



Bogotá, Junio 02 de 2015

2015-063

Señores
Ministerio de Salud y Protección Social
Atención: Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Secretario Técnico
Comité para la Declaratoria de Interés Público



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542300949672
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: FRANCISCO DE P
2015-06-03 16:31 Fol: 6 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód vert: 27409

Re.: Radicado 201524000237131
Solicitud para la declaratoria de interés público para IMATINIB presentada por
MISION SALUD, IFARMA y CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS DE
LA UNIVERSIDAD NACIONAL-CIMUN

**COMENTARIOS DE LA ASOCIACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE
INVESTIGACION Y DESARROLLO-AFIDRO, SOBRE LA IMPROCEDENCIA DE LA
DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO**

FRANCISCO DE PAULA GOMEZ, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (en adelante "AFIDRO"), tercero interesado en el trámite de la referencia con fundamento en el Artículo 38, numeral 2 del CPACA, mediante la presente presento los siguientes comentarios:

I. INTERES

AFIDRO es una asociación sin ánimo de lucro que representa a veinte (20) laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo que operan en Colombia¹ y cuyas actividades de

¹ Las afiliadas de AFIDRO a la fecha son: ABBVIE S.A.S, AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S., BAYER S.A., BIOMARIN COLOMBIA LTDA., BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.S, BOEHRINGER INGELHEIM S.A., ELI LILLY INTERAMERICA INC., GENZYME DE COLOMBIA S.A., GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A., JANSSEN CILAG S.A., MERCK S.A., MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S., PFIZER S.A.S., SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., SANOFI PASTEUR S.A., SHIRE COLOMBIA S.A.S., y TAKEDA DE COLOMBIA S.A.

3 JUN 2015



investigación en el sector farmacéutico son protegibles y/o se encuentran actualmente protegidas por derechos de patentes en el territorio Colombiano, conforme a la legislación de propiedad intelectual vigente.

La decisión que tome el Ministerio de Salud y Protección Social en el presente caso tiene el potencial de impactar el alcance de los derechos de propiedad intelectual de las afiliadas de AFIDRO, específicamente, los derechos de patentes farmacéuticas, por lo cual la Asociación posee legítimo interés en la petición de la referencia.

II. ANTECEDENTES

2.1 Mediante comunicación de fecha 24 de noviembre de 2014 dirigida al doctor Alejandro Gaviria las organizaciones IFARMA, MISION SALUD y CIMUN (en adelante "LOS PETICIONARIOS") presentaron ante esta cartera una solicitud de declaratoria de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB (GLIVEC) de Novartis bajo condiciones de competencia.

2.2 La declaratoria solicitada se constituye en prerrequisito para la eventual expedición de una licencia obligatoria sobre la Patente 29270 concedida a Novartis en Abril del año 2012, cuya patente se encuentra vigente en el territorio Colombiano hasta Julio de 2018. En tal sentido LOS PETICIONARIOS sostienen que una declaratoria de interés público en el marco de lo establecido por el Decreto 4302 de 2008 permitiría solicitar a la SIC el licenciamiento de la patente concedida, permitiendo la entrada al mercado de competidores genéricos.

2.3 El fundamento de tal petición se centra en la consideración de que el derecho de exclusión que otorga la patente 29270 a su Titular impide, durante el tiempo de su vigencia, la comercialización en el mercado Colombiano de medicamentos genéricos copia de IMATINIB (GLIVEC), cuyos medicamentos genéricos presentarían precios más bajos que los del producto innovador. En consecuencia, proponen que la patente 29270 está afectando el interés público por cuanto impide el acceso de los pacientes a copias del medicamento IMATINIB con precios reducidos, para el tratamiento de su enfermedad.

III. COMENTARIOS

3.1 El derecho de patentes constituye un verdadero "contrato social" mediante el cual el desarrollador de una nueva solución técnica revela a la sociedad todas las particularidades de su invento así como la mejor forma para reproducirlo, a cambio del derecho de excluir a terceros de la explotación de dicho invento durante un tiempo determinado. Sin la protección de patente cualquiera podría copiar el invento sin restricciones, con lo cual no habría incentivo para el innovador para invertir su tiempo, recursos y esfuerzo en innovar o para compartir con la sociedad la información sobre su desarrollo. En ausencia de patentes, empero solo para tecnologías no susceptibles de ser copiadas a partir de producto mismo utilizando técnicas de ingeniería en reversa,



la única manera de proteger un desarrollo sería mantenerlo en secreto por tiempo indefinido, impidiendo la transferencia de conocimiento. Por ende, las patentes propician no solo el avance de la tecnología sino su socialización oportuna, generando mejoras sucesivas.

3.2 Históricamente el debate acerca de la conveniencia de las patentes farmacéuticas ha sido intenso y polarizado, donde en un extremo se ubican quienes sostienen que las patentes farmacéuticas no deberían existir ya que impiden el acceso a productos competidores incrementando el precio de los productos farmacéuticos, y por el otro quienes sostienen que sin la protección de las patentes que impide que terceros copien sin restricciones el desarrollo, no sería viable invertir en el desarrollo de los productos farmacéuticos innovadores que ofrecen curas a la humanidad.

3.3 En medio de este sensible debate que se ha llevado a cabo en los foros de discusión multilaterales se han logrado unos acuerdos de los países Miembros de la OMC conforme los cuales se ha aceptado el compromiso de proveer unos mínimos de protección en materia de propiedad intelectual a la vez permitiendo ciertas limitaciones y excepciones a los derechos en circunstancias especiales. Las flexibilidades permitidas a los derechos de patentes están descritas en el Artículo 31 del Acuerdo ADPIC y fueron ratificadas por la declaración de Doha Relativa al Acuerdo Sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). Igualmente han sido adoptadas por Colombia en su legislación interna, no siendo dable a ninguno de los países miembros de la OMC adoptar restricciones a los derechos de patentes más amplias de las flexibilidades allí establecidas.

3.4 Es así que partiendo de la obligación general de respeto por los derechos de patentes que emana del Artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC², la legislación Colombiana en propiedad intelectual, desde la Constitución Política³ hasta la Decisión 486⁴, respeta estos mínimos de protección en

² **Artículo 27: Materia patentable** 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. 2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

³ **Constitución Política Colombiana Artículo 61:** "El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley".

⁴ **Decisión 486, Artículo 14.-** "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."



materia de patentes y observa las excepciones plausibles de cara a lo dispuesto en el Artículo 31 del Acuerdo ADPIC⁵.

3.5 Dentro de estas limitaciones y excepciones, el régimen de licencias obligatorias que suspende temporalmente el derecho del Titular de una patente de excluir a terceros de la explotación de su invento, se constituye en una situación atípica, excepcional y de naturaleza eminentemente temporal. Al respecto nuestra Ley de Patentes establece (subrayado fuera del texto)

Decisión 486 Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea

⁵ Acuerdo ADPIC Artículo 31: Otros usos sin autorización del titular de los derechos. "Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;
- l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:
 - i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
 - ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
 - iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

(7) La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30."



razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

3.6 El hecho que la concesión de una licencia obligatoria sobre una patente farmacéutica por razones de interés público solo podría otorgarse por un período de tiempo determinado, releva su naturaleza excepcional y su atención a circunstancias puntuales: puesto que, conjuradas las circunstancias que le dieron origen, la licencia debe ser cancelada.

3.7 En una desnaturalización de la herramienta de licencias obligatorias en el caso que nos ocupa LOS PETICIONARIOS al parecer pretenden una licencia obligatoria permanente sobre la Patente 29270 de Novartis puesto que la circunstancia que aducen, motivarían la declaración de razones de interés público y la posterior concesión de tal licencia obligatoria de patente sobre esa base, es por su naturaleza, permanente: la premisa de que la existencia de la patente 29270 afecta el interés público por cuanto impide el acceso de los pacientes a copias del medicamento IMATINIB con precios reducidos, para el tratamiento de su enfermedad.

3.8 Cabe resaltar que esa premisa sería predicable de cualquier patente farmacéutica vigente en el territorio nacional, en la medida en que de no existir el derecho de exclusión estaría permitida la entrada al mercado de productos cobijados por la patente con potenciales precios menores al producto innovador. Por ende la circunstancia que para LOS PETICIONARIOS conlleva a la declaratoria de interés público consiste en la existencia del derecho de exclusión en sí mismo, cuya circunstancia no puede ser en ningún caso superada o conjurada por la concesión de la licencia, durante periodo de tiempo alguno.

3.9 No aportan LOS PETICIONARIOS prueba de que exista alguna circunstancia de carácter excepcional tal como una epidemia que deba ser conjurada con el uso del medicamento cobijado y por la patente 29270, y para el cual no existan otras alternativas terapéuticas, y sobre el cual haya desabastecimiento o escasez que haga necesario acudir a las flexibilidades de la licencia obligatoria. Solo alegan que de no existir la patente de IMATINIB, se podría eventualmente comercializar productos copia de GLIVEC a menos precio.

3.10 LOS PETICIONARIOS desconocen que de no existir la protección de la patente, muy seguramente no habría sido posible realizar la gigantesca inversión que permitió a Novartis desarrollar una molécula como IMATINIB a través de muchos años de desarrollo: y no existiría tal alternativa terapéutica para los pacientes; no existiría la molécula original ni sus copias que posiblemente pueden ser comercializadas a menores precios en la medida en que no asumen riesgo alguno ni inversión de investigación en su fabricación.

3.11 Por lo anterior el objetivo que impulsa la petición en comento es la negación de las patentes



farmacéuticas en el territorio Colombiano: posición que por supuesto contraría la ley vigente, los compromisos internacionales del país, y el interés de un país que le apuesta a la innovación.

Solicitamos respetuosamente a este Despacho desestimar tan temeraria petición.

IV. NOTIFICACIONES

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO

Carrera 14 No. 99-33 Oficina 602

Bogotá, Colombia

Tel.: (+57-1) 4867575

francdepaula@afidro.org

Cordialmente,

Francisco De Paula Gómez V.
Presidente Ejecutivo