

Bogotá D.C. 4 de Marzo de 2015



Radicado No: 201542300349552
DESTINO: 1000 MINISTRO DE SAL - REM: MISION SALUD
Folios: 8 Anexos: Fecha radicado: 2015-03-04 15:21 Cód ver: 1d915
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E.S.D.

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”.

Respetado Señor Ministro:

Misión Salud, coordinadora de la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos, organización de la sociedad civil colombiana, sin fines de lucro y sin interés diferente al bien general, representada legalmente por GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO identificado como aparece al pie de su firma, participa 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” en calidad de **solicitante de la declaración de interés público del acceso al imatinib en Colombia bajo condiciones de competencia**.

Atendiendo la convocatoria hecha a través de la Resolución 354 de 2015, procedemos a continuación a aportar algunas reflexiones sobre la materia, las cuales están contenidas en la bibliografía citada a lo largo del presente escrito, que respetuosamente solicitamos al Comité Técnico tener en cuenta dentro de su proceso de análisis.

1. El Estado Colombiano se ha obligado a través de pactos internacionales en materia de Derechos Humanos a respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud.^{1,2,3}

¹ Observación General No. 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (Com.DESC)). Disponible en: URL: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f4&Lang=en

² Seuba X. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Madrid: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A.; 2010.

³ Holguín, G. La guerra contra medicamentos genéricos: un crimen silencioso. Bogotá: Aguilar. 2014. Capítulo I: “Reconocimiento, contenido esencial y obligaciones resultantes del Derecho a la Salud y a los medicamentos”. p. 30 y siguientes. Disponible en: URL: http://www.librerianacional.com/es/index.php?option=com_catalogo&task=mostrarDetalleProducto&idProducto=318104

Cumplir esta obligación implica hacer uso de los mecanismos legales a su disposición para favorecer el bienestar de la población. Uno de tales mecanismos está consignado en el Acuerdo de los ADPIC y la Declaración de Doha cuando consagran el derecho de los países a otorgar licencias obligatorias cuando hay razones de interés público que lo justifican, por ejemplo la fijación de precios elevados que demandan la destinación de recursos urgentemente necesarios para atender otras necesidades en salud.

De esta manera, dichos instrumentos convierten las licencias obligatorias en el principal mecanismo con el que cuentan los países para limitar los derechos exclusivos del titular de la patente cuando sea necesario para alcanzar ciertos objetivos de la política pública, en particular para asegurar el acceso a medicinas para todos.

Este derecho se deriva de la obligación estatal de proteger el derecho fundamental a la salud de los efectos dañinos de las patentes farmacéuticas, que la cabeza del departamento de investigación comercial del Banco Mundial, Michael Finger, estima en 60 billones de dólares anuales.⁴

Así, hacer uso de los mecanismos legales que se encuentran disponibles en la normativa internacional con miras a incrementar el acceso a medicamentos y proteger la salud pública de los efectos nocivos de la propiedad intelectual, es de interés público.

2. En desarrollo del compromiso referido en el numeral 1, el Congreso Nacional expidió la Ley 1751 de 2015⁵ que tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección. Existen numerosos apartados a lo largo del articulado que ilustran clara y contundentemente cómo existen razones de interés público para tomar las medidas necesarias para favorecer el interés general y la eficiencia del sistema, lo cual implica, entre otras acciones, hacer uso del derecho de someter patentes de medicamentos a licencia obligatoria, en este caso específico la referente a imatinib. Citamos a continuación sólo algunos de los apartados de la Ley:

- **“Artículo 5°. Obligaciones del Estado.** El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud. Para ello deberá:
 - a) Abstenerse de... **realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas...**

⁴ Khor, M. Compulsory license and “Government use” to promote access to medicines: some examples. Malasia: Third World Network. 2014. p. 19.

⁵ Disponible en:

URL: [http://www.minsalud.gov.co/Normatividad Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad%20Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf)

- i) **Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población;**
 - j) **Intervenir el mercado de medicamentos ... con el fin de optimizar su utilización y evitar las inequidades en el acceso ...**
- **“Artículo 6°. Elementos y principios del derecho fundamental a la salud.** El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:...
- c) **Accesibilidad.** Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos... La accesibilidad comprende... la asequibilidad económica y el acceso a la información;...
- Así mismo, el derecho fundamental a la salud comporta los siguientes principios:...
- b) **Pro homine.** Las autoridades y demás actores del sistema de salud, adoptarán la interpretación de las normas vigentes que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas;
 - c) **Equidad.** El Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección;...
 - i) **Sostenibilidad.** El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal;...
 - k) **Eficiencia.** El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;”
- **“Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional.** El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, ... así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad...”

3. A propósito de la Política Farmacéutica Nacional citada en la Ley Estatutaria en Salud, en la PFN del 2012, Documento Conpes **155 se reconoce la escasa utilización del mecanismo de licencias obligatorias en Colombia** y se establece en su quinta estrategia la consolidación funcional de la Dirección de Medicamentos y de Tecnologías en Salud, la cual comprende explícitamente **establecer una agenda de reglamentación que resuelva los vacíos regulatorios relacionados con las licencias obligatorias**.

4. Efectos saludables de las licencias obligatorias

Una de las secuelas inmediatas de las licencias obligatorias es la caída de los precios de los fármacos cobijados por ellas, con el ahorro consiguiente en el gasto en salud de los pacientes y de los sistemas nacionales de salud. Al fin de cuentas, el mecanismo de las licencias obligatorias fue creado, al igual que las otras salvaguardias de la salud pública, para la ponderación de la propiedad intelectual con intereses sociales superiores, uno de los cuales es el de la asequibilidad.

Cuando el Brasil concedió licencia obligatoria para el efavirenz, el precio del ARV bajó de 1,60 a 0,45 dólares por dosis, o sea un 72%. Acto seguido el gremio de las multinacionales farmacéuticas protestó y trató de desprestigiar la medida presentándola a los medios como una señal inequívoca de que en Brasil la industria no es bienvenida para la búsqueda de soluciones a los problemas de salud pública. Simultáneamente, el USTR, que venía estudiando la posibilidad de pasar a este país de la lista negra de “*grandes piratas*” de la propiedad intelectual (301-PWL) a la de “*pequeños piratas*” (301-WL), decidió mantenerlo en la primera, en la que aún permanece hoy. Felizmente, ni la protesta de PhRMA ni el atropello ilegítimo del USTR vencieron la fortaleza moral del gobierno brasileiro, el cual mantuvo la licencia obligatoria, honrando así la primacía del derecho a la salud sobre los intereses comerciales.^{6,7}

También hay evidencias de que el mecanismo de las licencias obligatorias es mucho más efectivo en materia de reducción de los precios de los medicamentos que cualquiera de los sistemas de control directo de precios, ya que, al fortalecer la competencia, permite llegar a disminuciones hasta del 98%. El siguiente cuadro muestra algunos ejemplos.

⁶ Holguín, G. Op cit. p. 179,

⁷ Secretaría PNUD, Comisión Global sobre VIH y Derecho. Riesgos, derechos y salud. [En línea]. New York: PNUD; 2012 Jul. Disponible en: URL:<http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-SP.pdf>

País otorgante de la Licencia Obligatoria	Principio Activo	Reducción porcentual del precio
Tailandia	<i>Clopidogrel</i>	98%.
	<i>Efavirenz</i>	87%.
	<i>Lopinavir-ritonavir</i>	67%.
	<i>Docertexel</i>	96%.
	<i>Letrozole</i>	98%
Indonesia	Nevirapina	70%.
	Lamivudina	97%.
Malasia	Combinación de estavudina+didanosina+nevirapina	83%.
	Combinación de zidovudina+lamivudina+efavirenz	68%.
Ghana	Varios ARV para VIH-Sida	Promedio más del 50%.

Fuente: Khor, M. Compulsory license and “Government use” to promote access to medicines: some examples. Malasia: Third World Network. 2014.

Similar ha ocurrido en India, China, Sudáfrica, Zimbabue, Eritrea, Mozambique y Zambia. En todos ellos la consecuencia inmediata de las licencias obligatorias fue la caída dramática de los precios de los medicamentos involucrados, seguida por el aumento de los estándares de acceso y bienestar.⁸

En India, por ejemplo, el gobierno decidió otorgar licencia obligatoria para sorafenib (Nexavar®), medicamento patentado por Bayer en 2007 y utilizado para alargar la vida en casos avanzados de cáncer renal y hepático.⁹ La medida “*ha conseguido reducir en un 97% el precio del tratamiento: de más de US\$5.500 al mes el producto de marca original a US\$175 el genérico*”.¹⁰

⁸ Holguín, G. Op cit. p. 180.

⁹ Estavillo M. India grants first compulsory licence, for Bayer cancer drug. Intellectual Property Watch 2012 Mar 12. Disponible en: [URL:http://www.ip-watch.org/2012/03/12/india-grants-first-compulsory-licence-for-bayer-cancer-drug/](http://www.ip-watch.org/2012/03/12/india-grants-first-compulsory-licence-for-bayer-cancer-drug/)

¹⁰ Ibíd.

Según el gobierno indio, al precio del original sólo el 2% de los pacientes elegibles para el tratamiento podían recibirlo. Hoy pueden recibirlo todos.¹¹

Frente a resultados humanitarios como estos, es obvio que lo que debe cuestionarse no es el uso del derecho de otorgar licencias obligatorias, sino *“la continua búsqueda de beneficios excesivos por encima de las necesidades de salud pública”*, ha dicho con sobrada razón la Coordinadora de MSF en India.¹²

A nivel andino, el país que ha dado ejemplo a la región en esta materia es Ecuador. Mediante Decreto del 2009 se declaró de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, lo que ha permitido agilizar la concesión de licencias obligatorias y el fortalecimiento de la competencia genérica.¹³

En desarrollo de este Decreto, en abril de 2010 se emitió licencia obligatoria para ritonavir, componente del Kaletra®). Aunque a junio de 2013 la medida no había sido implementada, su sólo anuncio redujo el precio un 27%, generando mayor acceso de la población afectada por el VIH, que el gobierno estima en 37.000 personas, cifra que aumenta en 2.000 personas cada año.¹⁴

Adicionalmente, mediante Resolución de Noviembre de 2012 se otorgó licencia obligatoria para el ARV abacavir/lamivudina. El costo de este producto es en Estados Unidos de 745 dólares el frasco de 50 unidades, o sea de cerca de 15 dólares cada píldora. El licenciatario ecuatoriano ha anunciado que lo venderá a 6 dólares la unidad, lo que significaría un ahorro del 60%, con el consiguiente incremento de la cobertura de este tratamiento de segunda línea. Esta licencia podrá también impulsar el desarrollo industrial nacional, dado que está orientada parcialmente a la fabricación doméstica del ARV.

¹¹ Carter Z, Siddiqui S. Obama's global Health policy undercuts reform at home. [En línea]. The Huffington Post 2012 Jul 10. Disponible en: [URL: http://www.huffingtonpost.com/2012/07/10/obamas-health-policy-global-health-reform_n_1659742.html](http://www.huffingtonpost.com/2012/07/10/obamas-health-policy-global-health-reform_n_1659742.html)

¹² Médicos Sin Fronteras. Nuevo ataque de Bayer a la producción de medicamentos asequibles en India. Op. cit.

¹³ Decreto Presidencial No. 118 de 16 de noviembre de 2009 (Ecuador), publicado en el Registro Oficial No. 67 de Noviembre de 2009. Disponible en: [URL: http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2009/noviembre/code/19439/registro-oficial-no-67-lunes-16-de-noviembre-de-2009#No118](http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2009/noviembre/code/19439/registro-oficial-no-67-lunes-16-de-noviembre-de-2009#No118).

¹⁴ Holguín, G. Op cit. p. 183.

Aparte de Ecuador, los demás países andinos jamás han cumplido la obligación de conceder licencias obligatorias. El temor a las represalias de Estados Unidos y los demás países sedes de las grandes multinacionales farmacéuticas, sumado a la presión de éstas con su inmenso poder de lobby, han paralizado a los gobiernos de turno, con el consiguiente beneficio económico para la industria internacional y el consiguiente perjuicio para su propio pueblo.

De nada ha valido el ejemplo de los “*once valientes*” aquí citados. Tampoco el precedente de que los Estados Unidos hayan ejercido este derecho en el pasado cuantas veces lo han considerado de interés nacional. En el campo de la salud, recuérdese el caso del Antrax: la amenaza de otorgar licencia obligatoria para la Ciprofloxacina (Cipro®), permitió al gobierno norteamericano obtener de Bayer en sólo 48 horas un descuento cercano al 50% en el precio de este antibiótico.

Adicionalmente, en 2002 la FTC ordenó una licencia obligatoria del factor de necrosis tumoral *Immunex* y en 2005 otra relacionada con Stents liberadores de medicamento.¹⁵

O sea que los Estados Unidos y otros países desarrollados sí pueden activar el mecanismo de las licencias obligatorias cuando lo consideran de conveniencia nacional pero los países en desarrollo no, a pesar de ser los destinatarios naturales del mismo. En opinión de los países desarrollados, si ellos activan el mecanismo, lo hacen en ejercicio de un derecho emanado de la normativa de la OMC pero si lo activan los países de ingresos bajos y medios se trata de la “*expropiación indirecta*” de los derechos de propiedad intelectual de su industria consagrados en la misma normativa. De un “*robo*”, como calificó Marijn Dekkers, Presidente de la Junta Directiva de Bayer, la decisión de India de permitir, con una licencia obligatoria, que una compañía local fabricara la versión genérica del Nexavar®.¹⁶ Es la “*ley del embudo*” en su expresión más vergonzosa.¹⁷

5. En nuestra posición de país en desarrollo con múltiples escenarios sociales y sanitarios por atender, es de interés público hacer todos los esfuerzos posibles para destinar los recursos del Estado a incrementar el bienestar de la población, en este caso concreto, a través del disfrute del derecho fundamental a la salud. Como lo señalan los académicos Flynn, Hollis y Palmedo “las licencias abiertas que permiten que cualquier empresa cualificada suministre el mercado en los mismos términos (que los titulares de la patente), tales como las que estarían disponibles bajo licencias

¹⁵ Khor, M. Compulsory license and “Government use” to promote access to medicines: some examples. Malasia: Third World Network. 2014. p. 17.

¹⁶ La farmacéutica Bayer no fabrica medicamentos ‘para indios’, sólo para los que ‘pueden permitírselos’. [En línea]. El Mundo 2014 Ene 24;Secc. Salud. Disponible en: URL:<http://www.elmundo.es/salud/2014/01/24/52e210d5e2704e36188b456b.html>

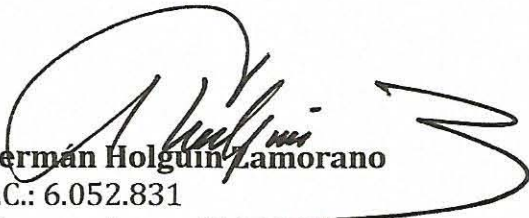
¹⁷ Holguín, G. Op cit. p. 184.

del derecho..., pueden ser usadas para mitigar los efectos negativos de las patentes concedidas por los gobiernos, y por lo tanto, incrementar el bienestar social general."¹⁸

En Misión Salud felicitamos y aplaudimos los esfuerzos que han llevado a la aplicación predominantemente exitosa del control de precios de medicamentos y estamos a disposición del Estado para ir más allá en esta vía correcta de contención del gasto en medicamentos en favor de la salud de la población, siendo las licencias obligatorias el mecanismo más efectivo para este propósito, como lo hemos expresado repetidamente en este texto.

En respuesta al espíritu que le dio origen, la expedición de la Ley Estatutaria en Salud en Colombia ha de marcar un nuevo esquema desde el cual los colombianos y el Estado conjunta y progresivamente expandan el derecho a la salud. En ausencia de esta Ley, los esfuerzos de la sociedad civil tendientes a lograr del Gobierno el otorgamiento de licencias obligatorias no tuvieron el efecto esperado en el pasado, mas ahora el país cuenta con todo el respaldo legal y constitucional que nos permite estar optimistas sobre el buen suceso de la solicitud en cuestión, para bien del pueblo colombiano, cuyos derechos deben prevalecer sobre los intereses de lucro de los particulares.

Del señor Ministro respetuosamente,


Germán Holguín Lamorano
C.C.: 6.052.831
Director General Misión Salud


Andrea Carolina Reyes Rojas
C.C.: 53.165.576
Asistente Técnica de Misión Salud

NOTIFICACIONES: Carrera 23 #134A-66 Int. 1 Apto. 202 (Bogotá) – Teléfono 7568451

E-mails: director.misionsalud@gmail.com y asistenciatecnica.misionsalud@gmail.com

¹⁸ Flynn, Sean M. and Hollis, Aidan and Palmedo, Mike, An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries (June 3, 2009). Journal of Law, Medicine and Ethics, Vol. 37, No. 2, 2009. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2112418>