

19 de enero de 2018

Dr. Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Carrera 13 N° 32-76
Bogotá D.C.
COLOMBIA

Asunto: Resolución No. 5246 del 20 de Diciembre de 2017

Su excelencia, Ministro Gaviria:

Biotechnology Innovation Organization (BIO) es la asociación profesional de biotecnología más grande a nivel mundial y representa a más de 1.100 organizaciones diversas de biotecnología, incluyendo compañías, instituciones académicas, centros estatales de biotecnología y similares, a lo largo de los Estados Unidos y con presencia en más de 30 países del mundo. Nuestros miembros participan en la investigación, el desarrollo y la comercialización de productos biotecnológicos en distintos sectores, como las tecnologías alimentarias y agrícolas, las de la salud, la industria y el medio ambiente.

Como organización internacional que ha colaborado con el gobierno colombiano en el desarrollo de un sector biotecnológico regional y globalmente competitivo, BIO desea expresar su preocupación acerca de la resolución 5246, recientemente publicada por el Ministerio de Salud. Esta resolución inicia una actuación administrativa para determinar si los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C deben ser declarados como objetos de interés público con el objeto de ampliar su acceso. Dicha declaración crearía un mecanismo por el cual las patentes de estos antivirales podrían convertirse en objeto de potenciales solicitudes de expedición de licencias obligatorias de una manera inconsistente con el marco jurídico existente en materia internacional sobre propiedad intelectual, al cual Colombia está sujeto. En caso de proceder, el ministerio estaría estableciendo un antecedente problemático en el contexto del marco jurídico-regulatorio nacional e internacional vigente.

Los miembros de BIO invierten amplia y constantemente en actividades de investigación y desarrollo, las cuales incluyen la realización de complejos ensayos clínicos globales para el desarrollo de productos farmacéuticos innovadores, diseñados para ofrecer nuevos tratamientos médicos en beneficio de los pacientes a nivel mundial. Tales inversiones en R&D requieren el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual que protegen las innovaciones farmacéuticas en el marco legal existente. Por lo tanto, las industrias y los inversores innovadores pueden interpretar los aludidos acontecimientos en Colombia como un precedente que, en caso de ser aplicado, iría en contravía el marco legal mencionado y podría potencialmente extenderse a otras medicinas o tecnologías protegidas por una patente en el país.

En consecuencia, la Resolución 5246 de 2017, traduce un mensaje que consideramos preocupante a los inversores del sector biotecnológico, en tanto y en cuanto sus innovaciones podrían ver vulnerados los derechos de propiedad intelectual que las amparan. Esto podría generar un impacto negativo en la capacidad de Colombia para atraer tanto inversión extranjera como investigación y desarrollo, y en la disponibilidad de los últimos avances terapéuticos para su población. Esta preocupación no solo aplica a

aquellos que representan el sector biofarmacéutico, sino también a las compañías del sector agrícola e industrial, los cuales dependen de un seguro y confiable sistema de propiedad intelectual para adelantar sus innovaciones.

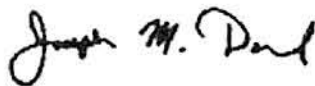
BIO solicita al Ministerio de Salud reconsiderar la desestimación de la solicitud de declaratoria de interés público interpuesta por IFARMA, debido a que esta carece de los requisitos que la ley exige, específicamente el Decreto 1074 de 2015. Creemos que el peticionario no solo falla en identificar cada una de las patentes que serían objeto de la actuación administrativa, también falla en proveer una explicación clara y debidamente sustentada de la relación de cada patente y el supuesto detrimento al interés público que se le endilga. Lo anterior es de suma importancia, especialmente si se considera que las declaratorias de interés público solo son predicables de patentes y no de grupos de principios activos o áreas terapéuticas. Más aún, la carga de la prueba recae sobre el peticionario y no es del resorte del Ministerio de Salud corregir sus errores.

Por lo tanto, esta resolución presenta incertidumbres y riesgos para las compañías biotecnológicas que están en Colombia o que estén explorando la posibilidad de establecer negocios en el país. Para un país que ha identificado como prioridad estratégica el crecimiento sostenible de un sector biotecnológico competitivo a nivel mundial, BIO alienta al Ministerio de Salud a acoger políticas que no representen obstáculos innecesarios para la consecución de este ambicioso y encomiable objetivo de interés nacional.

Por consiguiente, en un esfuerzo por incentivar y generar confianza al sector biotecnológico innovador y alinear las políticas colombianas con las normas y mejores prácticas globales, BIO solicita al Ministerio de Salud reconsiderar, suspender y últimamente revocar la Resolución 5246 de diciembre 20 de 2017.

BIO espera seguir trabajando con el gobierno colombiano en sus esfuerzos de cara al crecimiento de la biotecnología localmente y su integración con la bioeconomía global. Nos ponemos a su disposición en caso de cualquier pregunta acerca de BIO, sus perspectivas, y a los impactos más amplios que decisiones tales como la Resolución 5246 puedan tener en el crecimiento del sector biotecnológico colombiano. No dude en comunicarse conmigo directamente o con mi colega Justin Duarte Pine llamando al +1.202.962.6694 o enviando un correo electrónico a jpine@bio.org con cualquier inquietud.

Atentamente,



Joseph M. Damond
Executive Vice President, International Affairs
BIO