Bogotá, enero 15 de 2018

2018-038

Doctor
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
E.S.D.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201842300041272
DEST: 1000 MINISTRO DE SAL REM: AFIDRO
2018-01-15 13:00 Fol: 12 Anex: 36 Desc Anex:
Consulte su trámite en http://www.minsalud.gov.co Cód veri: 41292

Asunto: Solicitud de Archivo + Intervención de Terceros - Artículo 38 CPACA en la actuación administrativa iniciada mediante la Resolución No. 5246 del 20 de diciembre de 2017 "*Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C*"

Respetado señor Ministro:

Reciba un cordial saludo.

Gustavo Morales Cobo, identificado con la cédula de ciudadanía número 80.414.122, obrando en mi calidad de Presidente Ejecutivo y Representante Legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo ("AFIDRO"), respetuosamente me permito solicitar el **ARCHIVO** de la actuación administrativa a la que se dio inicio mediante la Resolución No. 5246 del 20 de diciembre de 2017 por las razones que a continuación presento, o **SUBSIDIARIAMENTE**, que la Asociación que represento sea **VINCULADA FORMALMENTE EN CALIDAD DE TERCERO INTERESADO** a la actuación, en los términos del artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo ("CPACA"), con el objeto[1] de que podemos participar e intervenir con plenos derechos de parte interesada ante el Comité Técnico Interinstitucional a que se refiere el Artículo 2.2.2.24.6. del Decreto 1074 de 2105, modificado por el Decreto 670 de 2017.

I. DE NUESTRO INTERÉS EN PARTICIPAR EN LA PRESENTE ACTUACIÓN

En cumplimiento con lo señalado en el parágrafo del artículo 38 del CPACA sustentamos nuestro interés en los términos siguientes:

AFIDRO es una asociación sin ánimo de lucro que representa a 24 laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo que operan en Colombia y cuyas actividades de investigación en el sector

[1] Conforme a lo indicado en el artículo 16 CPACA.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

farmacéutico son objeto de protección esencialmente por medio de los derechos de patentes en el territorio colombiano. Dado que la actuación administrativa que nos ocupa se dirige a establecer la existencia o no de razones de interés público para efectos de expedición de licencias obligatorias sobre un número de patentes por determinar, la decisión que tome el Ministerio de Salud y Protección Social tiene el potencial de impactar no solo el alcance de los derechos de propiedad intelectual de las compañías afiliadas de AFIDRO, sino también, especialmente, de configurar serios precedentes en materia del uso de las flexibilidades del régimen de propiedad intelectual en nuestro país. Es evidente, pues, que dado que el atributo fundamental que distingue a nuestra asociación de otras agremiaciones dentro de la misma industria es, precisamente, la *innovación* que el Estado colombiano considera patentable, y que justifica la existencia misma de nuestra organización, cualquier actuación que pueda conducir al desconocimiento o a la anulación de las protecciones brindadas por las patentes, o bien a la adopción de doctrina en cuanto al uso de las flexibilidades respecto de ellas, es de nuestro interés directo.

Igualmente, y en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 38 antes mencionado, relacionamos las pruebas que acompañamos al presente escrito:

Notas de prensa:

1. Radio Santa Fe
   Colombia, ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C (11-Dic)
   http://www.radiosantafe.com/2017/12/11/colombia-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c/
   Colombia reduce en un 80% costos de tratamiento contra hepatitis C (25 Jul)
   http://www.radiosantafe.com/2017/07/25/colombia-reduce-en-un-80-costos-de-medicamentos-contra-hepatitis-c/
   Minsalud logra que medicamentos contra la hepatitis C sean 80% más baratos (24 Jul)
   http://www.radiosantafe.com/2017/07/24/minsalud-logra-que-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-sean-80-mas-baratos/
   La nueva estrategia de Minsalud para bajar costos de antihepatitis C (24 Jul)
   http://www.eltiempo.com/vida/salud/control-de-precios-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c-112364

2. El Espectador
   Desde hoy, medicamentos contra la hepatitis C serán 80% más baratos (24 Jul)
   https://www.elespectador.com/noticias/salud/desde-hoy-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-seran-80-mas-baratos-articulo-704616
   Hepatitis C, la próxima batalla de precios de medicamentos (8 May)
   https://www.elespectador.com/noticias/salud/hepatitis-c-la-proxima-batalla-de-precios-de-medicamentos-articulo-692837

3. El Colombiano
   Medicamentos contra hepatitis C ahora son más baratos: Minsalud (24 Jul)

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

http://www.elcolombiano.com/colombia/baja-precio-de-medicamentos-contra-hepatitis-c-minsalud-FG6967171 Medicamentos contra la hepatitis C serán 80 % más baratos (24 Jul) http://www.elcolombiano.com/colombia/salud/reduccion-en-precios-de-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-CN6971224

4. Semana
   Medicamento contra hepatitis C: ahora un 80 por ciento más barato (24 jul)
   http://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-mas-baratos-para-la-hepatitis-c/533655

5. Vanguardia
   Pacientes con Hepatitis C recibirán los nuevos medicamentos en sus EPS (25 Agosto)
   http://www.vanguardia.com/colombia/407637-pacientes-con-hepatitis-c-recibiran-los-nuevos-medicamentos-en-sus-eps

6. Opinión y Salud
   3.000 medicamentos bajarán de precio en mayo (18 Abril)
   https://www.opinionysalud.com/medicamentos-bajaran-precio-colombia/

7. Caracol Radio
   Drástica rebaja en tratamientos contra la hepatitis C (24 Jul)
   http://caracol.com.co/radio/2017/07/24/salud/1500913830_018003.html

Documentos:

8. Copia del Oficio No. 201724000998631 del Ministerio de Salud, en respuesta a la petición de Ifarma, en el que informa que el Ministerio estaba ya estaba garantizando el acceso al tratamiento de la Hepatitis C a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del fondo estratégico de la Organización Panamericana de la Salud

9. Acta No. 001/2018 de la Notaría 41 de Bogotá, fechada 9 de enero de 2018, que da *testimonio notarial* de la existencia y contenido del tweet que se refiere en el aparte titulado "solicitud de garantía de imparcialidad"

10. Certificado de Existencia y Representación Legal de AFIDRO del 15 de enero de 2018

Como se explicará a lo largo de este documento, estas pruebas se dirigen, bien a demostrar que las medidas recientemente tomadas en relación con la compra centralizada de las tecnologías a que se refiere esta actuación administrativa, hacen redundante e innecesaria la aplicación de flexibilidades a las patentes; y a evidenciar las razones por las cuales creemos que la actual Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social no da garantías de imparcialidad y objetividad para participar en este procedimiento.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

Lo anterior, sin perjuicio de que, en el evento en que seamos **reconocidos como tercero determinado con los mismos derechos de parte interesada** para actuar en este proceso, aportemos o solicitemos la práctica de pruebas **"durante la actuación administrativa y antes de que se profiera decisión de fondo",** en los términos del artículo 40 del CPACA.

Así mismo, a continuación, presentamos nuestros argumentos en favor del **ARCHIVO** de la presente actuación, sin perjuicio de que en el evento remoto de que no prospere la solicitud de archivo, seamos reconocidos como tercero determinado con los mismos derechos de parte interesada, **sustentemos ante el Comité Técnico Interinstitucional** la inexistencia de razones de interés público, pues es éste el órgano encargado de valorar y **emitir informe de recomendación sobre el fondo del asunto.**

II. PROCEDENCIA DEL ARCHIVO DE LA ACTUACIÓN

1. Por incumplimiento de las normas que rigen el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público (Decreto 1074 de 2015 Artículo 2.2.2.24.4)

1.1. Insuficiencia de la solicitud en que se fundamenta el acto de apertura

El artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 indica que la petición que solicita la declaratoria de razones interés público, deberá contener "como mínimo las razones que fundamentan la petición, así como la relación de la(s) patente(s) que en criterio de los solicitantes deben ser sometidas a licencia obligatoria". Revisada la petición presentada por la fundación Ifarma el 28 de octubre de 2015, se observa que ésta no cumplía los requisitos señalados por el artículo citado. Esta situación es reconocida expresamente por el propio Ministerio en la parte considerativa de la Resolución 5246 señaló que: "... existen dificultades para la actuación, toda vez que se ha evidenciado que no existe una relación uno a uno entre las patentes y el medicamento... para dar cumplimiento a lo señalado en los numerales segundo y tercero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015".

Nos referimos específicamente al hecho de que los peticionarios no relacionaron las patentes que a su juicio debe ser sometidas a licencia obligatoria. Esto implica una omisión del 50% de los requisitos exigidos por la norma que regula la materia. Es tan explícita la instrucción que este requisito impone al peticionario y a nadie más que al peticionario.

Si bien el Decreto 19 de 2012 (*Antitrámites*) no permite a las autoridades exigir a los particulares información que repose en otras entidades, en este caso la propia norma impone la carga de la prueba sobre el peticionario, con lo cual, el Decreto 1074 de 2015 se constituye en norma posterior especial que regula en su totalidad la materia.

En este contexto, nada, en la normativa aplicable, faculta a la autoridad para subsanar o corregir las falencias de una petición de un particular. Es de resaltar que aún en el caso de que la autoridad decidiere hacer uso de la facultad de iniciar este trámite de oficio, esto no obsta para que los requisitos de iniciación del trámite se ignoren por completo, puesto que, es evidente, que cuando el

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

proceso se inicia de oficio, mediante la solicitud de un particular, existen unos requisitos que éste – y nadie más – debe cumplir.

Sin embargo, en ningún aparte de la Resolución 5246 se indica, o siquiera alude, a la norma legal o reglamentaria al amparo de la cual el Ministerio se ha abrogado la tarea de subsanar la petición incompleta e insuficiente de un tercero. Ante su inexistencia, cualquier medida adoptada para el efecto no puede constituir sino una extralimitación de funciones del funcionario que expide el acto y, en consecuencia, como todo acto expedido sin competencia (en este caso el parágrafo del Artículo 3[2] de la Resolución que resuelve subsanar las insuficiencias), implica la anulabilidad del acto, además de una "desviación de las atribuciones propias" por parte del señor Ministro, en los mismos términos del Título III del CPACA.

El hecho de que el Ministerio haya resuelto subsanar de oficio la ostensible omisión que hemos descrito, genera serias dudas sobre su imparcialidad. Nos preguntamos con cuántas peticiones el Ministerio hace lo mismo, y los criterios que inspiran corregir las peticiones de particular con el fin de darles trámite a como dé lugar.

1.2. Falta de motivación del acto administrativo de apertura

El artículo 2.2.2.24.5. del Decreto 1074 establece el "procedimiento para la declaratoria de razones de interés público. Para efectos de la declaratoria de la existencia de razones de interés público, se tendrá en cuenta lo siguiente:

"2. La autoridad competente, **mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no** la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado."

Esto refleja el mandato del CPACA[3], que ordena que los todos los actos administrativos deben estar motivados, es decir, fundamentados en razones de hecho y de derecho, coherentes entre sí y pertinentes para el caso en cuestión.

En este sentido, la motivación no consiste **ni puede consistir en una mera declaración de conocimiento y menos aún en una manifestación de voluntad**, o de los antecedentes procesales del caso, sino que es la conclusión de una argumentación ajustada al tema objeto de debate, para que los interesados y también los ciudadanos, puedan conocer el fundamento de los actos administrativos.

---

[2] "Parágrafo. A efecto de comunicar a los terceros determinables interesados en la presente actuación, se tendrá en cuenta la información que proporcione la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC y el INVIMA respecto de las patentes y los registros sanitarios de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C en el país, respectivamente".

[3] Artículo 42.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

Dicho de otra forma, la motivación **no es solo un recuento de los antecedentes procesales**, y para el caso en cuestión, **no basta, para iniciar la actuación, que un particular lo solicite**, sino que, precisamente, como exige el Decreto 1074 cuando indica que la autoridad competente resolverá sobre la petición de iniciar el trámite de declaratoria de interés público mediante acto motivado, es necesario que autoridad presente, aun sumariamente, su análisis del probable mérito de los argumentos de la solicitud, justamente, como protección en contra de peticiones temerarias o actuaciones arbitrarias.

La motivación del acto es una garantía mediante la cual, sin perjuicio de la libertad de la autoridad en la interpretación de las normas, se puede comprobar que la decisión que se toma (en este caso la de iniciar el trámite que solo puede culminar con una licencia obligatoria) es consecuencia de una exégesis racional del ordenamiento y no el fruto de la arbitrariedad.

Es, pues, no un requisito de forma, sino de fondo e indispensable. En el caso que nos ocupa, si bien en la Resolución 5246 se resuelve dar inicio a la actuación para la declaratoria de existencia de razones de interés público, la parte considerativa que debería servir de fundamento a esta decisión no guarda coherencia con el resuelve, pues no se encuentra ninguna argumentación que sugiera que, a la luz de las normas aplicables, las circunstancias invocadas por los peticionarios ameritan la activación del proceso que conducirá a la expedición de una licencia obligatoria.

No estamos afirmando que la motivación de un acto de apertura equivalga a un análisis del fondo esencial del caso, pero sí debe ser lo suficientemente indicativa de las razones que llevan a la resolución que se adopta. Si bien puede serlo sin necesidad de consideraciones extensas, éstas **sí** deben claras y precisas, sin embargo, revisados los once párrafos que componen la parte considerativa de la Resolución 5246, **la única razón que parece invocarse para iniciar el proceso es que alguien (la fundación Ifarma) lo solicitó**. Y, como quedó visto, lo solicitó sin cumplir la mitad de los requisitos.

Por lo demás, no es clara la relevancia de señalar en los antecedentes procesales la existencia de acciones de tutela sobre la petición de Ifarma referida, pues **estos fallos de tutela no son el motivo sustancial por el cual se emite este acto administrativo.**

En verdad, revisados estos fallos publicados por el propio Ministerio en su página web, lo que se encuentra es que en ellos los jueces *ampararon el derecho de petición* de Ifarma, y ordenaban al Ministerio dan respuesta de fondo a las peticiones de seguimiento que Ifarma habría presentado. Debe enfatizarse que, **en ningún caso, un juez de tutela ordenó al Ministerio iniciar el procedimiento de declaratoria de interés público, o de resolver favorablemente la petición. Solamente, se ordenó responder de fondo, que es lo que los jueces amparan bajo el derecho fundamental de petición.**

En este caso, la motivación debió explicar por qué, a pesar de las medidas adoptadas por el Gobierno (control de precios y compra centralizada) se sigue considerando que puede haber méritos para iniciar el trámite.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

Ausentes como están del acto administrativo los motivos que permitirían a los interesados conocer las razones que justifican el acto, y dado que solo con ellos puede el interesado dirigir contra el acto los argumentos y pruebas que correspondan según lo que resulte de dicha motivación, su omisión pone a los interesados en un estado que no puede calificarse sino de indefensión.

Por estas dos razones (numerales 1.1 y 1.2) solicitamos el archivo inmediato de la actuación iniciada mediante la Resolución 5246 de 2017, pues se encuentra viciada desde su origen, y las mismas falencias en su legalidad devendrán en la continua violación de los derechos de los involucrados de seguir adelante con el proceso.

2. Inexistencia de razones de interés público

2.1. La existencia de una patente no implica por sí sola la afectación al interés público

En primer lugar, debe notarse que, como el acto no está motivado, no está claro lo que tienen esos principios activos *"telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, declatasvir, faldaprevir,ledispasvir, dasabuvir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico..."* en común, fuera de supuestamente estar patentados.

En este sentido, el hecho de la presunta afectación al interés público alegada por los peticionarios, y reconocida suficientemente por el Ministerio como para iniciar el procedimiento que nos ocupa, se predique de los principios activos y no de tecnologías patentadas, como se expresa en la solicitud misma, sugiere que la afectación al interés público no surge de las patentes.

Como se ha dicho, si el Ministerio encontrara mérito (desconocido en el acto administrativo) para admitir, aun preliminarmente, que existe una afectación al interés público *por la existencia de unos principios activos,* conforme a la solicitud de los peticionarios, es difícil entrever por qué la patente sería la que afectara el interés público.

Nos referimos a las patentes puesto que, como se ha señalado, el único propósito de un proceso como éste es conducir eventualmente a la expedición de licencia obligatoria sobre una tecnología patentada.

Conocidas la petición del 28 de octubre de 2015 y la Resolución 5246 de 2017, solo puede concluirse que **un particular manifestó ante el Ministerio que *tratar una enfermedad era caro*, ante lo cual el Ministerio, consideró que la solución *es ir a buscar con qué productos patentados se trata esa enfermedad* para iniciar sobre ellos el trámite que conduce a licencia obligatoria.**

Considerar, como lo hace ahora el Ministerio, que el solo hecho de estar patentado tiene la capacidad suficiente de afectar negativamente el interés público, no es otra cosa que decir que la sola titularidad sobre un derecho de propiedad (garantizado por la Constitución misma en el artículo 61) afecta el interés público.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

Si se admite que un derecho de propiedad privada como una patente (exclusivo y excluyente como toda propiedad privada) implica una afectación al interés público, **sencillamente no debería existir la propiedad intelectual en Colombia**, pero esa sería una decisión de carácter político, que no es dable adoptar, de facto, como doctrina, al convertir en regla general la excepción a la propiedad intelectual.

Si solo estar patentado (y explotar legítimamente esa patente dentro de los límites que el Estado colombiano ha impuesto) **es causal de expropiación de la patente** (que es, en esencia, lo que hace una licencia obligatoria), las patentes deberían desaparecer del ordenamiento jurídico colombiano, y de plano. Ello, **pues no podría aceptarse que el Estado institucionalizara, avalara y protegiera derechos que por su naturaleza perjudican el interés público**.

Esa parece ser la tesis del Ministerio al abrir la actuación: el sólo hecho de que un producto esté patentado implica, per se, un perjuicio general a la sociedad. Eso se infiere del hecho de abrir una actuación cuya razón de ser es, al final del camino, expropiar una patente, sin una sola consideración a tecnologías específicas y mucho menos a como sus patentes correspondientes son potencialmente nocivas al interés general.

Sería como si, por considerar que los precios de la vivienda general en una zona pudiesen ser elevados, se **buscara cuáles son los más caros y ordenara la expropiación de todos ellos**, por el solo hecho de tener un titular, sin que se demostrara que ni ese supuesto precio, o que el disfrute de el derecho de propiedad por parte de esos titulares (disfrute que incluye su legítima explotación comercial), tuviera un impacto negativo en el resto de la sociedad.

No puede perderse de vista que la propiedad intelectual es un derecho, intangible, pero merecedor de igual salvaguarda que uno tangible.

No es una propiedad "*light*", de menor categoría, o susceptible de menor protección que la propiedad sobre bienes materiales. Así como la expropiación o el uso de flexibilidades a la propiedad privada (tangible, como sería una casa, como en nuestro ejemplo anterior) solo se puede configurar en situaciones verdaderamente excepcionales y, además, en ausencia de mecanismos menos lesivos, lo propio debe ocurrir con la expropiación de un derecho intangible como el que protege una patente.

Estar patentado sí implica una exclusividad en su explotación cuyo fin es precisamente obtener un retorno económico al esfuerzo inventivo, y este derecho de explotación es especialmente protegido por el Estado durante cierto tiempo bajo la denominación de patente.

Si la licencia obligatoria es la excepción a ese monopolio que concede la patente, no tendría sentido que el solo hecho de estar patentado diera lugar a la aplicación de la excepción. Pero justamente ésta es la absurda interpretación que hace el Ministerio al abrir una actuación administrativa que solo puede estar destinada a eliminar derechos derivados de patentes, *sin individualizar las patentes y sin explicar por qué cada patente hace daño al interés público.*

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

Este razonamiento puede traducirse así: "**Como tratar esta enfermedad es caro, busquemos medicamentos que estén patentados… y expropiémoslos**".

Sobre este punto, debe notarse que no se encuentra en la petición o en la Resolución, sustento para afirmar que el tratamiento es 'caro', ni por sí mismo ni comparativamente. En verdad, no es posible determinar si el costo es alto o bajo, eficiente o no, proporcional o no, ni justificado o no.

Ya conocemos casos geográficamente cercanos de a dónde terminan las economías que generalizan la expropiación injustificada.

Para el caso de la hepatitis C, las tecnologías amparados bajo las patentes actuales (que, de nuevo, desconocemos a cuáles se refiere este proceso) son presumiblemente aquellas que cambiaron radicalmente el paradigma de tratamiento de la enfermedad. Si bien el solicitante cuestiona el nivel inventivo de las patentes y asegura que se basa en tecnologías que existen desde hace 20 años para el tratamiento del VIH, las dudas que surgen son: ¿Si era tan obvio, por qué entonces se demoraron 20 años en desarrollar esta tecnología? ¿Se equivocó entonces la Superintendencia de Industria y Comercio al conceder patentes a tecnologías antiguas y ya hace mucho superadas en la ciencia?

Naturalmente, los avances tecnológicos para el tratamiento de la Hepatitis C, serían protegidos mediante patentes, que serían explotadas comercialmente, dentro de los límites legítimos y legales permitidos por el Estado, sin que **la aparición de una innovación pueda considerarse como una afectación negativa al interés público.**

2.2. Ausencia de urgencia en el trámite

Debemos preguntarnos: Si las circunstancias enunciadas en términos generales y vagos en la petición implican una afectación al interés público, de tal magnitud que podría dar lugar al mecanismo más oneroso y severo previsto en las normas de propiedad intelectual (licencia obligatoria), ¿por qué nunca se tramitó la petición oportunamente?

Por el contrario, reiteradamente los peticionarios debieron impulsar e insistir en obtener respuesta por parte del Ministerio, incluso, mediante la interposición de acciones de tutela para lograr que el Ministerio les respondiera. Como consta en el expediente de Tutela, en dos oportunidades debió un juez ordenar al Ministerio dar respuesta a la petición que hacía seguimiento a la solicitud de DIP presumiblemente desatendida.

No queda claro cuáles son las circunstancias sobrevinientes, **que a juicio del Ministerio ahora sí dan lugar a la apertura del proceso**, si nunca se consideraron de tal envergadura como para iniciar el trámite en los más de dos años desde que los peticionarios presentaran solicitud. Más aún, cuando consideramos que la petición invoca cifras del año 2015 radicalmente modificadas por las medidas de control de precios, específicamente una compra centralizada, adoptadas desde entonces, exitosamente, por el Ministerio.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

2.3. **Existencia de mecanismos idóneos distintos a la expedición de una licencia obligatoria**

Reconocemos que con miras al interés general el Estado sin duda puede intervenir en la economía y regular los precios de tecnologías que son de especial importancia para la población. En consecuencia, el Gobierno Nacional ya cuenta con la facultad de regular los precios de medicamentos y dispositivos médicos (**patentados o no**), sin que esto en ningún lugar implique la expropiación o el desconocimiento del derecho de propiedad. Es cierto que el Estado impone límite a la explotación comercial que concede una patente, que es su agotamiento en su agotamiento en cierto número de años y los que se deriven del contenido mismo de la patente, pero siempre es un límite sustentado en la proporcionalidad, necesidad y razonabilidad.

Si en gracia de discusión admitiéramos que un alto precio de una tecnología implica la afectación al interés público, en el presente caso, no se advierte el precio total de tratar la enfermedad (como invocan los peticionarios) sea el resultado del ejercicio ilegítimo de las patentes concedidas por el Estado, ni tampoco que implique un aprovechamiento excesivo del derecho por parte del titular de la patente que amerite la adopción de una excepción a esa patente.

Adicionalmente, en atención al carácter temporal de la licencia obligatoria a que conduce un proceso de declaratoria de interés público, esta medida no conduciría a una solución sostenible, pues, por su misma naturaleza una licencia obligatoria, al igual que una patente, tiene un término de expiración en el tiempo.

Por esto mismo, y dado que se requería una solución estructural para procurar *tratamiento* para la Hepatitis C, el Gobierno Nacional optó por efectuar una compra centralizada de estas terapias. Como se indica en el oficio 20172400099863 1 referido en el numeral 8 de nuestras pruebas aportadas, el Ministerio mismo le indicó a la fundación Ifarma que **su preocupación sobre el costo de tratar la Hepatitis C sería atendida mediante una compra centralizada, que ya se encontraba en curso**. Esta compra se materializó el año pasado mediante la Resolución 1692 de 23 de mayo de 2017. Como se indica en las pruebas documentales que anexamos, conforme a la relación precedente, numeradas del 1 al 7, el Ministerio ha reconocido que los costos de estas terapias disminuyeron entre un 80-85%.

III. IMPOSIBILIDAD DE EJERCER EL PLENAMENTE EL DERECHO AL DEBIDO PROCESO

Como se señaló anteriormente, para efectos de ejercer los derechos de defensa y contradicción dentro de la presente actuación, **y de pronunciarnos de fondo sobre la existencia o no de razones de interés público**, es indispensable que sean conocidas las patentes sobre las cuáles recaerá la medida de licencia obligatoria. Sin conocer las patentes, es imposible determinar cuáles patentes y en qué manera podrían estar afectando el interés público. Ciertamente, la petición solo se refiere al costo de ***tratar la enfermedad de hepatitis C***, pero no a qué precios, de qué productos, ni bajo qué patentes. Sin conocer las patentes, es imposible saber, por ejemplo, si hay uno o varios productos que estén distorsionando el *costo del tratamiento.* Es por esto que, para efectos de ejercer los

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

derechos de defensa y contradicción dentro de la presente actuación, es indispensable que sean conocidas las patentes sobre las cuáles recaerá la medida de licencia obligatoria. La razón de ser de la exigencia de la mención de las patentes no es un mero capricho de la norma, sino que se fundamente en razones constitucionales y además, razones de derecho sustancial.

Dado que la declaración de razones de interés público está dirigida a que se otorgue una licencia obligatoria sobre una patente surgen las siguientes dudas: ¿Si no se identifican las patentes desde iniciado el trámite, sobre qué productos patentados se va a otorgar la licencia obligatoria? La exigencia de la identificación de las patentes también pretendía que la autoridad competente validara si ameritaba o no la apertura del trámite ¿Si por ejemplo se solicitara la declaratoria de razones de interés público sobre una patente a punto de expirar, el Ministerio adelantaría el trámite? ¿Cuál es el porcentaje de diferencia entre el costo de un producto patentado y uno no patentado que justificara la expropiación de la patente? ¿Uno producto patentado que cueste 10% más que uno no patentado se 'salva', pero uno que cueste 20% más no? ¿Si una patente ha sido objeto de licencias voluntarias ya no será objeto de licencia obligatoria? Todos estos ejemplos e innumerables afines que se podrían incluir ilustran, no solo la imposibilidad sino la arbitrariedad de emplear eventualmente la expropiación de patentes como un mecanismo de controlar precios.

Por esa razón, **solicitamos que una vez determinado con precisión qué patentes conforman el objeto de la presente actuación, de manera expresa se conceda el espacio A TODOS LOS INTERESADO** para pronunciarse acerca si estas implican una afectación al interés público o no, puesto que, es imposible partir **de que sobre unos principios activos se expida una licencia sobre unas patentes.**

IV. SOLICITUD ESPECIAL DE GARANTÍA DE IMPARCIALIDAD

Solicitamos que la actual Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, la doctora Carolina Gómez no sea la funcionaria designada para representar al señor Ministro en el Comité Técnico a que se refiere el Artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074. Ello, pues como demostramos en la prueba número 9, el 23 de diciembre de 2017 la funcionaria en cuestión celebró públicamente la apertura del trámite que nos ocupa mediante la Resolución 5246.

Mediante un *tweet* de la fecha, la doctora Gómez se refirió expresamente a la apertura del proceso como un "regalo de navidad", lo cual sugiere una clara preferencia por su desenlace. En verdad, la apertura del proceso es supuestamente solo un acto de trámite, no distinto a atender cualquier otra petición de cualquier otro particular, como podría ser una solicitud de entrega de copias o de una certificación.

El tweet citado y que consta en el acta notarial aportada, agrupa la apertura de este proceso junto con otras actuaciones que son de *política farmacéutica,* revelando que la doctora Gómez percibe como un logro político una valoración que debería ser técnica, como precisamente se llama el Comité a que nos referimos. Es evidente la parcialidad de la funcionaria sobre el caso en cuestión por lo que respetuosamente solicitamos que no sea delegada para conocer de fondo sobre el asunto.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia

V. PETICIONES

1. Que se archive la presente actuación, previo análisis motivado de los argumentos individuales expuestos por nosotros en los numerales I y II
2. Subsidiariamente, que se nos reconozca como parte y, por las razones expuestas en el numeral III antecedente, se nos otorgue expresamente un término explícito para intervenir una vez sea determinado el objeto de la(s) licencia(s) obligatoria(s) (o sea, las patentes específicas) que serían consecuencia de una declaratoria de interés público
3. Que por las razones expuestas en el numeral IV antecedente sea designado un funcionario distinto a la doctora Carolina Gómez como delegada del señor Ministerio en el Comité Técnico Interinstitucional de que trata el Artículo 2.2.2.24.6.
4. Que, en aras de garantizar la transparencia de la presente actuación, las deliberaciones del Comité Técnico Interinstitucional de que trata el Artículo 2.2.2.24.6. se celebren en audiencia pública, en atención al enorme impacto que puede tener en todo el régimen de propiedad privada, específicamente, intelectual la decisión que se tome en este caso.

Respetuosamente solicito al señor Ministro pronunciarse sobre cada una de nuestras cuatro peticiones, de manera individual y motivada.

Del señor Ministro,

Gustavo Morales Cobo
Presidente Ejecutivo

Notificaciones: Carrera 14 No. 99-33 Oficina 602 en Bogotá D.C.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
Carrera 14 No. 99 - 33 Piso 6 - Oficina 602 PBX: (571) 4 86 75 75
www.afidro.org - E-mail: contactenos@afidro.org
Bogotá D.C., Colombia