



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

Bogotá, D.C. 29 de noviembre de 2012

Doctor

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-074973- -00026-0000

Fecha: 2012-12-04 15:38:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 6

Act. 370 COMUNICACIÓN Folios: 6

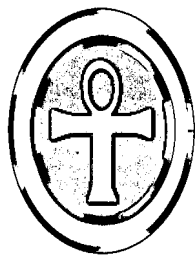
REFERENCIA: Expediente No. 05-074-973
Solicitud de Patente de Invención Titulada “MEDICAMENTO
PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE
ARTERIOSCLEROSIS E HIPERTENSIÓN”

ACTUACIÓN: Solicitud de Consideración de Argumentos en el Trámite del
Expediente 05-074-973

El suscrito, **ALBERTO BRAVO BORDA**, mayor de edad y domiciliado en Bogotá D.C, identificado como aparece al pie de la firma, actuando en nombre y representación de la **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS COLOMBIANAS, ASINFAR**, invocando la defensa de la normativa andina vigente en materia de Propiedad Industrial contenida en la Decisión 486 de 2000, cuya salvaguarda corresponde a su Despacho, y con fundamento, en cuanto corresponda en el Derecho de Petición de que tratan el artículo 23 de la Constitución Política y las disposiciones consonantes del Código Contencioso Administrativo, me permito remitir información fundamentada y referirme al Recurso de Reposición pendiente de resolverse a la fecha, incoado por el solicitante de la patente de la referencia, en contra de la resolución 79309 de diciembre 30 de 2011, que negó, con sobradas razones técnicas y legales, el privilegio de patente solicitado para la formulación que se revela en el expediente 05-074-973.

1. OBJETO Y JUSTIFICACIÓN DE LA PETICIÓN

Debido a las graves implicaciones que traería la eventual revocación de la resolución 79309 de diciembre 30 de 2011, y la correlativa concesión del privilegio de patente solicitado, y por considerar que la materia pendiente de ser resuelta trasciende con amplitud la simple tramitación de un privilegio de patente, y pasa a afectar a toda la población colombiana, invocando, como ya se ha dicho, la defensa del orden jurídico, y los Derechos Superiores a la Vida, la Salud y la Libre Competencia, ruego que en mi calidad de representante de ASINFAR, se admita a trámite el presente Derecho de Petición, y que en consecuencia, los argumentos y pruebas aquí planteados se valoren y tengan en cuenta al momento de resolverse el recurso de reposición pendiente, impetrado por la sociedad solicitante en marzo del presente año.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

Se estima, en efecto, que la pretensión del recurrente de obtener derechos exclusivos, por veinte (20) años, sobre la fabricación, importación y comercialización de una composición farmacéutica que, como se verá, es absolutamente común y predecible, pero que a la vez resulta de uso esencial para la salud y vida de los colombianos que padecen o padecerán hipertensión u otras enfermedades graves de esa índole, impone la obligación de impedir el patentamiento de la misma, con el fin de que pueda ser objeto de explotación libre por parte de la industria farmacéutica nacional y de fácil acceso por parte de la población.

No dudo en afirmar que el patentamiento de la formulación que nos ocupa supondría la constitución de un monopolio ilegítimo, que dejaría fuera del alcance de la población más pobre la adquisición del fármaco patentado, y lo que es igualmente grave, haría incurrir al Estado, paradójicamente por una decisión suya, en sobrecostos por recobros que su titular seguramente trasladará al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), habida cuenta de que la patente permitiría al recurrente vender el medicamento a un precio excesivamente alto, por ser el único laboratorio farmacéutico con derecho a venderla.

Sabe bien el Despacho que si un medicamento está patentado –así sea en forma injustificada, como ocurriría en el caso que nos ocupa- ninguna otra persona o entidad, incluso estatal, lo puede importar, fabricar ni vender sin el permiso del titular de la patente, lo que necesariamente supone un perjuicio irremediable para las personas cuya vida depende del acceso al fármaco correspondiente, y no cuentan, como ocurre con la mayoría de la población colombiana, con los medios económicos para acceder a dicho medicamento a precios de monopolio.

Cabe recordar que Derecho a la Salud ha sido reconocido por la Corte Constitucional como “Derecho Fundamental Autónomo”, al señalar que “...*el derecho a la salud es, autónomamente, un derecho fundamental y que, en esa medida, la garantía de protección debe partir de las políticas estatales, de conformidad con la disponibilidad de los recursos destinados a su cobertura...¹(...)*” “...*Recientemente la Corte se refirió a las limitaciones de carácter presupuestal que al respecto existen en el orden nacional: “[e]n un escenario como el colombiano caracterizado por la escasez de recursos, en virtud de la aplicación de los principios de equidad, de solidaridad, de subsidiariedad y de eficiencia, le corresponde al Estado y a los particulares que obran en su nombre, diseñar estrategias con el propósito de conferirle primacía a la garantía de efectividad de los derechos de las personas más necesitadas por cuanto ellas y ellos carecen, por lo general, de los medios indispensables para hacer viable la realización de sus propios proyectos de vida en condiciones de dignidad”²* (Negrilla fuera del texto)

¹ CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T 760 de 2008. Julio 31 de 2008. Magistrado Ponente: Manuel Jose Cepeda Espinosa.

² *Ibidem*



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

Así las cosas, se solicita al Señor Superintendente, con base en las evidencias que ya obran en el expediente y que dieron lugar a la negación original del expediente referido, y en lo que corresponda, con fundamento en las tesis expuestas en el presente memorial, y en aquellas que se determinen oficiosamente, proceda a desestimar la argumentación propuesta en apelación, y como necesaria consecuencia, se sirva ratificar íntegramente la resolución acusada, en el sentido de ratificar la negación de patente de invención a la solicitud tramitada en el expediente 05-074-973, de acuerdo con los argumentos que se expondrán enseguida.

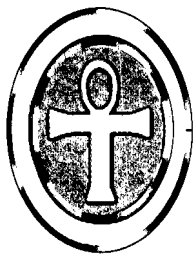
2. BREVE REFERENCIA AL RECURSO DE REPOSICIÓN PENDIENTE DE RESOLVERSE

2.1. OBJECIONES DEL RECURRENTE FRENTE A D1

A grandes rasgos, el solicitante y recurrente ha fundamentado su inconformidad con la decisión inicial de negación, en que, supuestamente, la anterioridad designada como "D1" no haría mención expresa de la molécula "Olmesartan Medoxomilo" como principio activo inhibidor de la angiotensina II, y en que el documento designado "D3" enseñaría la eficacia de Olmesartan, en el tratamiento de alta presión arterial en conjunto con moléculas del grupo de "Derivado de canales de calcio", entre ellos Amlodipino.

Específicamente en lo referido a **D1**, sostiene el recurrente que no existiría una indicación o sugerencia de una reducción en la presión arterial por obra de la administración de las formulaciones allí reveladas, habida cuenta de que dicho documento no presentaría datos aritméticos de cálculo sobre la específica actividad de las combinaciones. Al respecto llamo la atención del Despacho a que aún si en remota gracia de discusión se echaran de menos las cifras referidas, no cabe duda de que en dicha anterioridad D1 ya se revelaba, en forma por demás expresa, la posibilidad de combinar los dos (2) grupos farmacológicos en cuestión, que es lo mismo que pretende reivindicarse ahora en este caso.

Si se considera, entonces, que **D1** ya revelaba la mezcla entre un inhibidor de la angiotensina II como Valsartan, y un bloqueador de los canales de calcio como Amlodipino, necesario es concluir que el conocimiento del documento referido, en combinación con otros disponibles en el estado de la técnica, y aún aisladamente, **MOTIVARÍA EFECTIVAMENTE** a una persona medianamente versada en la materia, enfrentada a la necesidad de disminuir hipertensión arterial, a recurrir a la conocidísima opción de combinar dos grupos farmacológicos, como lo son los "Inhibidores de angiotensina II" y los "Bloqueadores de canales de calcio", como una respuesta obvia a esa clase de patologías.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

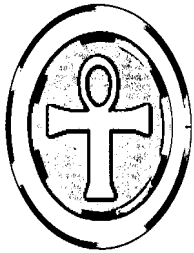
De igual manera, aún si en gracia de discusión se aceptara la tesis referida a que las combinaciones pretendidas no se hubiesen escrito expresamente en las reivindicaciones, la misma persona medianamente versada en la materia se habría visto **EFFECTIVAMENTE MOTIVADA A RECURRIR A LA SELECCIÓN Y COMBINACIÓN DE DERIVADOS DE ANGIOTENSINA II, COMO OLMESARTAN, y BLOQUEADORES DE CALCIO COMO AMLODIPINO, PARA RESOLVER EL PROBLEMA TÉCNICO REFERIDO.**

Ahora bien, en lo referido a la tesis del recurrente, según la cual la evidencia experimental incluida en D1 no haría específica y literal referencia a la materia reivindicada, basta mencionar que aún si tales datos experimentales no mencionasen expresamente los mismos componentes de la formulación que nos ocupa, lo que en la misma línea argumentativa y en remota gracia de discusión dotaría de novedad a la materia reivindicada, lo cierto es que esta confesión del solicitante supone, sin más, y confirma sin lugar a dudas, que el reparo planteado en la resolución atacada, y referido a la absoluta e insaneable carencia de Nivel Inventivo es por completo acertado y debe mantenerse incólume, habida cuenta de que el documento de marras ya revelaba las bondades y posibilidad de combinación de los dos grupos farmacológicos referidos para resolver el problema técnico planteado.

Por lo expuesto, se estima obvio que cualquier persona medianamente versada en la materia técnica respectiva habría recurrido a la selección y mezcla de componentes de los grupos farmacológicos en cuestión, y mediante pruebas de preformulación rutinarias, basadas en “Prueba y Error”, habría derivado la posibilidad de determinar cuál era la combinación más adecuada para el propósito pretendido, sin que tal proceso de sustitución de componentes pueda tenerse como fundamento alguno de Nivel Inventivo.

2.2. OBJECIONES DEL RECURRENTE FRENTE A D3

Ahora bien, en lo referido a los reparos del solicitante frente a D3, debe en primer término aclararse, en consonancia con lo expuesto en el numeral anterior, que a pesar de que D3 no revele expresa y literalmente las combinaciones reivindicadas, SÍ hace expresa referencia, y por ello motivaría a un experto medio en el tema, a derivar sin dificultad la posibilidad de emplear Olmesartan Medoxomilo, y a combinarlo con un bloqueador de los canales de calcio como Amlodipino para tratar la hipertensión, circunstancia que ratifica la acertada decisión de Negación adoptada en primera instancia, y demuestra la imperiosa necesidad de que su Despacho proceda a confirmarla íntegramente.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

3. CONCLUSIÓN

Con las consideraciones anteriores en mente, es preciso que el Señor Superintendente se ponga en el lugar de un experto medio en la materia técnica respectiva, y considere estar en presencia de los documentos D1 y D3, para adoptar una decisión en este caso. Al hacerlo, necesariamente deberá concluir que la combinación entre las revelaciones de D1 y D3, habría motivado efectivamente a trabajar sobre una combinación como la reivindicada.

Ahora bien, en lo referido a la Tabla 4 que el solicitante propone en apoyo de sus tesis en el recurso de reposición pendiente, es del caso llamar la atención del Señor Superintendente a que los datos experimentales allí incluidos muestran un incremento de la variable de respuesta tanto para la combinación Olmesartan/Amlodipino (10.8 y 13.2), como para la mezcla de Valsartan/Amlodipino (9.1 y 9.8), frente a los valores de tales fármacos por sí solos. Por ello no es de recibo la tesis del recurrente, que pretende sostener que únicamente respecto de la primera de las mezclas (Olmesartan + Amlodipino) existiría “efecto inesperado y sorprendente”, habida cuenta de que el efecto en cuestión para la mezcla reivindicada, se encuentra dentro del rango de aumento de “un derivado de Valsartan más Amlodipino”.

Por todo lo expuesto, se considera que los datos experimentales referidos, lejos de confirmar la existencia de nivel inventivo, como lo pretende el recurrente, demuestran justamente lo contrario, esto es, que la patente correctamente negada carece de mérito inventivo, y deben llevar a concluir que aún si existiera sinergia en la combinación reclamada, la misma tampoco ha sido acreditada en debida forma, pues se echan de menos las proporciones y condiciones de los pacientes, entre otros datos indispensables.

Por último, en lo que hace a la tesis del recurrente, en el sentido de que “*se ha demostrado el efecto mayor al esperado alcanzado por la composición de la presente invención en comparación con el resultado obtenido en la anterioridad D1, lo que demuestra a su vez que la presente invención no pudo haber sido derivada de manera obvia a partir de D1*”, es necesario que el Señor Superintendente tenga en cuenta que en el capítulo reivindicatorio en estudio no se aprecian las proporciones en las que dicha combinación, supuestamente, logra el efecto referido, reitero, habida cuenta de que los datos requeridos para ello no fueron proporcionados, lo que supone que se pretende obtener exclusiva para una combinación de Olmesartan y Amlodipino sin revelarse las proporciones requeridas para lograr el supuesto efecto sinérgico adjudicado a la composición.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas
asinfar

Nit: 890.914.388-4

Por todo lo expuesto, solicito nuevamente que el Despacho a su cargo desestime íntegramente los argumentos del recurrente, y proceda a ratificar la acertada negación de la solicitud de patente de la referencia.

Del Señor Superintendente,

ALBERTO BRAVO BORDA
C.C. 19.184.421 de Bogotá
Presidente Ejecutivo
ASINFAR