



Bogotá, junio 27 de 2016

2016 – 244

Doctor  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro  
**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
E. S. D.

*Ref: Solicitud de revocatoria de la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016, "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público".*

Estimado señor Ministro:

Dentro del término de 10 días contados a partir de su publicación en el Diario Oficial, me permito, a nombre de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo agrupada en AFIDRO, solicitar que se revoque el acto administrativo de la referencia en su integridad.

La Resolución declara la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, solicita a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público, *"tal como se menciona en la parte motiva..."*, ordena las notificaciones y publicación respectivas, y establece los recursos que contra ella proceden, definiendo el término para el efecto.

Las razones que fundamentan esta solicitud se pueden agrupar en dos categorías: razones relacionadas con los efectos negativos e innecesarios de la Resolución, por un lado, y razones relacionadas con su falta de fundamento, por el otro.

En cuanto a los efectos:

En los anuncios periodísticos que precedieron a la expedición de la Resolución, su Despacho anunció que si bien se haría la declaración de interés público respecto de la mencionada molécula, ésta no se haría para efectos de expedir una licencia obligatoria, sino para otros efectos. Si bien hemos considerado siempre que esa sería una figura por decir lo menos exótica (en la medida en que a nuestro juicio no es posible utilizar la figura formal de una *declaratoria de interés público* para efectos distintos a los de licencia obligatoria, dado que ella está contemplada en el marco de la regulación sobre licencias obligatorias, y sólo para esos propósitos), supusimos, con base en los anuncios oficiales, que el Ministerio había encontrado un mecanismo para hacer la declaratoria de interés



público y al tiempo cerrar la puerta de las licencias obligatorias. Ello, por supuesto, no ocurrió. El texto de la resolución establece expresamente que la Declaratoria se hace en el marco de la regulación sobre licencias obligatorias.

La discrepancia entre los anuncios oficiales previos y el contenido final de la Resolución no es del todo sorprendente pues, como ya se dijo, no era posible encontrar una forma en que la Declaratoria se desvinculara del único efecto para el cual fue concebida, esto es, una licencia obligatoria.

Pero más allá de esta disquisición, lo cierto es que al dejar la puerta abierta para que los particulares interesados, con base en la Declaratoria, soliciten una licencia obligatoria, se produce un efecto (deseado o no deseado, ello es irrelevante), que le hace un daño enorme a la confianza de los agentes económicos en la seriedad con la que el Gobierno colombiano asume su compromiso de protección de la propiedad intelectual, protección a la que está obligado por mandato constitucional. Es cierto que las licencias obligatorias son una figura excepcional contemplada en la normatividad internacional que regula el tema de las patentes, como una *flexibilidad* a las mismas, pero el hecho de que la figura exista no quiere decir que se pueda utilizar de cualquier forma y manera. Así como los estados de excepción existen en la Constitución, pero no es bueno que se acuda a ellos sin sólidos fundamentos, la licencia obligatoria tampoco puede ser utilizada por el sólo hecho de que exista; su invocación y aplicación debe darse con todo rigor. El peligro de que se expida una licencia obligatoria basada en un proceso que, como se explicará enseguida, carece de fundamento, genera un precedente inconveniente que con una revocatoria podría evitarse. La revocatoria es el camino para evitar ese daño.

En segundo lugar, la Resolución siembra incertidumbre en la política de precios de medicamentos vigente que con éxito su cartera ha liderado. Esa política estableció reglas claras, basadas, como debe ser, en supuestos que, de cumplirse, incorporan a ciertos productos en un esquema de control de precios y excluyen a otros. Con la Resolución de la referencia, la regla queda resquebrajada, pues se introduce un nuevo supuesto, incierto y aleatorio, a la política de precios. A través de un caso particular, se ordena a la Comisión competente que establezca una metodología general, que regule "*las situaciones de interés público*". ¿Quiere esto decir que todas las situaciones similares a las del caso particular analizado en la Resolución quedarán sometidas a una nueva regla? ¿En tal caso, cual es esa regla? ¿Puede un proceso administrativo de carácter particular propiciar una regla general y abstracta en materia de precios? ¿Cómo deben ahora los agentes económicos hacer sus cálculos, con base en las reglas contenidas en la política de precios, o teniendo ahora en cuenta esta franja de incertidumbre en la que han de preguntarse, para cada uno de sus productos, si ellos están o no sometidos a esta nueva e imprecisa "metodología general"? La única forma de corregir el perjuicio que genera este nuevo paisaje incierto es revocando de plano la resolución. El camino apropiado es la implementación de ajustes a la política de precios, con reglas preestablecidas y transversales.

En cuanto a los fundamentos:



De la lectura de la Resolución se infiere que su fundamento es el siguiente: la existencia de una patente genera una exclusividad; esa exclusividad, de suyo, impide la competencia; la falta de competencia genera un impacto sobre el precio del producto que no puede ser atenuado del todo con el sistema de referenciación internacional de precios actualmente vigente, y por lo tanto, se hace necesario declarar la existencia de razones de interés público respecto del producto patentado, para que, con base en esta declaratoria, se tomen medidas adicionales (no es claro si generales o particulares) en materia de precio, y/o, se abra el camino para que, con base en dicha declaratoria, los interesados soliciten a la autoridad de propiedad intelectual, la expedición de una licencia obligatoria.

Reiteramos que entendemos que la figura de la declaratoria de interés público existe en las normas que regulan la materia, como requisito previo para someter una patente a licencia obligatoria. Pero la forma como la Resolución argumenta el sustento de la Declaratoria parece decir que la sola existencia de la patente afecta el interés público; pues las patentes, por definición, son una excepción al principio de competencia. La sola falta de competencia no puede argumentarse como fundamento para desconocer una patente, pues por ese camino, la totalidad de las patentes atentarían contra el interés público. La Resolución no hace ningún esfuerzo para explicar por qué este producto en particular se diferencia de otros productos patentados, respecto de los cuales también se produce una restricción temporal y legítima a la competencia, y por lo tanto, se debe llegar necesariamente a la conclusión de que la afectación se origina tan sólo en la existencia de la patente, no en algún rasgo particular de ella.

El carácter excepcional y transitorio de una licencia obligatoria (que se deduce del hecho de que, según las normas vigentes, la SIC debe definir, al expedirla, el período de la licencia), lleva necesariamente a la conclusión de que ésta no puede utilizarse para lograr mejoras estructurales en la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Una aproximación casuista e impredecible hace aún más difícil lograr el objetivo de sostenibilidad.

A todos los observadores les ha impresionado que el uso de la figura de la Declaratoria de Interés Público se haya utilizado por primera vez para un producto respecto del cual no hay problemas de acceso, pues se encuentra en el POS, y sometido ya a la política de control directo de precios. Si la Declaratoria se predica de un producto con estas características, parecería que puede predicarse de todo producto patentado.

Por lo demás, someter el producto a un ejercicio de "competencia simulada" es desvirtuar justamente la razón de ser de las patentes, que no es otra que la de restringir transitoriamente la competencia. Colombia, al suscribir los tratados y acuerdos que regulan la propiedad industrial e intelectual, aceptó que las patentes (a las cuales se llega tras un difícil proceso de comprobación de la existencia de un componente innovador e inventivo) son un mecanismo válido de reconocer una especie de "prima" a la empresa innovadora. La competencia a un producto patentado, así sea simulada, es contradictoria



con la esencia misma del concepto de patente. Y la Resolución no explica qué particularidad tiene la patente específica que la haga susceptible de este tratamiento. Al no diferenciar, entran en incertidumbre completa todas las patentes farmacéuticas vigentes.

En conclusión, señor Ministro, tanto por la vía de los efectos nocivos, como por la vía de la carencia de fundamentos, se hace necesario revocar íntegramente la Resolución de la referencia. Sabemos que usted, como lo ha hecho durante todo este proceso, evaluará con sentido de la imparcialidad y la ponderación estos argumentos, y no caerá en la vieja práctica tan nociva, de no revocar decisiones propias por el sólo hecho de haberlas inicialmente proferido.

Del señor Ministro, con los sentimientos de consideración y aprecio,

**GUSTAVO MORALES**  
Presidente Ejecutivo

Copia: Consecutivo  
MCAA/mcaa