

SEMINARIO POLÍTICAS DE ACCESO A MEDICAMENTOS E DIREITOS HUMANOS

O caso do mesilato de imatinibe na Colombia.

Caso

TRA



- Solicitud de licencia obligatoria
- No procedimiento jurídico claro
- En 2009, el Ministerio de Salud negó la declaración de interés público de la Malettra.

Caso Imatinib, licencia obligatoria

- Patente rechazada por la SIC 2003, no altura inventiva.
- Mercado competido
- Genérico 70 % precios más bajos
- Producto de alto valor terapéutico: Leucemia mieloide aguda
- Patente rechazada en la India 2013.
- Patente concedida por el Consejo de Esta



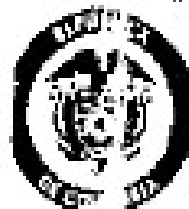
Otorga la patente

- Consejo de Estado concede Patente de forma β de mesilato de Imatinib 2012.
- Patente de “Formas Cristalinas o Polimorfos” “evergreening”.





Bogotá, D.C. 24 de Noviembre de 2014



Radicado No: 201442301937922
DESTINO: 4240 CL ATENCIÓN AL - REM: FUNDACION IFA
Folleto 9 - Anexo 11 - Fecha radicación 2014-11-24 16:27 - Cód. verif: 31244
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

REFERENCIA: PETICIÓN EN INTERÉS GENERAL. SOLICITUD DE UNA DECLARACIÓN DE INTERÉS PÚBLICO EN EL ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB BAJO CONDICIONES DE COMPETENCIA.



Proceso solicitud de interés público

Más de 120 expertos a nivel mundial envían

carta apoyando a Minsalud.

Presiones externas en contra de la decisión en torno al postconflicto.

Novartis rechazó oferta de C
140/mg





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002475 DE 2016

(14 JUN 2016)

Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESUELVE

Artículo 1. Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo.

Grafico N°1: Avalancha de solicitudes de revocatoria de DIP

Debate sobre DIP de Gilead (Imatinib)



- Los solicitantes IFARMA, Misión Salud y CIMUN presentaron un recurso de reposición ([Ver](#) | [AR](#)) y
- Abogados de Novartis presentaron también recurso de reposición [Ver](#) | [AR](#).

Se consideran opositores a la medida:

- Funcionarios de Superintendencia de Industria y Comercio que expresaron públicamente su desacuerdo. [Ver BIS](#)
- [SIC](#) y [MinComercio](#) cuestionados por los solicitantes. [Ver](#) | [AR](#) y [Fragmento](#).

Presentaron solicitudes de revocatoria:

- [AFIDRO](#) gremio de multinacionales farmacéuticas en Colombia [Ver](#) | [AR](#),
- [NAM-USA](#) National Association of Manufacturers of the USA [Ver](#) | [AR](#),
- [PhRMA](#) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America [Ver](#) | [AR](#),
- [EFPIA-UE](#) European Federation of Pharmaceutical Industries&Ass. [Ver](#)|[AR](#),
- [BIO](#) Biotechnology Innovation Organization ¿1.100 afiliados? [Ver](#) | [AR](#),
- [IIPGIP-USA](#) International Intellectual Property Global Intellectual Prop Center [U.S. Chamber of Commerce](#)
- [Interpharma](#) Asociación de compañías farmacéuticas Suizas basadas en investigación [Ver](#) | [AR](#).



**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

CIRCULAR NÚMERO XX DE 2016

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

FECHA:

**LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, el Decreto 705 de 2016 y

CONSIDERANDO

Que el Título II de la Decisión Andina 486 de 2000 establece el régimen general de patentes en Colombia y en el Capítulo V se establecen los derechos y a su vez las protecciones derivadas del sistema de patentes.

Que además de la Decisión Andina, Colombia suscribió el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC, entre otros acuerdos bilaterales, lo que ratifica su compromiso con la protección del sistema de patentes.

Que dichos instrumentos de protección a la propiedad intelectual, contemplan en situaciones excepcionales la opción de realizar declaratorias de existencia de razones de interés público.

Que el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que recoge el artículo 5 del Decreto 4302 de 2008 establece que *"La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...) Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)."*



Borrador regulación del precio

Precio actual Imatinib 400 mg x 10:
USD 1.400

Precio de 17 países de referencia

(Argentina, Brasil,

Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay,
España,

Estados Unidos de América, Reino Unido, Aust
Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portuga



Qué sigue?



FUNDACIÓN IFARMA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201542301941122

DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: FUNDACION IFAR

2015-10-28 16:18 Fol: 9 Anex: 14 Desc Anex:

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: c9cc1

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Ciudad

REFERENCIA: SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO PARA EL ACCESO AL TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA EN HEPATITIS C.

REDLAM,¹ la “Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos” integrada por redes y organizaciones de cinco países de América Latina (Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú) que trabajan en conjunto para promover la mejora de la calidad de vida de las personas que viven con el VIH/SIDA (PVVS) y las comunidades más afectadas promoviendo el acceso universal a tratamientos, representada en Colombia por la **FUNDACION IFARMA**, persona jurídica sin

Que hacer?



Muchas Gracias

**Mayra D. Vasquez.
mvasquez@ifarma.org**