad civil y hasta la Iglesia (para que sí firme). Si el Ministro firma la **declaratoria de interés público** (DIP), el proceso de **licencia obligatoria** (LO) continuará en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), cuyos funcionarios ya se manifestaron a favor de los intereses de Novartis. Por esta razón la FMC pide a su despacho la vigilancia de este proceso, con base en las siguientes consideraciones.

### 1. Irregularidades en citación y reunión de Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual

A pocos días de conocerse la [recomendación del Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público](#), el gremio de las farmacéuticas multinacionales AFIDRO inició gestiones tendientes a bloquear la recomendación de este Comité del más alto nivel, mediante gestiones ante el DNP y la SIC, así:

#### 1.1. Citación a la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual

 <p>Bogotá, marzo 3 de 2016</p> <p>2016 - 030</p>  <p>Doctor  <b>RAFAEL PUYANA</b>          Director de Desarrollo Empresarial          DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN          E.S.D.</p> <p>Ref: Solicitud convocatoria reunión extraordinaria Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual</p> <p>Estimado Dr. Puyana:</p> <p>Cursa en estos momentos en el Ministerio de Salud y Protección Social un proceso administrativo que busca determinar la existencia de razones de interés público como condición previa para el otorgamiento de una licencia obligatoria para la patente sobre el producto <b>GLIVEC®</b>, cuyo titular es <b>NOVARTIS</b>, empresa afiliada a este gremio. Hoy, 3 de marzo se ha conocido la recomendación del Comité Técnico del Ministerio, con base en la cual el Ministro tomará la decisión final, en el sentido de evaluar razones de interés público para declarar la mencionada licencia obligatoria.</p> <p><b>Ante el riesgo de que se establezca un peligroso e injustificado precedente, que le haga dado irreparable a un clima de inversión propicio a la innovación tecnológica en Colombia, solicitamos de la manera más atenta se cite a una reunión extraordinaria de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, para que este cuerpo analice el caso, y pueda suministrar, dentro de los tiempos procesales correspondientes, y desde una perspectiva multisectorial, sus puntos de vista sobre el caso, para que el señor Ministro de Salud y Protección Social pueda tomar la decisión mejor informada sobre la materia.</b></p> <p>Agradecemos de antemano la atención a esta solicitud,</p> <p>Con mis sentimientos de consideración,</p> <p>Cordialmente,</p>  <p><b>GUSTAVO MORALES COBO</b>          Presidente Ejecutivo          AFIDRO</p> <p style="text-align: right;">1 folio.</p> <p><small>Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo 1 / 1          Carrera 14 No. 89 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBC (571) 4 86 75 75 GA-P07-F01 v.01          www.afidro.org - Email: comision@afidro.org          Bogotá D.C., Colombia.</small></p>	<p>El <a href="#">Artículo 7° del Decreto 1162 de 2010 (AR)</a> dice textualmente: "<b>Reuniones</b>. La CIPI sesionará ordinariamente una vez al año previa convocatoria de la Secretaría Técnica, y de manera extraordinaria, cuando así sea convocada por la Secretaría Técnica por requerimiento de al menos dos de sus miembros con voz y voto".</p> <p>En el <a href="#">acta</a> de la reunión mencionada no se especifica cuáles fueron los "miembros con voz y voto" que hicieron el requerimiento de Ley, ni las razones que adujeron para esta convocatoria extraordinaria.</p> <p>Los conceptos emitidos en dicha reunión fueron demasiado favorables a los intereses comerciales de Novartis, lo que permite suponer que puede existir una coincidencia en la intencionalidad de la citación a reunión extraordinaria de la CIPI con las gestiones de AFIDRO (gremio de farmacéuticas multinacionales) y los conceptos emitidos en dicha reunión (<a href="#">click aquí o en la imagen para ver la carta de AFIDRO</a>).</p>
---	--

## 1.2. Acta de reunión de la CIPI muestra conceptos sesgados a favor de Novartis

De la lectura del Acta se desprende que las intervenciones de los representantes de la Superintendencia de Industria y Comercio, liderados por **José Luis Londoño Fernández** Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial -ya sea en forma de solicitudes de aclaración o pedidos de solidez técnica- se orientaron a imponer los conceptos que finalmente fueron incorporados como un anexo del Acta.

El [documento](#) de la SIC contiene afirmaciones sobre la declaratoria de interés público y sobre la licencia obligatoria que se oponen radicalmente a la posición adoptada por el Ministerio de salud en este proceso tal como queda demostrado en el siguiente punto.

## 2. Consideraciones técnicas sobre conceptos emitidos por funcionarios de la SIC

Dada la importancia del tema, considero útil extenderme en los siguientes detalles técnicos:

### 2.1. No es verdad que exista un vacío normativo nacional e internacional

El punto 1 del anexo de la SIC ([ver Acta AR](#)) comienza afirmando: "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". Es decir, el "interés público" está indeterminado y debe ser "interpretado".

#### Respuesta 2.1.

El concepto de los funcionarios de la SIC puede ser verosímil, pero no es verdadero, porque:

A **nivel nacional** la [Ley 1751 de 2015](#) llamada Estatutaria de Salud (por su rango superior) es taxativa cuando en el Artículo 5° relativo a **Obligaciones del Estado**, en el inciso j) ordena: "**Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización**, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio". Y en el Artículo 23. **Política Farmacéutica Nacional**, dice: Parágrafo. "**El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional**".

A **nivel internacional**, una visita elemental a la [página de la OMC](#), muestra que, en respuesta a la pregunta *¿Es necesario que se trate de un caso de emergencia?* dice: "**Se trata de un malentendido muy corriente**" y a continuación aclara: "*El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. Sin embargo, la [Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública](#) confirma que los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias*".

Este concepto está ahora respaldado por la carta que [132 expertos](#), varios de prestigio mundial, enviaron al Presidente de la República y la carta que la [Dirección General de Sistemas de Salud e Innovación de la OMS](#) envió al Ministerio de Salud.

Por lo tanto, el vacío normativo que justificaría las "interpretaciones" de los funcionarios de la SIC, no existe. Es decir, dichos funcionarios debieron abstenerse de emitir sus "interpretaciones" porque, **ni según la Ley Estatutaria de Salud, ni según la OMC y la OMS, Colombia necesita estar en "estado de guerra exterior o estado de conmoción interior" para tener la libertad de declarar razones de interés público con fines de licencia obligatoria de un medicamento que se niegue a negociar un precio razonable y pretenda incurrir en prácticas de abuso de posición dominante.**

### 2.2. No son necesarias las disquisiciones entre interés público permanente y transitorio.

Luego de identificar dos escenarios de nuestra Constitución Política, el documento de la SIC define interés público como interés del Estado en que exista acceso a la salud y le llama "**interés público de carácter permanente e inmutable**".

Diferencia lo anterior de "otros escenarios constitucionales" de "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".

Y afirma más adelante "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". **Según esta interpretación, como Colombia no se encuentra en estado de emergencia, conmoción interior o guerra exterior -es decir, no existe "interés público transitorio"- la declaratoria de "interés público permanente o inmutable" que propone el Ministerio de Salud no respetaría ni la constitución ni la normatividad internacional.**

### **Respuesta 2.2.**

Estas disquisiciones de los funcionarios de la SIC son innecesarias porque –como ya se dijo en el punto 2.1.- existen normas de rango superior perfectamente aplicables. **Según la Ley Estatutaria de Salud, y según la OMC y la OMS, Colombia NO necesita estar en "estado de guerra exterior o estado de conmoción interior" para tener la libertad de declarar razones de interés público con fines de licencia obligatoria de un medicamento que se niegue a negociar un precio razonable y pretenda incurrir en prácticas de abuso de posición dominante.**

### **2.3. En este caso no aplica la obligación de indemnización por expropiación**

Las disquisiciones de los funcionarios de la SIC concluyen así: *"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".* Además, la medida *"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".* Luego *"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".* Y además *"la obtención de una licencia obligatoria por parte de terceros no resultaría atractiva para estos" porque "los costos en los que podrían incurrir los posibles laboratorios licenciarios 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".*

En resumen, según las interpretaciones erróneas y sesgadas de funcionarios de la SIC, **la declaratoria de interés público propuesta por el Ministerio de Salud, no tiene suficiente solidez técnica, es inconstitucional, resulta inútil en la práctica y expone al país a sanciones, por violar normas internacionales sobre propiedad intelectual.**

### **Respuesta 2.3.**

Los funcionarios de la SIC, liderados por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, José Luis Londoño Fernández, incurren aquí, en **contradicción misional** y **errores conceptuales**. La **contradicción misional** consiste en que, siendo función fundamental de todo servidor público, los funcionarios de la SIC estaban en la obligación de defender el interés de la nación y respetar la constitución y el espíritu y la letra de las leyes vigentes. Pero, la lectura del [anexo](#) de la SIC, muestra que -violando este principio de lealtad con la función pública- los funcionarios de la SIC, incurren en "interpretaciones" erróneas y sesgadas a favor de Novartis, que más parecen elaboradas por abogados de la multinacional suiza, antes que por funcionarios de un organismo estatal colombiano.

Los **errores conceptuales** se mostraron en los puntos 2.1. a 2.3. y además se detallan a continuación, en el punto 3 y siguientes.

### 3. Inconsistencias técnicas incluidas en el anexo de los funcionarios de la SIC

El [anexo](#) de los funcionarios de la SIC contiene una serie de inconsistencias que pasamos a evidenciar:

#### 3.1. Versión parcial y sesgada sobre la historia de la patente del "cristal beta" en Colombia

Sobre la historia de la patente del "cristal beta" de Imatinib en Colombia, el [anexo](#) dice:

"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,  $\alpha$ ,  $\alpha$ 2,  $\delta$ ,  $\epsilon$ , 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" (resaltados corresponden al original).

#### Respuesta 3.1.

El [anexo](#) de los funcionarios de la SIC muestra una historia de la patente del "cristal beta" de Imatinib en Colombia, que no corresponde a la realidad. Tras sus datos técnicos existe un **error conceptual** ligado a que ignoran los siguientes hechos:

- La sociedad NOVARTIS AG, en 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 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".

- El Consejo de Estado en [Sentencia a favor del demandante](#), dijo:

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.

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".

- La [Sentencia](#) -inmediatamente antes del fallo, pág.42- dice: "*Las pruebas aportadas al proceso, como ya se advirtió, no fueron controvertidas ni desvirtuadas por la Superintendencia de Industria y Comercio en las oportunidades pertinentes, amén de que no contestó la demanda*". Sobre los conceptos de los peritos en que se basó para otorgar la patente, el fallo del Consejo de Estado dice: "*la Superintendencia de Industria y Comercio no objetó ni su idoneidad ni sus conceptos*".

Estos peritos presentados por Novartis fueron Bertrand Sutter co-inventor de Imatinib (ver [InfoPat-Mex](#) patente MX 218673 y pag.24-27 del [fallo](#)) y José Antonio Henao Martínez (p.28-31) Doctor en estudio de materiales, cuyo [CvLAC](#) mostraba más estudios de química general que temas de la industria farmacéutica.

Por lo tanto, la verdadera historia no corresponde a la visión de estos funcionarios, donde la SIC conoce patentes que no fueron presentadas en Colombia, otorgó la patente sobre el cristal beta y negó las patentes sobre otras sales y los estados amorfos del Mesilato de Imatinib. La verdadera historia dice que la patente de invención "MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL -2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO" **fue inicialmente negada por la SIC por "falta de altura inventiva" y después otorgada por orden del Consejo de Estado, luego de un proceso donde existió evidente irresponsabilidad de funcionarios de la SIC que no contestaron la demanda, no controvirtieron ni desvirtuaron los argumentos de Novartis y tampoco objetaron ni la idoneidad ni los conceptos de sus peritos.**

### 3.2. Visión errónea sobre la gama de productos disponibles con IMATINIB

El punto 2 del [anexo \(AR\)](#) de los funcionarios de la SIC, continúa con un detallado análisis de registros sanitarios disponibles en Colombia que contienen distintas formas de Mesilato de Imatinib, con el evidente propósito de mostrar que existe tal disponibilidad de medicamentos con Imatinib, que invalidaría el argumento de "apertura a la competencia" que propone el Ministerio de Salud.

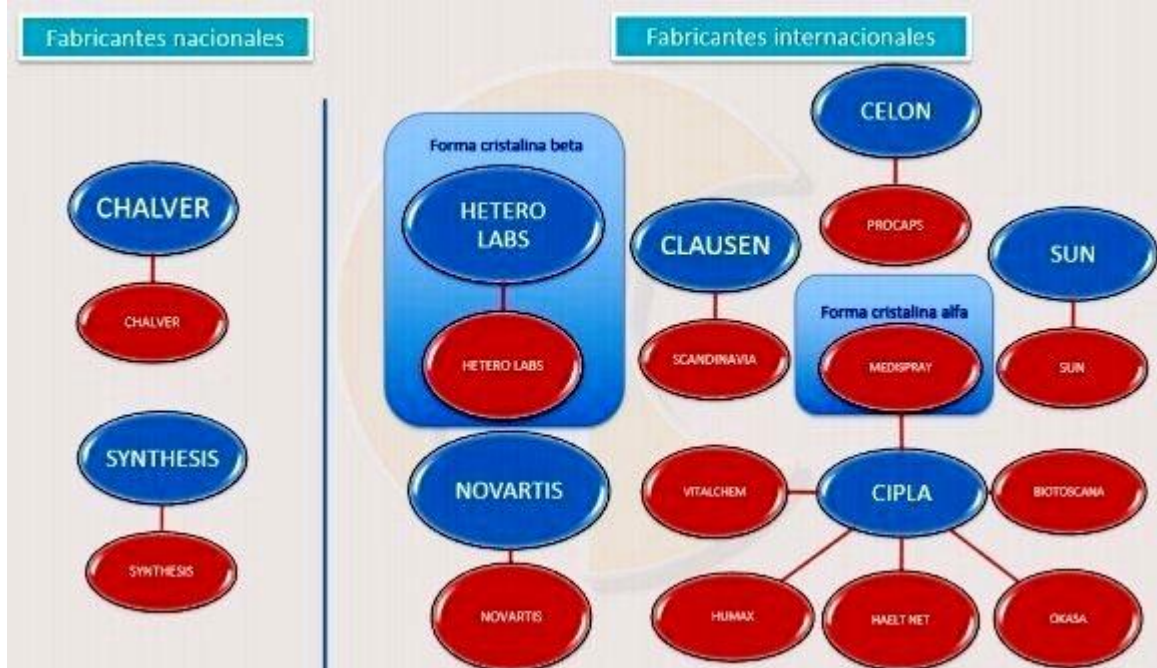
#### Respuesta 3.2.

**La gama de registros sanitarios con IMATINIB no equivale a disponibilidad real de productos.**

El **error conceptual** en este caso, está en que los funcionarios de la SIC confunden "disponibilidad de registros sanitarios" con "disponibilidad real de productos" y suponen que una mirada a los archivos de registros sanitarios puede comprarse con los estudios de competencia e impacto sobre la sostenibilidad del sistema de salud que pueden verse -por ejemplo- en el [Informe](#) del comité técnico para la declaratoria de interés público del Ministerio de Salud.

El Gráfico N°2 del [anexo](#) de la SIC, muestra relaciones de competencia que solo existen en el escritorio del funcionario que elaboró el informe. **Las relaciones de competencia en el mundo real son muy distintas, tal como puede verse en el siguiente análisis del gráfico de la SIC:**

**Gráfico N°2: Formas disponibles de Mesilato de Imatinib en Colombia según la SIC**



El gráfico 2 muestra con *fabricación nacional* a LEUSOMIN de CHALVER y ZEITE de SYNTHESIS. LEUSOMIN tiene registro sanitario desde 2012, pero el laboratorio no reportó ninguna venta a SISMED, es decir, [no está disponible](#).

- Con *fabricación internacional*, destaca IMATERO de HETERO LABS (registrado en 2014 y sin ventas reportadas a Sismed). Es la forma patentada no podrá comercializarse.

- Por fuera del recuadro de la forma cristalina beta aparece GLIVEC de NOVARTIS que no especificó si contiene dicha forma -cristalina beta- en sus registros sanitarios.

Entre las opciones ligadas a la forma cristalina alfa, llama la atención el caso LEUTINIB comercializado xVITALCHEM. De 2012 a 2014, LEUTINIB fue el competidor que reportó el mayor número de unidades vendidas, razón por la cual Novartis le sometió a presiones legales ([ver anexo#2](#)) hasta prácticamente sacarlo del mercado en 2015. MATIB de HUMAX (también de CIPLA) ya no reportó ventas en 2015.

IMATINIB de HEALTH NET y COMERCIAL MEDICA también CIPLA (genéricos) [salieron del mercado el 2012](#). ZOLTEC de LEGRAND-CIPLA tiene registro sanitario desde 2010 y no tiene ventas reportadas a SISMED. El 2015, BIOTINIB de BIOTOSCANA-CIPLA prácticamente salió del mercado. Solo quedan LEMATIN de LAFRANCOL-ABBOT de SUN, MATINAC de SCANDINAVIA-CLAUSEN e IMATIN de PROCAPS-CELON que [vendió solo 37 unidades en 2015](#).

### 3.3. Visión sesgada de los funcionarios de la SIC sobre uso de inhibidores de tirosina quinasa

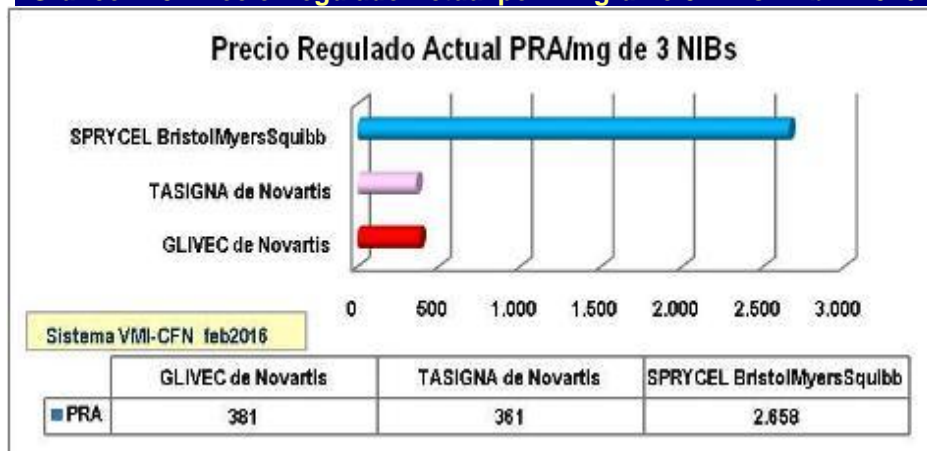
Como ya se dijo antes, en su propósito de demostrar que existen alternativas terapéuticas que invalidan los argumentos del Ministerio de Salud, los funcionarios de la SIC pasan al campo clínico y se atreven a decir: "En la misma vía de alternativas farmacoterapéuticas para el manejo de la leucemia mieloide 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."

#### Respuesta 3.3.

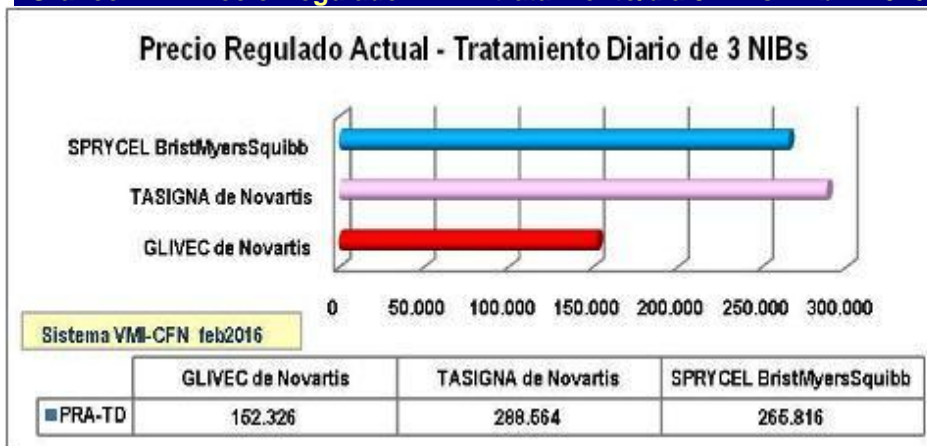
Otro **error conceptual** de los funcionarios de la SIC liderados por Londoño Fernández, tiene que ver con su concepto erróneo y sesgado de "alternativas farmacoterapéuticas para el manejo de la leucemia mieloide crónica". Obviamente, desconocen que otros inhibidores de tirosina quinasa son más costosos y **están indicados en casos de resistencia o intolerancia a Imatinib**, es decir, los funcionarios de la SIC desconocen los siguientes hechos:

Los principales "NIBs" indicados en el tratamiento de casos típicos y refractarios de Leucemia Mieloide Crónica -IMATINIB, NILOTINIB y DASATINIB- tienen precio regulado en Colombia, y los gráficos N°3 y N°4 muestran dicho precio por miligramo y por tratamiento día. Los precios que se muestran corresponden a los Precios Máximos de Venta PMV de la regulación basada en Precios Internacionales de Referencia PRI (Circulares 04, 05, 06 y 07 de 2013) con los incrementos de la Circular 01 de 2014 (3,5% para precios mayores de COP 1.000.000) y de la Resolución 0718 de 2015. El PMV con estos ajustes se denomina **Precio Regulado Actual** o Ajustado **PRA**, en el Sistema VMI-CFN.

**Gráfico N°3: Precio Regulado Actual por miligramo 3 NIBs - Abril 2016**



**Gráfico N°4: Precio Regulado PRA x tratamiento/día 3 NIBs - Abril 2016**



Nótese que las diferencias de precios por miligramo se modifican sustancialmente al convertirse en dosis diarias correspondientes a 400 mg de IMATINIB (1 comprimido de 400 mg o 4 comprimidos de 100 mg al día), 800 mg de NILOTINIB (2 cápsulas de 200 mg, 2 veces al día) y 100 mg de DASATINIB (con ajustes en tabletas recubiertas de 20, 50, 70, 100, 140 mg). Nótese también que el precio de la dosis diaria de NILOTINIB (Tasigna® de Novartis) es el más elevado y casi duplica a IMATINIB (Glivec® de Novartis) y el precio de la dosis diaria de DASATINIB (Sprycel® de BristolMyersSquibb) es casi tan elevado como NILOTINIB de Novartis. En consecuencia, tanto NILOTINIB como DASATINIB pueden considerarse "alternativas farmacoterapéuticas" costoeficientes **SOLO EN CASOS DE RESISTENCIA O INTOLERANCIA A IMATINIB, cuando se justifica su uso, pese a sus costos más elevados.**

Adicionalmente, el registro sanitario de TASIGNA® (NILOTINIB de Novartis) dice: Indicaciones TRATAMIENTO DE LA FASE CRÓNICA Y ACELERADA DE LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (PH POSITIVO), **EN PACIENTES ADULTOS CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA A POR LO MENOS UN TRATAMIENTO PREVIO QUE INCLUYA IMATINIB.**

Y el registro sanitario de diferentes concentraciones de SPRYCEL® (DASATINIB de BristoMyersSquibb) dice: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON: . LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) CON CROMOSOMA PHILADELPHIA POSITIVO (PH+) EN FASE CRÓNICA DE DIAGNÓSTICO RECIENTE. . LMC PH+ EN FASE CRÓNICA, ACELERADA, O MIELOBLÁSTICA O LINFOBLÁSTICA **CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA A TRATAMIENTO PREVIO, INCLUIDO IMATINIB.** . LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CON CROMOSOMA PHILADELFIA POSITIVO (LLA PH+) **CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA A TRATAMIENTO PREVIO.**

Por lo aquí expuesto, los conceptos de los funcionarios de la SIC sobre la patente de Imatinib y su historia, la gama de productos supuestamente competidores y la también supuesta existencia de alternativas farmacoterapéuticas con inhibidores de tirosina quinasa,

- Son inconsistentes, porque se basan en datos errados e incompletos y
- Están sesgados, porque no buscan defender el interés de la nación y favorecen el interés comercial de Novartis, otorgándole argumentos **para que se niegue a negociar un precio razonable y pueda incurrir en prácticas de abuso de posición dominante.**

**Resulta claro que, funcionarios que ya expresaron públicamente su apoyo a las pretensiones comerciales de Novartis y demostraron su escaso interés en la defensa del interés público, deben marginarse de este proceso porque no ofrecen ninguna garantía de justicia y probidad.**

#### PETICION

Por lo expuesto, en ejercicio de los derechos constitucionales y legales de petición de información, de acceso a documentos públicos, y de acceso a la administración de justicia (C. P. de C. Arts. 23, 20, 74, 229; D.L. 01 de 1984, Arts. 9º y ss., 17º y ss.; Ley 57 de 1985, Arts. 12º y ss.), de manera respetuosa, presenta ante su autoridad la petición de **iniciar investigación administrativa** de las acciones u omisiones, dolosas o culposas, en que hubiesen incurrido los funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio durante el proceso de declaratoria de interés público de IMATINIB con fines de licencia obligatoria.

#### OBJETO DE LA PETICION

Dentro del objeto misión de la Federación Médica Colombiana -entidad del orden nacional que agrupa a los Colegios Médicos Departamentales, que por diversas leyes de la República es consultora y asesora del Gobierno Nacional en los temas atinentes a la ética y salud- se encuentra la defensa de los intereses de la salud pública.

Ahora que –en caso de que el Ministro de Salud firme la declaratoria de interés público de IMATINIB- y el proceso de licencia obligatoria pase a la SIC, los funcionarios de esa entidad que emitieron conceptos erróneos favorables a los intereses comerciales de Novartis, deben saber que los actos contrarios al interés de la nación no quedan en la impunidad.

NOTIFICACIONES

Recibiremos contestación en la Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá DC

Atentamente,

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