

Copia

# FUNDACIÓN IFARMA

Bogotá D.C. 27 de febrero de 2015

Doctor  
**ALEJANDRO GAVIRIA**  
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
E.S.D.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201542300317882

DESTINO: 1000 MINISTRO DE SAL - REM: FUNDACION IFA  
Folios: 3 Anexos: Fecha radicado: 2015-02-27 15:15 Cód verif: 110ad  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Referencia: Participación dentro del proceso "Actuación administrativa de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento imatinib, a licencia obligatoria".

## POR RAZONES DE HIGIENE JURÍDICA, LICENCIA OBLIGATORIA PARA IMATINIB

Respetado Sr Ministro:

Decir que las licencias obligatorias forman parte del "contrato social" que sustenta la propiedad intelectual en general y en particular las patentes en todas las ramas de la ciencia y de la técnica, es una verdad de Perogruyo. Es algo que todos los estudiantes de derecho del todo el mundo saben desde los primeros semestres de sus estudios, y que la mayoría de economistas, politólogos e incluso muchos médicos aprenden en algún momento de su vida en el que se enfrentan a la existencia de las patentes.

Las patentes para los medicamentos han sido materia de una gran controversia ética, social y jurídica en los últimos 50 años, pues aunque algunos quisieran mostrarlas como algo "natural" y "obvio" en una economía de mercado, muchos teóricos y ciertamente la virtual totalidad de defensores de los derechos humanos han criticado con mayor o menor vehemencia su existencia. La mayoría de países en desarrollo no otorgaban patentes a medicamentos hasta la creación de la OMC y el ADPIC y muchos países desarrollados lo hicieron en la segunda mitad del siglo XX en medio de no pocas controversias.

Razones éticas (una patente entraña precios de monopolio que limitan el acceso en función de la capacidad adquisitiva de las personas o de los sistemas de financiamiento público) hacen el debate especialmente complejo. Pero también hay razones de tipo técnico y jurídico que han hecho de las patentes farmacéuticas un terreno minado. Es muy difícil atribuir a un sólo inventor todo el conocimiento que se requiere para que un medicamento pueda ser realmente nuevo, significar alguna actividad inventiva y tener aplicación industrial. Es un hecho, poco reconocido "socialmente", que hemos debido hacer muchas "concesiones" jurídicas, técnicas y prácticas para aplicar el derecho internacional sobre patentes a los medicamentos.

Más allá de este debate, y de la controversia global sobre si las patentes han servido como incentivo para orientar las inversiones hacia la resolución de los problemas de salud o si se convirtieron en el combustible de la desproporcionada rentabilidad de la industria farmacéutica que produce mucho más buenos negocios que buenos medicamentos, hemos llegado a un acuerdo global expresado en tratados globales que nos obligan a otorgar patentes a medicamentos.

Estas patentes se otorgan en el marco de compromisos globales sobre su duración, proceso de evaluación requisitos y procedimientos, y ciertamente sobre como a otorgar licencias obligatorias cuando se cumplan las condiciones previstas para ello.

# FUNDACIÓN IFARMA

En muchos países en desarrollo se han solicitado licencias obligatorias cuando por razones de interés público, de prácticas contrarias a la competencia, de emergencia o extrema urgencia se considera que la aparición de un número adicional de proveedores y la reducción de precios que eso implica, remedian el problema que representa la existencia de la patente.

La Declaración de la Organización Mundial del Comercio sobre ADPIC y Salud Pública, declaración de la Organización Mundial del Comercio, que fue suscrita, no por los Ministerios de Salud, tradicionalmente inclinados a proteger la salud pública, ni por los activistas de los derechos humanos sino por los Ministros de Comercio no deja ninguna duda, ningún espacio a la interpretación.

Transcribimos los párrafos 3, 4 y 5 parcialmente;

*3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.*

*4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.*

*A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.*

*5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:*

*a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.*

***b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.***

Todos estos argumentos y antecedentes tienen tan solo el objetivo de mostrar que, desde una perspectiva jurídica, la expedición de licencias obligatorias tiene el mismo nivel (de respaldo legal, de desarrollo procedimental, de aceptación conceptual) que las propias patentes. Dicho de otra manera, las autoridades competentes debieran otorgar patentes en todos los casos en que alguien las solicite y cumpla con los requisitos y procedimientos previstos, y debieran expedir licencias obligatorias en todos los casos en que alguien las solicite y cumpla con los requisitos y procedimientos previstos.

Eso sería justo, equilibrado, razonable, conveniente y en último término, higiénico.

Así ha funcionado en muchos países desarrollados, notablemente en los Estados Unidos que es uno de los países en los que más se ha hecho uso de las licencias obligatorias.

Sin embargo, en Colombia y en la virtual totalidad de casos en países en desarrollo, se han otorgado muy pocas licencias obligatorias para medicamentos y en todos los casos el proceso se ha convertido más en un debate político y en un campo de batalla de presiones diplomáticas y comerciales que en un trámite que, como esperamos haber dejado en claro, debiera ser rutinario.

Director.

# FUNDACIÓN IFARMA

Sin Embargo, en Colombia y en la virtual totalidad de casos en países en desarrollo, se han otorgado muy pocas licencias obligatorias para medicamentos y en todos los casos el proceso se ha convertido más en un debate político y en un campo de batalla de presiones diplomáticas y comerciales que en un trámite que, como esperamos haber dejado en claro, debiera ser rutinario.

Rutinario porque si un medicamento sirve para el tratamiento de una enfermedad y tiene precios de monopolio, mejorar el acceso debiera ser algo tan natural, como frecuente. Uno entendería que alguien se opusiera a una licencia obligatoria porque el medicamento no es útil pero sin embargo es un buen negocio, algo que infortunadamente existe con excesiva frecuencia en el mercado farmacéutico.

En el caso particular del IMATINIB ya tenemos noticia de que la solicitud de licencia que hemos presentado recientemente, promete convertirse, como fue el caso con el KALETRA hace 5 años, en una peregrinación por el respeto a los derechos de los ciudadanos (que están presentes en el sistema de protección a la propiedad intelectual) y en una guerra de presiones mediáticas, diplomáticas y políticas con argumentos como que estas licencias desestimulan la innovación farmacéutica, son contrarias a los tratados internacionales y en especial a los mal llamados tratados de libre comercio suscritos por Colombia, son contrarias a la seguridad jurídica necesaria para estimular la inversión extranjera y un largo etcétera.

Es por eso Sr Ministro que consideramos que sería útil expedir esa licencia muy rápidamente para que la ciudadanía sepa que la constitución, las leyes y las normas se aplican también en favor del interés público y no solamente en favor de quienes tienen poder y capacidad de ejercer presiones, legítimas o no, en defensa de sus intereses.

La historia reciente ha mostrado que los gobiernos de los países en desarrollo son mucho más sensibles a la presión y al lobby que al derecho internacional y el interés público. Así sucedió con la solicitud de Kaletra en Colombia y está sucediendo por estos días en Perú, con la solicitud de licencia para el Atazanavir.

Como usted lo ha mencionado en repetidos escenarios y repetidas ocasiones, el sistema de salud en Colombia enfrenta una crisis de legitimidad y de confianza, y a pesar de lo que dice la constitución y lo que dicen las leyes, la ciudadanía no se siente protegida y no confía en la institucionalidad. Por ese motivo consideramos desde IFARMA que expedir esta licencia, cumplidos los requisitos y procedimientos de rigor, mostraría que las instituciones y el gobierno aplican las normas cuando benefician a los ciudadanos y no solamente a quienes tienen influencia y poder de presión.

Es lo que entendemos como higiene jurídica.

Del Señor Ministro respetuosamente



Francisco Rossi

Director.