

20 de abril de 2016
ENTREGA PERSONAL



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201642300726412
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: OLARTEMOURE
2016-04-20 14:25 Fol: 4 Anex: 3 Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód vert: 0163d

Sr.
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social

Re: Procedimiento Administrativo de Declaratoria de Interés Público para conceder una licencia obligatoria para Imatinib (Glivec®)
Su Ref.: 201624000627881
Nuestra Ref.: L2012/000012

Apreciado Ministro:

Gracias por su comunicación de fecha 11 de abril de 2016, la cual nos fue notificada personalmente el pasado 12 de abril.

CARLOS R. OLARTE, actuando en representación de Novartis AG, y MARIA CRISTINA ÁLVAREZ, actuando como Presidente y Representante Legal de Novartis de Colombia S.A., damos respuesta a su comunicación de la siguiente manera:

Novartis tiene el mayor respeto por el ordenamiento jurídico colombiano y sus instituciones. Desde que inició sus actividades en Colombia en el año 1958, Novartis ha ayudado a mejorar y prolongar la vida de miles de pacientes en Colombia. En la actualidad, Novartis, empresa que cuenta con más de 400 colaboradores, es una de las compañías líderes en estudios clínicos en el país y en el cuidado del medio ambiente. También realiza importantes inversiones en Colombia para asegurar que los pacientes accedan a los medicamentos y desarrolla programas educativos para médicos, pacientes y cuidadores sobre el uso adecuado de sus productos, lo que redundará en beneficios para el sistema de salud.

Novartis considera que las licencias obligatorias (LO) son herramientas importantes y legítimas para ser utilizadas en circunstancias excepcionales. La imposición o la amenaza de una Declaración de Interés Público (DIP) que conduce a una LO nunca debe ser usada como un mecanismo para forzar una negociación de precios, sobre todo cuando, como en este caso, ninguno de los factores que justificarían la emisión de una LO están presentes (por ejemplo, una crisis o emergencia de salud pública, o la falta de acceso al producto patentado). La emisión de una DIP en circunstancias como en el presente caso, crearía un precedente perjudicial que podría aplicarse a todas las patentes, ya sean farmacéuticas o de otro sector. En estas circunstancias, consideramos que no es conveniente abrir una

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera

vid
ure
ras
uez
aya
bar
ade
eda

Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhiser Suárez
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
John F. Ramírez
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana A. Campuzano
Viviana A. Salamanca
Daniel R. Durango
Andrés Felipe López

Barranquilla

Gina De Echeona
José J. Dangond

negociación de precios. Adjuntamos adicionalmente para su conocimiento, como Anexo A, la posición global de Novartis en este asunto.

De acuerdo con lo anterior, solicitamos respetuosamente al Ministro que, antes de tomar cualquier decisión, realice una evaluación minuciosa de la argumentación fáctica proporcionada por el Comité Técnico. En particular, vale la pena resaltar las razones expuestas por otros funcionarios del Gobierno miembros del Comité Intersectorial de Propiedad Intelectual, durante la reunión celebrada el pasado 30 de marzo, así:

(i) Las pruebas del proceso han demostrado que Novartis no tiene, ni puede tener un monopolio en el Mercado con base en su patente. En primer lugar, su patente no cubre todas las formas existentes del mesilato de imatinib y por ende cualquier forma del mesilato de imatinib que no infrinja la patente, puede existir de forma legal en el mercado.¹ De hecho, existen otros competidores comercializando dichas formas no infractoras, lo cual ha constituido una reducción en la participación de mercado de Glivec® desde el segundo semestre de 2015, tal y como se demuestra en el análisis realizado por el mismo Ministerio de Salud²;

(ii) El estándar de interés público establecido por el Comité Técnico, aplica de forma inadecuada a cualquier patente sobre un producto farmacéutico y no a una situación específica y extraordinaria generada por una patente en particular. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) expresó específicamente que, *“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 éste el interés público al que se refiere la Decisión andina”* (nuestro subrayado);³

¹ “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” Minutos del Comité Intersectorial de IP, 30 de marzo, p.10 (específicamente la Opinión de la SIC relacionada con la Declaratoria de Interés Público con fines de una Licencia Obligatoria)

² Gráfica 1 del Anexo de su comunicación de fecha 11 de abril de 2016.

³ “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 éste el interés público al que

(iii) El Gobierno actualmente cuenta con mecanismos para regular el precio de medicamentos, de acuerdo con metodologías y políticas previamente establecidas. Nuevamente vale la pena resaltar que desde el 2011, el propio Gobierno ha establecido, a través de diferentes regulaciones, el precio razonable máximo para imatinib. En virtud de lo anterior, Novartis ha reducido el precio de Glivec® en Colombia en dos ocasiones.

Aunque el Ministerio de Salud tiene la autoridad para emitir la DIP, deseamos llamar la atención del Ministro acerca del impacto que su decisión tendrá frente a intereses nacionales más amplios que son defendidos por otros actores gubernamentales, incluyendo a los Ministerios de Comercio, Relaciones Exteriores y a la SIC. Este asunto no es de interés exclusivo del sector salud, sino que trasciende a otros sectores del Estado. Solicitamos respetuosamente al Ministro que invite a dichos actores estatales, quienes han manifestado su voluntad de enriquecer este proceso desde su perspectiva, para participar y permitir que el Gobierno adopte una resolución equilibrada que satisfaga los intereses tanto de los pacientes como de la industria de innovación y desarrollo.

En particular, el Comité Intersectorial de PI recomendó lo siguiente:

“El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) toman la 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

se refiere la Decisión andina... 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.” Minutos del Comité Intersectorial de PI, 30 de marzo, p. 7-8.

fijarse. Además, ello aporta a que el proceso otorgue seguridad jurídica a la industria, así como a los solicitantes de la licencia obligatoria.

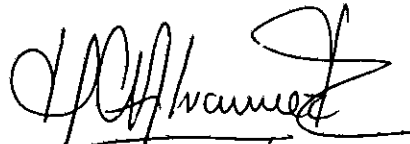
Así mismo, tanto el MINCIT, como la SIC, manifiestan su disposición para acompañar el trabajo técnico que haga falta para enriquecer la decisión del Ministro de Salud con todos los insumos posibles, en este sentido, el escenario de la CIPI es el ideal para nutrir y acompañar con todos los elementos disponibles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

Por último, a pesar de que consideramos que una negociación de precios no es viable, Novartis manifiesta su firme compromiso para explorar otras alternativas con el Ministerio de Salud y llegar a una solución en beneficio de los pacientes con Leucemia Mieloide Crónica, del sector salud y de la innovación.

Respetuosamente,



CARLOS R. OLARTE
Socio
OlarteMoure



MARIA CRISTINA ALVAREZ
Presidente
Novartis de Colombia S.A.

Adjunto: ANEXO A

cc: María Lorena Gutiérrez, Ministra de Gobierno
Cecilia Álvarez Correa, Ministra de Comercio

ANEXO A

5

Novartis International A.G
Postfach
4002 Basel
Switzerland
<http://www.novartis.com/>

Bogotá, abril 20 de 2016

Novartis busca una solución que beneficie a los pacientes, al sistema de salud y a la innovación en las discusiones acerca de su patente de Glivec® en Colombia

Desde que estableció su presencia en Colombia en 1958, Novartis ha contribuido a mejorar y prolongar las vidas de miles de colombianos. Hoy en día, gracias a la participación de cerca de 400 colaboradores, somos una de las principales empresas de cuidado de la salud en el país. Hemos realizado inversiones significativas en Colombia, las cuales incluyen estudios clínicos, la construcción de cadenas de abastecimiento que aseguren que nuestros tratamientos lleguen a los pacientes, y programas educativos para médicos y pacientes, que redundan en una mejora de la salud de los colombianos.

Novartis tiene el mayor de los respetos por el marco legal colombiano y por sus instituciones. Recibiríamos con beneplácito la oportunidad de trabajar con el Ministerio de Salud y Protección Social para encontrar una solución que, con respeto a nuestra patente de Glivec®, beneficie a los pacientes, al sistema de salud y a la innovación. Sin embargo el marco para cualquier discusión debe ser razonable y conducente a buscar una solución favorable para las partes.

Es la convicción de Novartis que la Declaración de Interés Público (DIP) con miras a una Licencia Obligatoria (LO) es una herramienta importante y legítima para ser empleada en circunstancias excepcionales como lo son las crisis de salud pública. La DIP no debe ser empleada como mecanismo para negociar precio, como ha ocurrido en este caso. Este uso es contrario al espíritu y la intención de las Licencias Obligatorias, y crearía un precedente negativo que bien podría ser aplicado a todas las innovaciones protegidas por patentes, tanto en la industria farmacéutica como en otros sectores.

Colombia ha sido históricamente uno de los países de Latinoamérica más amigables con la innovación. En las actuaciones de sus autoridades se refleja la visión de que las patentes benefician a la vez a los gobiernos, la industria y los pacientes. El régimen de propiedad intelectual y de patentes de Colombia se ha asegurado que las empresas innovadoras y dedicadas a la investigación tengan la certeza de que invertir en el desarrollo de mejores tratamientos es viable y sostenible en el largo plazo.

El desconocimiento arbitrario de los derechos de patente perjudica a las industrias que hacen enormes inversiones en el desarrollo de tratamientos revolucionarios como Glivec®, que ha beneficiado a millones de pacientes en Colombia y en el mundo.

En este contexto, no existe un fundamento legítimo para emitir una Licencia Obligatoria a nuestra patente Glivec®. Los hechos son los siguientes:

6

- **Novartis nunca ha tenido el monopolio de Imatinib en Colombia.** Existen actualmente otras 2 compañías farmacéuticas que comercializan productos de Imatinib en Colombia, que no infringen la patente de Novartis.
- **La existencia de la patente de Glivec® no afecta el acceso de los pacientes al tratamiento.** La molécula hace parte de los tratamientos para Leucemia Mieloide Crónica incluidos en el Plan Obligatorio de Salud.
- **El precio de venta de Glivec® no es el resultado de una decisión del fabricante.** Desde el 2011, el precio de Glivec® ha sido fijado y controlado por el Gobierno.
- **Declarar el Interés Público sobre la patente de Glivec® no es una solución a los desafíos financieros estructurales del sector salud.**
- **No existen amenazas de abastecimiento de Imatinib.** Novartis siempre ha garantizado el abastecimiento adecuado e ininterrumpido del tratamiento.

Este asunto es de la mayor relevancia para el país y sus implicaciones trascienden al sector salud. Por lo tanto, Novartis solicita respetuosamente que el Ministro de Salud convoque e invite a otros actores relevantes del Gobierno, los cuales han demostrado su interés y disposición a enriquecer y aportar a estas discusiones. Su participación permitiría al Gobierno encontrar una resolución equilibrada a este asunto, que satisfaga las necesidades de los pacientes, el sector salud y la innovación.

Esperamos continuar con un diálogo constructivo sobre este asunto.

X