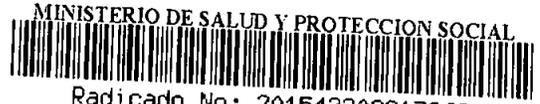




PRIME
BUSINESS SCHOOL
UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542302317962
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: PRIME BUSINESS
2015-12-28 08:18 Fol: 6 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: b2e5c

Bogotá, D.C. Diciembre 2 de 2015.

Señor

Secretario Técnico del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público

Director

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Re: Participación proceso actuación administrativa declaratoria de interés público de IMATINIB.

Estimado señor Secretario y Director,

Luis Ángel Madrid B, ciudadano colombiano, director de la Especialización en Derecho de la Propiedad Intelectual de la Universidad Sergio Arboleda, presenta a través de su calificado conducto, ante ese Comité Técnico, algunas consideraciones sobre la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público sobre el medicamento "mesilato de imatinib" (comercializado por la empresa Novartis bajo los nombres Gleevec o Glivec, con DCI STI-571 y usado para el tratamiento de varios tipos de cáncer), presentada por miembros de la sociedad civil el pasado 24 de noviembre de 2014.

1. La solicitud de declaración de interés público.

Como se indicó antes, representantes legales de tres organizaciones no gubernamentales solicitaron el 24 de noviembre de 2014 al Ministro de Salud y Protección Social "declarar de Interés público el acceso al medicamento Imatinib en Colombia bajo condiciones de competencia." El argumento de los solicitantes se fundamenta en que, al detentar una patente en Colombia sobre dicho medicamento, su titular excluirá del mercado a otros oferentes del mismo y que ello llevará, no obstante el fármaco se encuentra sometido al mecanismo de control de precios, a que el titular haga nugatorio dicho límite al gozar de una posición dominante en tal mercado.¹

Los efectos anticipados en la solicitud serían duales: de un lado, la afectación a las finanzas del Estado (más exactamente al Sistema General de Seguridad Social en Salud) por razón del diferencial de precios entre el medicamento patentado y los competidores genéricos (que

¹ "...burlar la política de control de precios" según se dice en la solicitud.

oscilaría entre el 68% y el 77% según se indica en la solicitud mencionada); de otro, a los pacientes que (al parecer) carentes de acceso al sistema de salud, deben pagar dicho medicamento de su propio peculio.

Es de subrayar que el medicamento Imatinib se encuentra, en distintas formas farmacéuticas y presentaciones comerciales, en la lista de "Precios Máximos de Venta de Medicamentos (Punto Mayorista)" fijados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos según listado de abril de 2014. Adicionalmente, ese medicamento en todas sus concentraciones, está incluido en el Anexo 01 "Listado General de Medicamentos POS" para el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica, tanto en la Resolución 5521 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social como en la sustitutiva para el año siguiente, la número 5926 de 2014.

2. Razones de interés público como causal de licencia obligatoria.

El artículo 65 de la Decisión 486 "Régimen Común sobre Propiedad Industrial" de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), incluye como causal de licencia obligatoria, entre otros, la declaratoria en un país miembro de la CAN de la existencia de razones de interés público y sólo mientras estas razones permanezcan. Otros países, de distinto nivel de desarrollo han adoptado también como causal de licencia obligatoria la existencia de motivos de interés público; entre ellos, España, Alemania y Brasil.

El artículo 90 de la Ley 11 de 1986 de España, permite que por motivo de interés público, el gobierno pueda someter en cualquier momento una solicitud de patente o una patente ya otorgada a licencias obligatorias. La norma establece dos tipos de condiciones para la existencia (y declaratoria) de motivos de interés público: la primera, de carácter cuantitativo se refiere a la necesidad de iniciar, incrementar o generalizar la explotación del invento de que se trate; la segunda, de naturaleza cualitativa, alude a la necesidad de mejorar las condiciones de la explotación de la invención patentada. En cualquier evento, deben estos ser de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional. Adicionalmente, habrá motivos de interés público cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación causen grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.

Por su lado, la ley alemana de patentes (Sección 24.1) también señala el interés público como causal de otorgamiento de licencias obligatorias. No obstante lo exiguo de la norma alemana, ese país cuenta con el pronunciamiento jurisprudencial de mayor calado en la materia: la sentencia proferida por la Corte Suprema Federal de Justicia alemana en el caso Polyferon (1996). Señaló el alto tribunal que no podría haber una definición universalmente válida de interés público, sino que, dicho término está sujeto a cambio y depende de las circunstancias de eventos individuales. Sin embargo, indicó que al suponer el otorgamiento de una licencia obligatoria una intrusión significativa en los derechos de exclusiva del titular, protegidos constitucional y legalmente, ello lleva a que el balance de intereses en juego (el privado y el público) deba estar sometido al principio de la razonabilidad. En tal consideración, se

concluye por el tribunal alemán que una licencia obligatoria no debe ser concedida si el interés público puede ser satisfecho con un producto alternativo más o menos equivalente.²

En Brasil, dos situaciones permiten la concesión de licencias obligatorias sobre patentes (Ley No. 9.279 de 1996 art. 71): en casos de emergencia nacional y de interés público, siempre y cuando sea manifiesta la imposibilidad del titular de la patente o su licenciataria de satisfacer tales necesidades. El decreto reglamentario 3.201 de 2009 señala que una vez se satisfaga el evento (interés público), la licencia obligatoria terminará.³

La causal de interés público es contenciosa y controversial. Ciertamente, no aparece en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC (norma rectora en la materia) no obstante dos propuestas presentadas en la Ronda Uruguay del GATT.⁴ Según lo indica Amaral Junior (2005), ello fue el resultado de la oposición de los países en desarrollo, quienes impidieron cualquier mención a esta causal o a los criterios para su aplicación.

Entendible es la reluctancia a entronizar unos criterios globales en la norma multilateral, como bien lo señala la mencionada jurisprudencia alemana, la que subraya lo impráctico de determinar un criterio único y universal que defina dicho concepto. Sin embargo, ello no es óbice para que los países determinen y definan de manera precisa, las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Ello se corresponde con la opinión de Rodrigues da Silva & Galvão (2013), quienes han indicado que se debe explicar de manera detallada y transparente las circunstancias que motivan el interés público.

Así, tanto de las legislaciones extranjeras vistas como de la jurisprudencia alemana citada se puede inferir que el interés público tendría al menos los siguientes elementos: (i) el carácter temporal y transitorio mientras se mantengan las razones que originen el interés público y (ii) el principio de razonabilidad, esto es, que dado el carácter excepcional de la licencia obligatoria, el Estado no debe contar con otra vía para satisfacer la necesidad urgente, por ejemplo, un producto equivalente.

En este caso en particular, la solicitud de licencia obligatoria sobre el medicamento Imatinib, el argumento de los solicitantes para la declaratoria de interés público va a que la patente en Colombia sobre dicho fármaco ha permitido a su titular excluir del mercado a otros oferentes.

² En este caso particular, se estableció que frente a la patología sujeta a tratamiento (artritis reumatoide clásica) se disponía de otros medicamentos y a menor costo; en consecuencia, la Corte Suprema Federal de Justicia de Alemania negó la licencia obligatoria.

³ En el año 2007, mediante la resolución 886, el Ministro de Salud brasileño declaró el interés público relativo al Efavirenz para fines de concesión de licencia obligatoria para uso público no comercial. Tal decisión estuvo precedida por negociaciones infructuosas con el fabricante sobre el precio del fármaco. La justificación de la declaratoria de interés público se entrelaza con tales intentos fallidos y la afectación del Programa Nacional de ITS/Sida por los precios del Efavirenz. Este caso tiene particularidades jurídicas: primera, la resolución ministerial no se refiere a la causal legal y reglamentaria de declaratoria de interés público, esto es, la imposibilidad del titular de la patente o su licenciataria de satisfacer tales necesidades y segunda, el decreto presidencial que concede la licencia obligatoria (número 6.108 de 2007), no hace referencia alguna a la declaratoria de interés público.

⁴ Comisión Europea (julio de 1988) y en el llamado "Texto Anell" (1990) (UNCTAD-ICTSD, 2005: 463-464).

Por tanto y no obstante el control de precios, el derecho de exclusiva facilitará a su titular proveer la totalidad de la demanda por el medicamento a precios mayores que aquellos resultantes de la competencia de competidores genéricos.

En este caso, sería evidente que los precios cobrados por el titular de la patente, sujetos a control del Estado, no podrían considerarse como una razón de interés público. En primer lugar, porque indefectiblemente un derecho de exclusiva comporta la posibilidad de cobrar un precio mayor y ello significaría que si el titular de la patente cobrase ese mayor valor se activase en todo caso un evento de interés público por el precio valor; dicho de otra manera, la concesión de la patente y la explotación comercial de una invención llevaría ineluctablemente a una licencia obligatoria; en segundo lugar, se ha señalado en otras participaciones de la sociedad civil la existencia de productos sustitutos y en cuarto lugar, sería argüible que el interés público ya haya sido satisfecho con la inclusión del medicamento en la lista de precios controlados.⁵

Argumentar entonces que el titular de una patente compromete el interés público por cumplir una regulación estatal, no solo carece de mayor lógica, sino que además desplazaría el debate, no a la conducta de ese titular, sino al Estado mismo que sería un determinante de la conducta que se endilga.

Entonces, ¿habría alguna otra razón que llevase a la imposición de una licencia obligatoria? La respuesta es afirmativa y estaría dada en un argumento dado en la propia solicitud de declaratoria de interés público: la ocurrencia de una conducta anti-competitiva.

La norma comunitaria andina (artículo 66 de la Decisión Andina 486) permite el otorgamiento de licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, previa la calificación de la autoridad nacional competente, en este caso, la Superintendencia de Industria y Comercio. Por su parte, la ley colombiana determina como práctica restrictiva de la libre competencia los precios inequitativos.

3. El concepto de precios inequitativos y la libre competencia.

El artículo 1º de la ley 155 de 1959 expresamente prohíbe el uso de procedimientos o sistemas tendientes a fijar, mantener o determinar precios inequitativos. En distintos pronunciamientos de la autoridad competente, de manera específica en las resoluciones 051785 de 2008 y 76724 de 2014, el Superintendente de Industria y Comercio examinó la naturaleza y alcance del concepto de precios inequitativos. Son estos, los precios que no tengan en cuenta las reglas del mercado y el libre juego de la oferta y la demanda. Ello por supuesto, dirigido a afectar el bienestar de los consumidores y la eficiencia económica.

A efectos de su configuración, en el primero de estos casos, se reiteró que la determinación de precios inequitativos está enunciada como una conducta restrictiva de la competencia y su

⁵ Por otra parte, se ha indicado antes que el argumento de interés público es de carácter temporal y transitorio, lo que llevaría a que una vez concedida la licencia obligatoria y los precios variasen, desaparecerían las razones de interés público con la consecuente revocatoria de la licencia obligatoria y la restauración del pleno derecho de la patente.

configuración depende del complemento, es decir, el control de precio. De consiguiente, la infracción de los topes máximos fijados por el Gobierno mediante el mecanismo de precios controlados se constituye no solo en una conducta infractora de las normas de competencia, sino que de contera, se convierte en una causal de otorgamiento de una licencia obligatoria. En esa línea, se tiene que en el evento de que el titular de la patente infrinja los precios máximos fijados por el Estado, estaría perpetrando una práctica restrictiva a la libre competencia y ello haría a ese titular pasible de que su derecho se vea afectado por una licencia obligatoria.

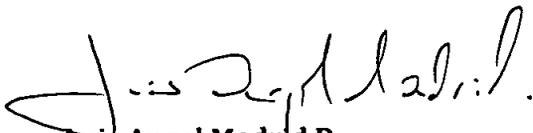
Conclusión.

Las condiciones para la imposición de una licencia obligatoria mediante la causal de interés público demandan del país concernido una regulación detallada y transparente que otorgue la seguridad jurídica necesaria; tarea pendiente en la Comunidad Andina y en sus Estados miembros. La lectura de la experiencia foránea nos educa, empero, en algunos de los criterios aplicados: el principio de razonabilidad, el riesgo de un perjuicio grave para el país, la importancia primordial de la medida para la salud pública o la defensa nacional y la temporalidad del concepto de interés público. Huelga anotar que ninguno de estos se relaciona con los hechos expuestos por los solicitantes de la licencia obligatoria, de los que se inferiría que el titular de la patente se ha movido en los límites que el Estado colombiano le ha fijado en materia de precios controlados.

Ahora bien, si el titular de la patente ha vulnerado los topes máximos de precios la licencia obligatoria sería dable pero por razones distintas, esto es, por la presencia de prácticas que afectan la libre competencia y de manera particular, por el abuso de la posición de predominio aneja al derecho de exclusiva de la patente.

En conclusión, no parecen aplicables las razones de interés público invocadas en la solicitud de licencia obligatoria; más bien dicha petición sugeriría la activación de la causal de prácticas contrarias a la libre competencia

Atentamente,



Luis Angel Madrid B
Profesor titular
Director de la Especialización en
Derecho de la Propiedad Intelectual
Luis.madrid@usa.edu.co

Referencias bibliográficas.

Rodrigues da Silva, C. & Galvão, L. Compulsory licences: necessity or threat? 23 May 2013 *Chemistry World*.

Do Amaral Junior, A. (2005). Compulsory licensing and access to medicines in developing countries, *SELA 2005 Panel 5: Poverty and the International Order*, p. 13.

UNCTAD-ICTSD (2005). *Resource Book on Trips and Development*. Cambridge University Press.

Jurisprudencia:

Corte Suprema de Justicia de la República Federal de Alemania. Polyferon (Polyferon / Compulsory License) – Federal Supreme Court 1996 GRUR 190 = 1997 IIC 242.

Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Resolución 051785 de 2008 (caso Colanta).

Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Resolución 76724 de 2014 (sanción CASYP).



Servientrega S.A. Nit 860.512.330-3 Principal Bogota D.C. Colombia Av Calle 6 No 34 A-11 Atención al usuario: www.servientrega.com. PBX 7 700 200 FAX 7 700 380 ext 110045. Grandes Contribuyentes Resolución DIAN 000041 del 30 enero de 2014. Autoretenedores Resol. DIAN:09698 de Nov 24/2003. Responsables y Retenedores de IVA. Factura por computador Resolución DIAN: 310000078494, 17/06/2014. prefijo 009 desde el 15000001 al 39000000

Fecha: 22 / 12 / 2015 11:49

Fecha Prog. Entrega: 23 / 12 / 2015



Guía No.: 932976560

Codigo GDS/SER: 1 - 10 - 21

REMITENTE

CLL 74 # 14 - 14

UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA //OLGA VARGAS

Tel/cel: 3257500

Cod. Postal: 000000

Ciudad: BOGOTA

Dpto: CUNDINAMARCA

País: COLOMBIA D.I./NIT: 3257500

FIRMA DEL REMITENTE
(NOMBRE LEGIBLE Y D.I.)

CAUSAL DEVOLUCIÓN DEL ENVÍO

INTENTO DE ENTREGA

No. NOTIFICACIÓN

1	2	3		1	HORA / DÍA / MES / AÑO	
—	—	—	Desconocido	1	_____	_____
—	—	—	Rehusado	2	_____	_____
—	—	—	No reside	3	_____	_____
—	—	—	No Reclamado			
—	—	—	Dirección Errada			
—	—	—	Otro (Indicar cual)			

FECHA DEVOLUCIÓN A REMITENTE
HORA / DÍA / MES / AÑO

RECIBI A CONFORMIDAD (NOMBRE LEGIBLE, SELLO Y D.I.)

Guía No. 932976560



FECHA Y HORA DE ENTREGA
HORA / DÍA / MES / AÑO

Observaciones en la entrega:



El usuario deja expresa constancia que tuvo conocimiento del contrato que se encuentra publicado en la página web de Servientrega S.A. www.servientrega.com y en las carteleras ubicadas en los Centros de Soluciones; que regula el servicio acordado entre las partes, cuyo contenido clausular acepta expresamente con la suscripción de este documento. Así mismo declara conocer nuestro Aviso de Privacidad y Aceptar la Política de Protección de Datos Personales los cuales se encuentran en el sitio web. Para la presentación de peticiones, quejas y recursos remitirse al portal web www.servientrega.com o a la línea telefónica: (1) 7700200

DESTINATARIO	BOG 10 C4	DOCUMENTO UNITAR PZ: 1	
		Ciudad: BOGOTA	
		CUNDINAMARCA	F.P.: CONTADO
		NORMAL	M.T.: TERRESTRE
CRA 13 # 32 76 PISO 1			
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGISS EN SALUD SECRETARIO TECNICO			
Tel/cel: 749001 D.I./NIT: 110311			
País: COLOMBIA Cod. Postal: 110311			
e-mail:			

Dice Contener: DOCUMENTO

Obs. para entrega:

Vr. Declarado: \$ 5,000

Vr. Flete: \$ 0

Vr. Sobreflete: \$ 300

Vr. Mensajería expresa: \$ 4,000

Vr. Total: \$ 4,300

Vr. a Cobrar: \$ 0

Vol (Pz): / / Peso Pz (Kg):

Peso (Vol): Peso (Kg): 1.00

No. Remisión:

No. Bolsa seguridad:

No. Sobreporte:

Guía Retorno Sobreporte:

Quien Entrega: :

Ministerio de Transporte: Licencias No. 805 de Marzo 5/2001. MINITC: Licencia No. 1776 de Sept. 7/2010. PRUEBA DE ENTREGA