

María Cristina Alvarez
Presidente

Novartis de Colombia S.A.
Calle 93 B No. 16-31
Bogotá D.C.
Colombia

Tel ++57 1 6544444



Bogotá, D.C. Abril 21 del 2016

Doctora
Adriana Vargas
Directora de Inversión, Servicios y Propiedad Intelectual
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Asunto: Declaratoria de Interés Público para mesilato de imatinib.

Respetada Doctora:

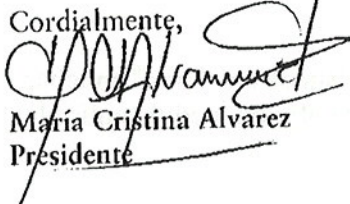
En seguimiento al proceso actualmente adelantado por el Ministerio de Salud y Protección Social con miras a una Declaratoria de Interés Público del medicamento mesilato de imatinib; nos permitimos poner en su conocimiento lo siguiente:

La compañía ha acudido al mecanismo de consultas en virtud del art. 11.1 de la Ley 1198 del 2008, "Por medio de la cual se aprueba el Convenio entre la República de Colombia y la Confederación Suiza sobre la promoción y la protección recíproca de inversiones y su protocolo", de la cual nos permitimos adjuntar copia.

A través de este mecanismo queremos generar una apertura de consultas que involucre a todos los actores del gobierno colombiano relevantes en la materia y de esta manera abrir un diálogo con el fin de llegar a una decisión adecuada que satisfaga las necesidades de todas las partes involucradas.

Agradezco la atención prestada.

Cordialmente,



María Cristina Alvarez
Presidente

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

21 de abril de 2016
ENTREGA PERSONAL
PRIVADO Y CONFIDENCIAL

Dra. Cecilia Álvarez Correa
Ministra de Comercio, Industria y Turismo
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo



MINCIT

1-2016-007229 ANE: 92 FOL: 4
2016-04-21 10:48:41 AM
TRA: CORRESPONDENCIA INFORMATIVA
DESPACHO DEL MINISTRO

Ref.: Solicitud de apertura de consultas en virtud del Art. 11.1 de la Ley 1198 (2008)
Por parte de Novartis AG y Novartis de Colombia S.A.

Apreciada Ministra:

CARLOS R. OLARTE, en nombre y representación de Novartis AG, tal como se establece en el Poder de representación adjunto, y MARIA CRISTINA ÁLVAREZ, actuando como Presidente y Representante Legal de Novartis de Colombia S.A con domicilio en Bogotá D.C., subsidiaria de Novartis A.G., en virtud del Art. 11.1 de la Ley 1198 (2008), donde se aprueba el Acuerdo de Inversión Bilateral entre los gobiernos de Colombia y Suiza, presentamos mediante esta carta solicitud de apertura de consultas con el Gobierno de Colombia, con el fin de buscar una solución amistosa en relación con el asunto que se describe a continuación.

Novartis considera que este es el mecanismo apropiado para involucrar a todos los actores del gobierno interesados y abrir formalmente un diálogo con el gobierno de Colombia, con el fin de llegar a una decisión adecuada que satisfaga las necesidades de todas las partes involucradas.

De igual forma, en virtud del artículo 14 de la Resolución 305 del 2014, solicitamos que tanto la presente solicitud como las conversaciones que se realicen en el marco de esta consulta mantengan un carácter confidencial.

I. LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA

El Art. 11.1 de la Ley 1198 (2008) permite a cualquier "inversionista de una Parte" solicitar consultas ante cualquiera de las Partes en caso que considere que alguna medida aplicada por dicha Parte es incompatible con una obligación del Acuerdo.

El Art. 1.2 (b) define al "inversionista" como entidades legales, incluyendo compañías, las cuales están constituidas o están de otra manera debidamente organizadas bajo la ley de esa Parte y tienen su domicilio, así como verdaderas actividades económicas en el territorio de la misma Parte.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Aguilera
Catalin A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Cueva
Andrés Alvarado
Mauricio C. Llorente
Mauricio Ávila
Cristi Cárdena
Tibella Herrera
Zaira Bayo
Alejandro Moure
Miguel F. Portas
Catalin Viquez
Catalin Araya
Laura M. Escobar
Luisa Andrich
Sergio Arboleda
Catalin Jarama
Diana González
Mauricio Sierra
Cristi A. Araya
Guillermo Parra
Luisa Jhonatan Salazar
Luisa Galindo
Wilson J. Espinosa
Juan Carlos Soto
Jorge Alejandro Vela
John E. Ramirez
Salvatore Marcano
Eduardo González
Francisco J. Pardo
Jorge A. Calderon

Medellín
María C. Murcia
Eduardo Murillo
Adrián Santamaría
Catalin A. Bernal
Diana Lopez
Johana A. Campuzano
Viviana A. Salazar
Daniel R. Durango
Andrés Felipe López

Barranquilla
Cristi De Fábrega
José J. Dazord

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Novartis AG es una empresa suiza, con domicilio y verdaderas actividades económicas en Basilea, Suiza. Adicionalmente, Novartis AG ha tenido presencia en Colombia desde 1958, más recientemente como Novartis de Colombia S.A. Lo anterior claramente satisface la definición de "inversionista de una Parte" y, como tal, tiene legitimación para iniciar las consultas solicitadas.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. Ley 1198 (2008), Artículo 1.1(d): El término "inversión" significa todo tipo de activo y particularmente:

(...)

(d) ... patentes...

(...).

2. Ley 1198 (2008), Artículo 4.1: Cada una de las Partes deberá proteger dentro de su territorio las inversiones hechas de acuerdo a sus leyes y regulaciones por inversionistas de la otra Parte y no podrá perjudicar con medidas no razonables o discriminatorias el mantenimiento, uso, disfrute, extensión, venta, y, llegado el caso, la liquidación de dichas inversiones.

III. FUNDAMENTOS FÁCTICOS

Los fundamentos fácticos para requerir esta consulta pueden resumirse de la siguiente manera:

1. Con el fin de regular el procedimiento para conceder una Licencia Obligatoria (L.O) contemplada en virtud del Art. 65 de la Decisión Andina 486, la República de Colombia creó un proceso para establecer cómo y cuándo se puede hacer una Declaratoria de Interés Público (DIP). Para efectos de una patente farmacéutica, el proceso de DIP está regulado por el Decreto 4302 (2008), modificado por el Decreto 4966 (2009) y regulado por la Resolución No. 5283 (2008) del Ministerio de Salud (MdS). El proceso de DIP contempla un procedimiento inicial ante un Comité Técnico (CT), el cual recomienda al Ministro de Salud ("Ministro") si debería o no emitir una DIP. En caso de que se emita una DIP, y una vez esto ocurra, es altamente probable que a continuación se conceda una L.O.

2. El 25 de abril de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio, a través de la Resolución No. 24.250, concedió la Patente No. 29.270 a Novartis (véase el ANEXO A). Esta patente cubre la forma polimérica β del mesilato de imatinib (el ingrediente activo del producto Glivec[®] de Novartis).

3. El 12 de febrero de 2015, mediante la Resolución No. 0354 (2015), el Ministerio de Salud inició un proceso de DIP contra la patente No. 29.270 de Novartis (véase el ANEXO B).

4. Novartis proporcionó sus observaciones iniciales a la petición de DIP (véase el ANEXO C), y participó en la etapa de recolección de pruebas y presentó sus alegatos de conclusión (véase el ANEXO D).
5. El 24 de febrero de 2016, el CT emitió una recomendación al Ministro sugiriéndole emitir una DIP, no sin antes intentar negociar con Novartis un precio más bajo para el imatinib (véase el ANEXO E).
6. Las conclusiones del CT no tienen en cuenta que:
 - (i) La evidencia claramente muestra que Novartis no puede tener, y en efecto no tiene un monopolio basado en su patente:
 - a- su patente no cubre todas las formas de mesilato de imatinib y, por lo tanto, las formas no infractoras de mesilato de imatinib pueden ser vendidas legalmente en el mercado; y,
 - b- existen otros competidores en el mercado que en efecto venden estas formas no infractoras, lo cual es reconocido por el análisis hecho por el mismo Ministerio de Salud, dando lugar a una tendencia decreciente de participación en el mercado del Glivec[®] a partir del segundo semestre de 2015;
 - (ii) El estándar de interés público establecido por el CT se aplica de manera indebida a todas y a cualquier patente farmacéutica, y no a una situación específica y extraordinaria generada por una patente en particular;
 - (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.
7. El 8 de mayo de 2009, en el único caso previo de LO en Colombia, relacionado con la patente de Kaletra[®], el Ministerio de Salud rechazó la petición de DIP (por recomendación del CT en ese caso) (véase el ANEXO F). El caso de Kaletra[®] presenta un patrón de hechos prácticamente idéntico al presente caso de Glivec[®]. A pesar de esto, el CT llegó a una conclusión diametralmente opuesta en el presente caso y no ofreció ningún argumento que lo diferencie del caso de Kaletra[®].
8. Mediante comunicación fechada el 11 de abril de 2016 notificada el 12 de abril, el Ministro solicitó a Novartis iniciar una negociación pública de precios, presentando para tal efecto una oferta inicial de precio (véase el ANEXO G). El Ministro solicitó una respuesta antes del 20 de abril y estableció un plazo máximo de un mes para negociar un precio.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

IV. ANALISIS DE LA SITUACION

La recomendación del CT y la posterior carta del 11 de abril del Ministro constituyen medidas que perjudican el uso y el ejercicio de los derechos concedidos en virtud de la patente 29.270. En particular, la recomendación del CT de conceder una DIP crea un estándar que cambia de manera radical las reglas de juego previamente establecidas en el caso de Kaletra[®], en el cual se consideró que una DIP era inadecuada ya que: (i) no había ningún problema de acceso documentado para el producto en cuestión; y (ii) el producto había sido sometido a control de precio máximo (lo que significaba que cualquier precio igual o inferior al precio máximo era razonable *per se*).

En el presente caso, el CT obtuvo conclusiones de hecho manifiestamente erróneas sobre el alcance específico de la patente en cuestión, así como sobre ciertas condiciones del mercado, lo cual contribuyó a una conclusión incorrecta.

Bajo las consideraciones anteriormente señaladas la instancia de negociación de precios iniciada por el Ministro en su comunicación del 11 de abril constituye una vulneración a nuestros derechos como titulares de la patente 29.270.

NOTIFICACIONES

NOVARTIS AG:

Cualquier notificación puede ser enviada a mi oficina de abogados, Carrera 5 No. 34-03, Bogotá, y a las siguientes direcciones de correo electrónico: carlos.olarte@olartemoure.com y office@olartemoure.com.

NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.:


Cualquier notificación puede ser enviada a la Calle 93B No. 16-31 Bogotá D.C., y a la dirección de correo representante.legal@novartis.com.

Respetuosamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C.S.J



MARIA CRISTINA ALVAREZ
C.C. 35.504.873 de Bogotá DC.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

ANEXOS:

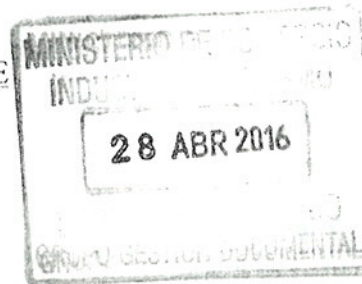
- Poder de representación
- Cámara de Comercio de Novartis de Colombia S.A.
- ANEXO A: Resolución No. 24.250, por medio de la cual se concede a Novartis la patente No. 29.270
- ANEXO B: Resolución 0354 (2015), por medio de la cual se inicia el proceso de DIP contra la patente No. 29.270 de Novartis
- ANEXO C: Respuesta inicial de Novartis a la petición de DIP
- ANEXO D: Argumentos de cierre de Novartis con respecto a la petición de DIP
- ANEXO E: Recomendación del Comité Técnico
- ANEXO F: Resolución 1444 del 8 de mayo de 2009, por medio de la cual el Ministerio de Salud rechaza la DIP en el caso de Kaletra®, y Recomendación del CT asociada a este
- ANEXO G: Carta del 11 de abril de 2016 del Ministerio de Salud a Novartis

cc: María Lorena Gutiérrez, Ministra de la Presidencia
Adriana Vargas, Directora de Inversión, Servicios y Propiedad Intelectual.
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

27 April 2016
ENTREGADO PERSONALMENTE



Dra. María Claudia Lacouture
Ministra de Comercio, Industria y Turismo
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PRIVADO Y CONFIDENCIAL

Re: Alcance a la solicitud de apertura de consultas en virtud del Art. 11.1 de la Ley 1198 (2008) de Novartis A.G y Novartis de Colombia S.A.

Apreciada Ministra:

CARLOS R. OLARTE, actuando en representación de Novartis AG, y MARIA CRISTINA ALVAREZ, actuando como Presidente y Representante Legal de Novartis de Colombia S.A, nos dirigimos respetuosamente a su Despacho con el fin de dar alcance a la solicitud de apertura de consultas bajo el Art. 11.1 de la Ley 1198 (2008), radicada el 21 de abril de 2016. El propósito de esta comunicación es dar mayor claridad frente al perjuicio que desde ya se ha generado a Novartis al limitar el uso y goce de su inversión (Patente colombiana No. 29.270).

El artículo 11.1 de la Ley 1198 de 2008 establece que “si un inversionista de una Parte considera que alguna medida aplicada por la otra Parte es inconsistente con una obligación de este Acuerdo, y esto causa algún daño o pérdida a él o a su inversión, él podrá solicitar consultas con miras a que se pueda resolver el asunto amigablemente.” (Mi subrayado)

En este caso, la recomendación del Comité Técnico, la posterior carta del 11 de abril del Ministro incluyendo una oferta sobre la reducción del precio del medicamento, y más recientemente, las numerosas y notorias declaraciones públicas que el Ministro ha realizado en los últimos días en las que ha expresado que solicitará “el retiro de la patente de Novartis”, han perjudicado claramente el uso y disfrute de los derechos amparados por la patente 29.270. Por ejemplo, si Novartis decide vender o licenciar su patente bajo las circunstancias actuales, es evidente que el valor de su inversión ha sido disminuido por las actuaciones del Ministerio de Salud. El daño se agravará aún más, en el momento en el que el Ministro de Salud proceda con la Declaración de Interés Público.

Por lo anterior, Novartis considera que la apertura de la etapa de consultas bajo el artículo 11.1 de la Ley 1198 de 2008 es el mecanismo apropiado en este momento.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Acudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Mantza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhisset Suárez
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
John F. Ramírez
Salvatore Marcenato
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón

Medellín

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

Barranquilla

Gina De Echeona
José L. Dangond

PRESIDENCIA

28 ABR 2016 11:55

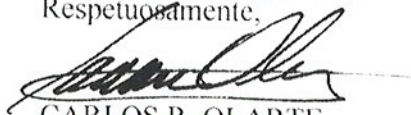
PROCOLOMBIA

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Finalmente, en virtud del artículo 14 de la Resolución 305 de 2014, solicitamos nuevamente que tanto la solicitud, como la presente carta y las conversaciones que se realicen en el marco de esta consulta, mantengan un carácter estrictamente confidencial.

Respetuosamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C.S.J



MARIA CRISTINA ALVAREZ
C.C. 35.504.873 de Bogotá DC.

21 de julio 2016
ENTREGADO PERSONALMENTE

Dra. María Claudia Lacouture
Ministra de Comercio, Industria y Turismo
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo



PRIVADO Y CONFIDENCIAL

Re: Solicitud de apertura de consultas en virtud del Art. 11.1 de la Ley 1198 de 2006 (Acuerdo de Inversión Bilateral Suiza- Colombia)

Apreciada Ministra:

CARLOS R. OLARTE, en nombre y representación de Novartis AG, y XIMENA FORERO, actuando en representación de Novartis de Colombia S.A., nos dirigimos respetuosamente a su Despacho con el fin de dar alcance a la solicitud de apertura de consultas ("Solicitud de Consultas") presentada bajo el Artículo 11.1 de la Ley 1198 (2008), por medio de la cual se aprobó el Acuerdo de Inversión Bilateral suscrito entre Colombia y Suiza ("El Tratado"), radicada el 21 de abril de 2016.

En vista de la Declaración de Interés Público (DIP) emitida por el Ministerio de Salud, a través de la Resolución 2475 de 14 de junio de 2016, el propósito de esta carta es reafirmar que (como se explicó en la carta de alcance radicada el 28 de abril de 2016) se continúa presentando un daño o pérdida, como consecuencia de la interferencia del Estado colombiano, sobre el uso y disfrute de la inversión de Novartis, específicamente representada en la Patente colombiana No. 29.270, en violación de las obligaciones de Colombia en virtud del Tratado y el derecho internacional.

El artículo 11.1 del Tratado establece que "si un inversionista de una Parte considera que alguna medida aplicada por la otra Parte es inconsistente con una obligación de este Acuerdo, y esto causa algún daño o pérdida a él o a su inversión, él podrá solicitar consultas con miras a que se pueda resolver el asunto amigablemente."

Como se mencionó en la Solicitud de Consultas presentada por Novartis, en este caso, la recomendación del Comité Técnico, seguida de la DIP emitida el 14 de junio de 2016, son medidas que: (i) son inconsistentes con las obligaciones que tiene Colombia bajo el Tratado y el derecho internacional; y (ii) causan "un daño o pérdida" a la inversión de Novartis.

i) La DIP y las medidas relacionadas son inconsistentes con las obligaciones de Colombia bajo el Tratado

La abrupta decisión del Ministerio de Salud de emitir una DIP sin precedentes, es incompatible con las obligaciones que tiene Colombia en virtud del Tratado, incluyendo, pero no limitado a, su obligación de salvaguardar las expectativas legítimas que tiene Novartis de acceder a un marco estable de protección de su patente (Artículo 4 (2)), para proporcionar un trato justo y equitativo a la inversión de Novartis (Artículo 4 (2)), y a abstenerse de interferir en el uso y disfrute de Novartis sobre su patente, a través de medidas injustificadas o discriminatorias (Artículo 4 (1)). Las acciones y la indiferencia de

Colombia sobre los derechos de patente de Novartis sobre Glivec también se presentan como una expropiación indirecta de la patente de Glivec, vulnerando el artículo 6 del Tratado.

Por otra parte, mediante la solicitud a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) para introducir una nueva metodología de control de precios utilizando los precios genéricos para establecer un precio máximo, el Ministerio de Salud está perjudicando de forma inadmisiblemente el uso y disfrute de los derechos de propiedad intelectual de Novartis y está tratando de evitar que Novartis reciba una justa compensación por su innovación bajo la patente No. 29.270. Particularmente, mediante la reducción del precio de Glivec, a un nivel que no considera la existencia de la patente, el Gobierno privaría sustancialmente el valor y disfrute que tiene Novartis sobre su patente.

Adicionalmente, Colombia también ha vulnerado la confianza legítima de Novartis sobre el cumplimiento del gobierno frente a sus compromisos internacionales para proteger los derechos de propiedad intelectual. En particular, la DIP es incompatible con la legislación de propiedad industrial aplicable a Colombia, la Decisión Andina 486, y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("Acuerdo sobre los ADPIC"). La DIP también parece crear una excepción ilimitada mediante la cual todas las patentes farmacéuticas podrían automáticamente ser sujeto de una DIP, en la medida que el Ministerio podría declarar el interés público de cualquier medicamento que considere que tenga un precio muy alto. Esto no sólo va en contravía de la esencia misma del derecho de patente (es decir, el derecho de excluir), si no que también discrimina a un sector de tecnología en particular.

Tal como lo ha explicado la Organización Mundial del Comercio ("OMC") a través del del grupo de controversias en el caso *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos*, la explotación de una patente representa "la actividad comercial mediante la cual los titulares de patentes utilizan sus derechos exclusivos de patente para extraer el valor económico de estas."¹ Adicionalmente, el panel se refirió a la protección de todas las prácticas normales de explotación como un elemento "clave" de la política, explicando que:

"Las leyes de patentes establecen cuidadosamente un periodo definido de exclusividad en el mercado como un incentivo a la innovación, y la política de esas leyes no pueden lograrse a menos que se permita a los titulares de patentes tomar una ventaja efectiva de ese aliciente, una vez que ha sido definido."²

La DIP emitida por el Ministerio de Salud es claramente contraria a este objetivo, debido a que conlleva a una reducción de precio tan severa que podría eliminar el valor de la patente, y en ese sentido, perjudica la explotación y el goce normal de los derechos de patente, incumpliendo los compromisos internacionales de Colombia.

ii) La DIP y las medidas relacionadas, están causando un "daño o pérdida" a Novartis

En este caso, como se explicó en la carta de alcance radicada por Novartis el 28 de abril de 2016, aunque los daños ya habían comenzado a generarse como resultado de la

¹ Panel Report, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R ("Canada – Pharmaceutical Patents"), adoptada el 7 de abril de 2000, DSR 2000:V, p. 2289, para. 7.54.

² Panel Report, *Canada – Pharmaceutical Patents*, para. 7.55.

recomendación del Comité Técnico de emitir una DIP, la resolución del Ministerio de Salud en la que efectivamente emite la DIP con fines de una reducción del precio de Glivec®, agrava este daño y confirma el deseo del gobierno de Colombia de continuar en una vía que es claramente incompatible con sus obligaciones en virtud del Tratado, el derecho internacional y los compromisos de Colombia en materia de derechos de propiedad industrial, a nivel nacional e internacional.

Novartis no se opone al régimen general de control de precios farmacéuticos de Colombia. Sin embargo, tanto la recomendación del Comité Técnico, como su adopción a través de la Resolución de DIP, son medidas específicas son incompatibles con la protección a la inversión que ofrece el Tratado.

Por lo anterior, y con el fin de resolver este asunto de una forma amigable, Novartis reafirma y, respetuosamente solicita la apertura formal de la etapa de consultas bajo el Artículo 11.1 del Tratado.

El intento de Novartis de llegar a un acuerdo amigable en este asunto, se realiza sin perjuicio de sus derechos en virtud del Tratado, y sobre cualquier reclamación existente o futura que pueda tener en relación con su patente de Glivec en virtud del Tratado, el derecho internacional, o el derecho interno.

iii) Anexos

1. Copia simple de la Solicitud de Consultas radicada el 21 de abril de 2016.
2. Copia simple de la carta de alcance a la Solicitud de Consultas radicada el 28 de abril de 2016.

Respetuosamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 de C.S.J



XIMENA FORERO
C.C. 52.150.510 de Bogotá