

APROXIMACIÓN AL CONCEPTO “INTERÉS PÚBLICO” EN EL CONTEXTO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social. Octubre de 2015

Dado que, según lo establecido en el Decreto 4302 de 2008 (modificado por el Decreto 4966 de 2009) la tarea del Comité Técnico para la declaratoria de razones de interés público, es precisamente la de hacer una recomendación al Ministro sobre si existen o no razones de “interés público” para someter una patente a licencia obligatoria, la secretaría técnica del Comité consideró importante brindarle información acerca de lo que se entiende por “interés público” y en consecuencia elaboró el presente documento. Para ello se examina la normatividad internacional, supranacional y nacional, la jurisprudencia nacional y las experiencias de otros países (derecho comparado) que han otorgado licencias obligatorias de medicamentos por razones de interés público.

Contexto internacional

En lo que respecta a las patentes de medicamentos resulta indispensable hacer referencia al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y a la decisión 486 del año 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Estas dos normas internacionales, ratificadas por Colombia, son la legislación principal que regula el sistema de patentes en el territorio nacional. Sin embargo, además de establecer una serie de garantías y protecciones para los titulares de los derechos de propiedad intelectual, en ellas se establecen también una serie de *flexibilidades* que pueden ser usadas por los Estados y que de una forma u otra circunscriben la forma en la que los titulares de las patentes hacen uso de sus derechos. Una de estas prerrogativas es la figura de las licencias obligatorias. En efecto, tanto el ADPIC como la Decisión 486 de 2000 de la CAN reconocen expresamente la posibilidad de que los Estados hagan uso de las licencias obligatorias en determinados escenarios y bajo ciertas formas procesales. Así, el artículo 31 del ADPIC establece que la legislación de un Estado Miembro puede permitir el uso no exclusivo de la materia patentada “sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno”.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Adicionalmente, este mismo acuerdo establece en el numeral primero del artículo octavo que los Estados miembros –como Colombia- *“al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”*. Así, resulta claro que el ADPIC reconoce la existencia de la figura de licencias obligatorias en su artículo 31; y que no establece un listado de razones taxativas por las que dichas licencias deban ser concedidas. Por el contrario, establece una cláusula abierta en la que los Estados podrán determinar las razones que justifiquen el otorgamiento de licencias obligatorias, siempre que se respeten las pautas procedimentales trazadas en el artículo 31 del ADPIC. Sumado a lo anterior se encuentra el hecho de que el mismo ADPIC, en su artículo 8°, reconoce el margen de maniobra que tienen los Estados para proteger la salud pública y el interés público, y establece que la implementación del ADPIC debe hacerse persiguiendo estos objetivos y el desarrollo pleno de los Estados miembros.

Esta interpretación sistemática del acuerdo ADPIC, que se deriva principalmente de una cuidadosa lectura de los artículos 7°, 8°, y 31 del tratado, fue ratificada por la Declaración Ministerial de Doha del año 2001¹. Esta declaración, adoptada por consenso por los ministros de los Estados miembros de la OMC, afirma *“que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”*. Y en caso de que existiese alguna ambigüedad sobre la compatibilidad de las flexibilidades de propiedad intelectual como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas, la totalidad de los miembros de la OMC fueron claros al sostener que *“A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”*.

Por su parte, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), máximo organismo rector de

¹ OMC. Declaración Ministerial. Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública. Noviembre 14 de 2001. Doha, Qatar. Disponible en: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha instado, en múltiples ocasiones², a los Estados Miembros a hacer uso de las flexibilidades de ADPIC con el fin de proteger el derecho fundamental a la salud, y garantizar el acceso a medicamentos, como manifestación esencial de ese derecho. De particular importancia en la materia son las resoluciones WHA61.21 and WHA62.16 sobre la *“Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual”*.

En el mismo sentido, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en una resolución aprobada recientemente (resolución A/HRC/23/L.10/Rev.1) instó a los Estados miembros a que *“... h) Promuevan el acceso de todas las personas a los medicamentos, entre otras cosas mediante el uso pleno de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio que ofrecen flexibilidad a ese efecto, reconociendo la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, así como la preocupación que suscitan los efectos de esta en los precios”*³.

Por su parte, la Decisión Andina 486 de 2000 establece la regulación comunitaria, de rango legal en Colombia, para el estudio y eventual otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes vigentes en el territorio colombiano. El capítulo VII de la Decisión está dedicado al Régimen de Licencias Obligatorias, que pueden ser concedidas en cuatro escenarios diferentes: como consecuencia de explotación insuficiente de la patente por parte del titular; (ii) por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; (iii) para remediar prácticas anti-competitivas por parte del titular de la patente; (iv) y cuando para la explotación de una segunda patente sea necesario hacer uso de una patente previa, para la cual no ha sido posible obtener una licencia voluntaria. Específicamente, con relación a las licencias obligatorias por razones de interés público, el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 establece que:

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 razonablemente posible.

² Desde 1996, la AMS ha aprobado aproximadamente 20 resoluciones sobre la vigilancia y la evaluación del impacto de los tratados de libre comercio en la salud pública. En años recientes dichas resoluciones se han tornado más específicas en cuanto a recomendar el uso de las flexibilidades de ADPIC. Ver por ejemplo las siguientes resoluciones: WHA56.27, WHA56.30, WHA57.14, WHA59.24, WHA59.26, WHA60.30, WHA64.14 y WHA.65.22

³ Ver Resolución A/HRC/23/L.10/Rev.1 en

<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/G13/147/16/PDF/G1314716.pdf?OpenElement>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

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.

De esta forma, resulta claro que ambos instrumentos internacionales permiten la concesión de licencias obligatorias sobre patentes vigentes en el territorio de cada Estado por diversas razones, y es igualmente claro que el *interés público* es una de esas razones. Sin embargo, ninguno de estos instrumentos internacionales define o da pautas para definir lo que significa el vocablo *interés público* al momento de estudiar la concesión de licencias obligatorias. Resulta entonces necesario hacer un estudio de experiencias de otorgamiento de licencias obligatorias y el análisis de algunas legislaciones a nivel comparado con el fin de determinar lo que debe entenderse por *interés público*. Con este fin, se presentará primero la normatividad colombiana sobre la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, y luego se presentarán experiencias y legislaciones a nivel comparado sobre este mismo punto.

El interés público con fines de licencia obligatoria en Colombia: una regulación eminentemente procedimental.

Como se mencionó anteriormente, el régimen legal que regula el otorgamiento de licencias obligatorias en Colombia está compuesto por el ADPIC y la Decisión Andina 486 de 2000. Sin embargo, estas normas han sido desarrolladas y reglamentadas por algunos decretos y resoluciones ministeriales que es conveniente examinar. Se trata de los decretos 4302 de 2008 y 4966 de 2009; y para el caso de interés público relativo a medicamentos y del sector salud en general, las resoluciones 5283 de 2008 y 328 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social.

El Decreto 4302 de 2008, *“por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”*⁴, es una norma eminentemente procedimental. Ella está encaminada a determinar el

⁴ El Decreto 4302 de 2008 fue modificado por el Decreto 4966 de 2009. Sin embargo, se trata de algunas modificaciones menores que no alteran la esencia del procedimiento establecido en el Decreto 4302 de 2008. En el presente documento, siempre que se haga alusión al Decreto 4302 de 2008, se entenderá que se está haciendo referencia a la última versión, que incluye las modificaciones introducidas por el Decreto 4966 de 2009.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

andamiaje institucional que estará llamado a pronunciarse sobre el interés público de una patente, con el fin de que sea sometida a licencia obligatoria. Sin embargo, esta norma no define ni precisa de manera alguna lo que debe ser entendido como interés público; las definiciones en esta norma están ausentes.

Como puede concluirse de la lectura de estas normas, la regulación colombiana específica de la materia en ningún lugar se ocupa de definir lo que debe entenderse como “razones de interés público” en el marco de una licencia obligatoria. En este punto la reglamentación colombiana sigue las pautas de los instrumentos internacionales –ADPIC y Decisión Andina 486 de 2000- que tampoco proporcionan una definición sustancial del interés público.

Ante la indefinición del término, es desable explorar dos frentes para dotar de significado al concepto “interés público”: el precedente en el mismo campo y el uso del mismo concepto campos distintos.

El “interés público” en Colombia: caso Kaletra; y normas y jurisprudencia en otras áreas normativas

ANTECEDENTE: EL CASO KALETRA

Recurrir al precedente y estudiar la manera en la que los tomadores de decisión del pasado han abordado el problema; acudir a las interpretaciones que ya se han hecho del asunto; y tal vez, con algo de suerte, referirse a las sentencias judiciales que hayan dirimido alguna controversia sobre el mismo punto es muy útil para resolver problemas jurídicos. Sin embargo, esta estrategia no resulta posible en el contexto colombiano en la medida en que nunca antes se ha declarado el interés público con fines de licencia obligatoria; de manera que no existen casos análogos a los que se pueda recurrir. En Colombia sólo se ha solicitado la declaratoria de interés público de una patente farmacéutica en una única ocasión; y la respuesta del entonces Ministerio de la Protección Social fue negar la declaratoria de dicho interés. En dicha ocasión se definió que no existían razones de interés público porque Kaletra estaba incluido en el POS, independientemente de su precio. Es decir, se estimó que la sola inclusión en el plan de beneficios es suficiente para resolver los problemas de acceso, incluso habiéndose constatado que el precio de Kaletra era elevado. Concluyó el Comité en aquella ocasión que “...e) *Los precios en Colombia del medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, son*

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

altos para Colombia si se comparan con los precios dados por el mismo laboratorio a otros países de la región.”

NORMAS Y JURISPRUDENCIA SOBRE “INTERÉS PÚBLICO” EN OTROS CAMPOS

A nivel constitucional, el interés público está mencionado expresamente en los artículos 58 (en materia de propiedad), 335 (respecto de las actividades financiera, bursátil y aseguradora), 336 (el establecimiento de monopolios como arbitrio rentístico) y 355 (el impulso de programas y actividades de ese carácter acordes con el Plan Nacional de Desarrollo y los planes seccionales) de la Constitución Política. Pero la dimensión de interés público se expresa constitucionalmente también en acepciones como el interés social, la prevalencia del interés general, el interés superior, servicio público, interés colectivo, bien común, interés común, actividad estratégica, en donde se lee una prioridad y relevancia y que, dentro de la teleología constitucional, está sustentada en el bienestar general.

De especial relevancia es el artículo 2º de la Constitución, el cual enuncia entre los fines esenciales del Estado “*servir a la comunidad*” y en el inciso segundo revela la existencia de “*deberes sociales del Estado*”, cuyo cumplimiento corresponde asegurar a las autoridades de la República. Uno de los fines esenciales del Estado es el de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes contenidos en la Constitución. Así mismo, reviste importancia para el propósito de la inversión social el artículo 366 constitucional, que instituye como “*finalidades sociales del Estado*” el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población, y continúa señalando que: “*Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable*”.

A nivel de normas de rango inferior y de jurisprudencia, se tiene que al introducir el término “interés público” en la base de datos de Vlex Colombia, aparecen 64.938 providencias y 46.718 normas que lo contienen. Sin embargo, una revisión aleatoria y no sistemática de las mismas permite concluir que son excepcionales las que incorporan en su contenido algún tipo de definición o regla de interpretación y ninguna que desarrolle su significado exclusivamente.

Esta situación de falta de definición sustancial del concepto en las normas, ha sido reconocida en la jurisprudencia. En Sentencia SU-157 de 1999, la Corte Constitucional señaló que el interés público puede considerarse como un concepto jurídicamente indeterminado, que persigue la búsqueda del interés general. En otra oportunidad la Corte Constitucional, evaluando la relación entre la libertad contractual en materia de seguros y el interés público, describió la prevalencia de este último como “*uno de los principios que fundamentan el Estado Social de Derecho conforme al artículo 1º de la Constitución Política*”. De acuerdo con el

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

tribunal constitucional, *“si bien no hay definición constitucional ni legal sobre “interés público” es un concepto que conlleva atender el interés general o el bien común, y no solo tener en cuenta consideraciones de interés patrimonial.”*⁵

Esta interpretación ha sido constante en el tiempo, en lo que respecta al interés general y la libertad contractual. En Sentencia T-058 de 2014 la Corte Constitucional, consideró que el interés público al que hace referencia la actividad financiera, “va aparejado a que se materialice el bienestar general de la comunidad, con equilibrio, debiendo convertirse en realidad que la empresa, “como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones” y evitarse “cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional” [citando el artículo 333 de la CP], implicando que la libertad empresarial deba restringirse “cuando están de por medio valores y principios constitucionales, así como la protección de derechos fundamentales, o consideraciones de interés general” [haciendo referencia a la Sentencia T-517 de julio 7 de 2006]”.

Recientemente la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, resolviendo un recurso de súplica, señaló que en la enajenación de bienes del estado “está inmerso un interés público toda vez que tiene relación directa con el patrimonio del Estado y con la capacidad de satisfacer las necesidades de la comunidad en general.” De acuerdo con la sala, “en la enajenación de bienes del Estado está involucrado el interés público, que abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país.”⁶

De acuerdo con la doctrina, dicha noción *“sirve para justificar diversas formas de intervención del Estado en la esfera de los particulares previendo límites de distinto grado, ya sea a través de prohibiciones, permisos o estableciendo modos de gestión”*⁷. De este modo, se garantizan valores fundamentales como son los que se enuncian en el artículo 2° de la Constitución Política, en la medida que son fines del mismo, tal y como se desprende del Preámbulo. Se ha considerado que es un concepto indeterminado o cláusula abierta porque no permite una aplicación precisa

⁵ Sentencia T-517 de julio 7 de 2006, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

⁶ Sentencia N° 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025) de Consejo de Estado – Sección Cuarta, de 28 de mayo de 2015.

⁷ El Concepto de Interés Público y su Función en Materia de Seguridad Nacional. Carla Huerta Ochoa. www.bibliojuridica.org/libros/5/2375/8.pdf.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

e inequívoca⁸, lo cual no es sinónimo de arbitrariedad pues está sujeto a toda clase de controles.

Experiencias Comparadas de Licencias Obligatorias por Razones de Interés Público

EXPERIENCIAS ANALIZADAS

Se revisaron las experiencias alrededor de las licencias obligatorias en 10 diferentes países: tres de ellos en el continente europeo, dos de ellos de América del sur, dos de ellos en África, y tres de ellos en Asia sur oriental⁹. En total se analizaron 17 casos de normas relativas al interés público en licencias obligatorias o de actos administrativos por los cuales se conceden licencias obligatorias para patentes de medicamentos por razones de interés público. En lo que sigue del texto se presentarán las principales convergencias y divergencias de las experiencias analizadas, y a partir de lo anterior se intentará presentar una explicación de cómo ha sido entendido el interés público con fines de licencia obligatoria en el ámbito del derecho comparado.

En primer lugar, es importante señalar que en seis países en los que se registró el otorgamiento de licencias obligatorias, al menos una de las licencias obligatorias concedidas ha recaído sobre patentes de medicamentos contra el VIH/SIDA¹⁰; y cuatro de esos seis países estudiados han concedido licencias exclusivamente para este tipo de medicamentos y no para aquellos destinados al tratamiento de otras enfermedades¹¹. En consecuencia, el ejercicio de las licencias obligatorias como flexibilidad permitida dentro del régimen de propiedad intelectual se ha concentrado predominantemente en el marco de la lucha contra el VIH/SIDA; aunque nada impide que este instrumento sea utilizado para patentes de medicamentos diferentes, como lo muestran las experiencias de Ecuador y Tailandia, que han concedido licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos para otras enfermedades.

⁸ *Ib.* Carla Huerta Ochoa. www.bibliojuridica.org/libros/5/2375/8.pdf. En igual sentido, García de Enterría.

⁹ Los países estudiados fueron Francia, Bélgica, Suiza, Brasil, Ecuador, Corea del Sur, Tailandia, Indonesia, Mozambique y Zambia.

¹⁰ Los seis países en los que se registra el otorgamiento de licencias obligatorias son: Ecuador, Brasil, Tailandia, Indonesia, Mozambique y Zambia. Sin embargo, esta lista no es exhaustiva y existen otras experiencias internacionales, principalmente en África. La mayoría de estas experiencias internacionales también han recaído sobre medicamentos contra el VIH/SIDA.

¹¹ Los dos países en los que se registró el otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos destinados a enfermedades diferentes del VIH/SIDA fueron Ecuador y Tailandia.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Así, Ecuador ha concedido licencias obligatorias para medicamentos contra la artritis (Etoricoxib, Certolizumab), para el tratamiento de trasplantes renales (Micofenolato Sódico), y para el tratamiento de enfermedades oncológicas (Sunitinib)¹². Tailandia, por su parte, ha otorgado licencia obligatoria sobre el medicamento Clopidogrel (comercializado bajo la marca Plavix), un medicamento para el tratamiento de afecciones cardíacas y cerebro-vasculares¹³.

En segundo lugar, conviene señalar que, en el campo de la salud y los medicamentos, la totalidad de las licencias obligatorias por interés público que se han concedido en el mundo han sido otorgadas en países del sur global, con niveles bajos o medios de desarrollo socioeconómico¹⁴. Así, por ejemplo, se encontró que aunque varios países del norte global cuentan con legislaciones y marcos regulatorios relativos al otorgamiento de licencias obligatorias (como puede ser el caso de Suiza, Bélgica o Francia), ninguno de estos países ha hecho uso de este instrumento jurídico para medicamentos. En cambio, la totalidad de los países estudiados que en efecto concedieron licencias obligatorias forman parte del sur global (i.e. Ecuador, Brasil, Tailandia, Indonesia, Mozambique y Zambia).

LA NOCIÓN DE INTERÉS PÚBLICO PARA LICENCIAS OBLIGATORIAS

En la gran mayoría de licencias obligatorias de medicamentos que se estudiaron, el interés público aparece como una combinación de los siguientes factores: (i) unos índices de prevalencia importantes de la enfermedad que se busca combatir; (ii) precios altos del medicamento sobre el que se concederá la licencia; (iii) y en algunos casos, la negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente para que este último baje de manera significativa los precios del medicamento. Lo anterior sin importar si el acceso al medicamento se encuentra garantizado por ley bajo algún esquema de cobertura universal o cubierto por el sistema de salud. Tal es el caso de las licencias otorgadas en Tailandia (tres ocasiones); Brasil (dos ocasiones); Mozambique; y Zambia. Esta tendencia se ve reforzada por el enfoque de Francia, quien a pesar de no haber otorgado nunca una licencia obligatoria para medicamentos, sí define lo que debe entenderse por *interés público* en su legislación nacional.

¹² Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual – IEPI. Oficina de Prensa. Disponible en: <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/>

¹³ CPTECH.org. Licencia Obligatoria otorgada por Tailandia sobre Plavix. http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl-clopidogrel_en.pdf

¹⁴ Esta cifra no tiene en cuenta las posibles licencias obligatorias con fines de exportación a países pobres que hayan sido concedidas en países del norte global en el marco de la Declaración de Doha sobre las flexibilidades del ADPIC del año 2001.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Sin embargo, existen otras experiencias que presentan una comprensión distinta del interés público con fines de licencia obligatoria. Particularmente se identificaron tres casos que ponen de presente versiones distintas de lo que debe ser considerado como interés público: el caso de Ecuador, que hizo una declaración general de interés público sobre prácticamente cualquier medicamento; el caso de Indonesia, que sustenta el interés público exclusivamente en razones epidemiológicas; y el caso de Corea del Sur, años después seguido por Colombia en el caso Kaletra, que adopta una posición restrictiva del interés público, asociándolo exclusivamente con la cobertura del medicamento por parte del sistema de salud.

Se pasará a presentar la forma específica en la que cada uno de los países de la tendencia principal ha comprendido la noción de interés público a partir de casos concretos; y luego se expondrán las interpretaciones divergentes sobre el interés público en los tres casos arriba citados: Ecuador, Indonesia y Corea del Sur.

Tailandia:

Se registraron tres ocasiones en las que Tailandia ha otorgado licencias obligatorias en los años de 2006 y 2007. Las licencias recayeron sobre los medicamentos Efavirenz, Kaletra (lopinavir + ritonavir), y Clopidogrel (Plavix). Los argumentos de Tailandia para conceder las licencias obligatorias fueron similares en los tres casos. Básicamente sostuvieron que se presentaba un difícil escenario de salud pública como consecuencia del VIH/SIDA y de la isquemia de miocardio (según el caso); y que estos escenarios eran imposibles de atender como consecuencia de los elevados precios de los medicamentos y de las restricciones presupuestales del Estado de Tailandia.

Así, para el caso del Clopidogrel, el Gobierno de Tailandia presentó una argumentación que se puede resumir de la siguiente forma (a partir de extractos de la comunicación del Gobierno tailandés):

“Myocardial ischemia and cerebro-vascular accident are the most serious public health burden because of high mortality and disability loss. Its mortality rate is in top three annual ranking. [...] Clopidogrel or the trade name in Thailand namely Plavix® has evidence based effectiveness [...]. Owing to its patent exclusive right, there is no competition. [...] since the high price and limited budget, 20 percent of patients covered under Universal Coverage scheme can access to the medicine. As a result of provision of market competition by imported or locally produced

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

generics, price will reduce dramatically and accessibility will increase 6 to 12 times which will conform to the Universal Coverage policy”¹⁵.

El gobierno Tailandés siguió una argumentación análoga para el caso de los antirretrovirales Efavirenz y Kaletra (Lopinavir + Ritonavir). Esencialmente, el Gobierno argumentó que existía una grave situación de salud pública (*The situation of HIV spreading is the key problem of Thai public health*); para luego presentar los precios altos de los medicamentos (*The high price of these patented anti-retrovirals have hindered their accessibility under the universal access policy [...]*). Al igual que en el caso del Clopidogrel, el siguiente paso fue presentar las restricciones presupuestales (*The government cannot allocate enough budget*); para cerrar con la evidencia sobre la eficacia del medicamento para combatir la situación de salud pública (*Lopinavir + Ritonavir under the tradename Kaletra is a highly effective and safe antiretroviral*)¹⁶.

En ambos casos, entonces, el interés público se fundamentó en la combinación de razones presupuestales, de altos precios del medicamento, y de un grave cuadro epidemiológico en el nivel nacional.

Brasil:

Brasil ha otorgado licencias obligatorias para medicamentos en una sola ocasión, pero ha declarado el interés público para medicamentos –como paso anterior al otorgamiento de la licencia- en otra ocasión más. En el primer caso, en el año 2005, Brasil declaró el interés público sobre el medicamento Kaletra (lopinavir + ritonavir), pero no otorgó la licencia obligatoria como consecuencia de las exitosas negociaciones con Abbott Laboratories, quien en un acuerdo público accedió a disminuir de manera significativa los precios del medicamento para las compras que hiciera el Estado de Brasil¹⁷. En el segundo caso, Brasil declaró el interés público del medicamento Efavirenz y otorgó una licencia obligatoria para el mismo en el año 2007¹⁸.

¹⁵ Anuncio de Ministerio de Salud Pública de Tailandia. Explotación de las patentes de medicamentos e insumos médicos relacionados con el Clopidogrel. Disponible en: http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf

¹⁶ Decreto del Departamento de Control de la Enfermedad. Ministerio de Salud Pública de Tailandia. 29 de Enero de 2007. Disponible en: http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf

¹⁷ Ministerio de Salud de Brasil. Ordenanza 985 de 2005. Disponible en: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt0985_24_06_2005.html

¹⁸ Ministerio de Salud de Brasil. Ordenanza 886 de 2007. Disponible en: http://www.deolhonaspontes.org.br/casos_brasil.html

Gobierno Federal de Brasil. Presidencia de la República. Decreto 6108 de 2007. Disponible en: http://www.deolhonaspontes.org.br/casos_brasil.html

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Brasil ha construido su definición de interés público siguiendo los patrones arriba descritos: escenario epidemiológico, precios altos, restricciones presupuestales, y (adicionalmente) negociaciones fallidas con el titular de la patente. En el año 2005, al declarar el interés público de la combinación de Lopinavir + Ritonavir, el Ministerio de Salud brasileño presentó las siguientes consideraciones para fundamentar la existencia de razones de interés público:

“Considerando la importancia de la combinación de principios activos Lopinavir y Ritonavir, [...]

Considerando las perspectivas de crecimiento del número de personas contagiadas con el virus VIH/SIDA que reciben o recibirán terapia anti-retroviral en el país,

Considerando los valores históricos de compra del medicamento de la referencia, y el claro aumento en la cantidad de unidades adquiridas sin una reducción correspondiente del costo unitario,

Considerando el impacto presupuestal que esta situación representa, [...] que puede llegar a hacer inviable, según los modelos actuales, la adquisición misma del medicamento,

Considerando que lo anterior pone en riesgo la continuidad del Programa Nacional de EST/SIDA, [...]

Considerando la necesidad de asegurar la continuidad de la distribución y suministro de medicamentos anti-retrovirales en el país [...], de acuerdo con la Ley 9313 del 13 de noviembre de 1996,

Considerando [...] que una interrupción del tratamiento a las personas con SIDA supondría la muerte de miles de ciudadanos, haciendo recrudecer las condiciones de una epidemia que hoy se encuentra bajo control”¹⁹.

De manera muy similar, en el año 2007 el Ministerio de Salud de Brasil sustentó la existencia de razones de interés público del medicamento Efavirenz con una combinación de razones epidemiológicas, de precios, y de restricciones presupuestales. Con un componente adicional: la ordenanza 886 del año 2007 hizo explícita la existencia de negociaciones previas y fallidas con el titular de la patente para que éste disminuyera de forma importante los precios de venta del medicamento Efavirenz. Así, la ordenanza 886 de 2007 expone las siguientes consideraciones como fundamento de la declaratoria de interés público:

¹⁹ Ministerio de Salud de Brasil. Ordenanza 985 de 2005. Traducción libre hecha por el autor. Versión en portugués disponible en: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt0985_24_06_2005.html

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

“Considerando que la salud es un derecho humano fundamental [...],

Considerando que la propiedad debe atender a su función social y que la protección de la propiedad intelectual debe tener en cuenta el interés social, de acuerdo con los incisos XIII y XXIX del artículo 5° de la Constitución,

Considerando que el Estado debe garantizar el acceso universal y gratuito a los servicios de salud, de acuerdo con la obligación contenida en la Ley 9313 del 13 de noviembre de 1996 [...],

Considerando que el Efavirenz es indispensable para el tratamiento de personas con VIH/SIDA [...],

Considerando que, en función del incremento en el número de personas con VIH/SIDA en Brasil, los precios actuales del Efavirenz comprometen la viabilidad del Programa Nacional EST/SIDA [...],

Considerando que el Ministerio de Salud ha realizado, sin éxito, todos los esfuerzos para alcanzar un acuerdo con el fabricante de Efavirenz sobre los precios del medicamento en Brasil, en términos y condiciones razonables para satisfacer el interés público²⁰. (Negrillas fuera del texto original).

Mozambique:

Se registró el otorgamiento de una licencia obligatoria por parte del Estado de Mozambique en el año 2004 para la combinación de principios activos Lamivudina, Stavudina y Neviparina. En esta ocasión el Gobierno de Mozambique siguió en términos generales la línea de conducta hasta ahora expuesta. Así, el interés público se presentó como una combinación de un escenario epidemiológico nacional, de precios excesivamente altos, y restricciones presupuestales. En este caso no se incluye la existencia o no de negociaciones previas con el titular de la patente como un antecedente relevante. Lo que sí ocurre en el caso de Mozambique, y que se distancia un poco de la tendencia hasta ahora expuesta, es que parecen justificar la declaratoria de interés público en el hecho de haber intentado previamente otras medidas menos invasivas del derecho de propiedad intelectual que no dieron los resultados esperados. El acto de otorgamiento de la licencia obligatoria no lo dice expresamente en esos términos; pero sí parece sugerirlo al incluir como consideración relevante que *“a pesar de la multiplicación de fuertes campañas de prevención contra la propagación del virus, ésta ha aumentado como lo demuestra el incremento de casos reportados de infección”*.

²⁰ Ministerio de Salud de Brasil. Ordenanza 886 de 2007. Traducción libre hecha por el autor. Versión en portugués disponible en: http://www.deolhonaspateentes.org.br/casos__brasil.html

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

En síntesis, el Gobierno de Mozambique presenta la noción de interés público como la combinación de los factores hasta ahora expuestos (cuadro epidemiológico, precios, presupuesto), con el ingrediente adicional de haber intentado previamente otras alternativas. La postura del Gobierno de Mozambique se expresa en los siguientes términos:

“El Gobierno de Mozambique, consciente de que la pandemia del VIH/SIDA constituye una seria amenaza al esfuerzo nacional de combate contra el hambre, la enfermedad, el subdesarrollo y la miseria,

Considerando que,

Los elevados niveles de morbilidad y mortalidad sitúan a Mozambique entre los diez países africanos más afectador por esta enfermedad [...]

Y además que

A pesar de la multiplicación de fuertes campañas de prevención contra la propagación del virus, ésta ha aumentado como lo demuestra el incremento de casos reportados de infección,

Considerando además que,

En la actualidad existen drogas antiretrovirales que prolongan la vida de los infectados con VIH/SIDA, y que sin embargo, hasta hoy, los detentores de las patentes no han permitido el acceso a estos medicamentos, a precios competitivos, para la mayoría del pueblo de Mozambique, [...]

Considerando además que,

La combinación triple de los principios activos lamivudina, stavudina y neviraparina ha probado ser, en los últimos años, una de las más eficaces y económicas alternativas de tratamiento anti-retroviral [...]

El Ministerio de Industria y Comercio de la República de Mozambique, [...] decide otorgar la licencia obligatoria n° 1/MIC/04 a la empresa Pharco Moqambique Ltda.”²¹.

Zambia:

Seis meses después de que Mozambique otorgará licencia obligatoria sobre la triple combinación de principios activos Lamivudina, Stavudina y Neviparina (en marzo del año 2004), el Gobierno de la República de Zambia otorgó licencia obligatoria sobre los mismos tres principios activos, a favor del mismo licenciataria (Pharco

²¹ Gobierno de Mozambique. Ministerio de Industria y Comercio. Licencia Obligatoria n° 01/MIC/04. Traducción libre hecha por el autor. Versión en portugués disponible en: http://www.deolhonaspentes.org.br/casos__mocambique.html

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Ltda.), y sustentando las razones de la licencia en un texto idéntico al utilizado por Mozambique algunos meses atrás²². Así, las consideraciones hechas sobre la definición de interés público adoptada por Mozambique son enteramente aplicables al caso de Zambia.

Francia:

Hasta el día de hoy, Francia no ha otorgado ninguna licencia obligatoria sobre medicamentos, métodos diagnósticos u otros insumos relevantes para el sistema de salud. Sin embargo, este país europeo cuenta con una serie de disposiciones legales de orden nacional que están encaminadas a regular y desarrollar las provisiones del ADPIC y otros tratados internacionales sobre asuntos de propiedad intelectual. Dentro de estas disposiciones se encuentra un marco legal que regula el otorgamiento de licencias obligatorias por razones de interés público y de salud pública, aun cuando Francia no haya hecho uso de estos instrumentos. A pesar de lo anterior la legislación francesa es interesante porque a diferencia de la mayoría de las legislaciones revisadas, estas normas sí presentan una definición de lo que es el interés público para efectos de licencia obligatoria. Se trata de una anomalía entre las legislaciones revisadas en la medida en que la mayoría se limitan a afirmar que es posible conceder licencias obligatorias por razones de interés público, pero no explican qué es o cuándo se presenta ese interés público. Se transcribirá el artículo relevante, y posteriormente se analizarán uno a uno los requisitos de la legislación francesa para la concesión de licencias obligatorias por razones de interés de salud pública.

Francia. Código de la Propiedad Intelectual. Artículo L613-16.

Modificado por la ley n° 2004-1338 del 8 de diciembre de 2004 – artículo 10°.

Si el interés de la salud pública así lo exige, y a falta de un acuerdo amigable con el titular de la patente, el ministro encargado de la propiedad industrial puede, a petición del ministro de la salud pública, someter por acto administrativo al régimen de licencias de oficio, según las condiciones del artículo L.613-17, cualquier patente otorgada para:

- a) Un medicamento, un dispositivo médico, un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, o un producto terapéutico conexo con los anteriores;*
- b) Su procedimiento de obtención, un producto necesario para la obtención de los ítems arriba descritos, o un procedimiento de fabricación de tales productos,*
- c) Un método de diagnóstico ex vivo.*

²² Gobierno de Zambia. Ministerio de Comercio e Industria. Licencia Obligatoria No. CL 01/2004. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Las patentes de estos productos, procedimientos o métodos de diagnóstico sólo podrán ser sometidas al régimen de licencias de oficio por interés de salud pública cuando estos productos, o los productos resultantes de estos procedimientos, o sus métodos son puestos a disposición del público en cantidades o calidades insuficientes, o a precios anormalmente altos, o cuando la patente está siendo explotada en condiciones contrarias al interés de la salud pública o constituye prácticas declaradas anticompetitivas como resultado de una decisión administrativa o jurisdiccional en firme.

Quando la licencia tiene como objetivo remediar una práctica anticompetitiva o en caso de urgencia, el ministro encargado de la propiedad industrial no está obligado a buscar un acuerdo amigable con el titular de la patente. (Subrayas fuera del texto)²³.

De la norma transcrita es importante resaltar las siguientes características del régimen francés para someter patentes al régimen de licencias obligatorias por razones de salud pública. En primer lugar, se tiene que el proceso no puede ser iniciado por cualquier ciudadano, a diferencia de lo que ocurre en otros países. En Francia, el ministro encargado de la propiedad industrial puede someter una patente obligatoria al régimen de licencias de oficio, pero sólo como resultado de una petición en tal sentido por parte del Ministro de Salud Pública.

En segundo lugar, el régimen francés establece un listado taxativo de razones por las cuales se puede someter una patente al régimen de licencias de oficio como consecuencia del interés de salud pública. Es así como el artículo L613-16 del código francés establece que las patentes "sólo podrán ser sometidas al régimen de licencias de oficio por razones de salud pública cuando (...)", y enumera una lista taxativa de condiciones o escenarios en los que se puede someter la patente al régimen de licencias de oficio. Esto es interesante por dos razones. En primer lugar porque de esta forma se define a nivel legal lo que debe entenderse por "interés de salud pública", cosa que como ya se dijo no ocurre en general en el mundo. En segundo lugar, es interesante el carácter taxativo de las razones de salud pública que justifican la inclusión de una patente al régimen de licencias de oficio. En este punto el estado francés se aparta, una vez más, de la tendencia mayoritaria a nivel internacional. El carácter taxativo de razones incrementa la seguridad jurídica alrededor de las licencias obligatorias por razones de interés público, pero al mismo tiempo restringe –tal vez excesivamente- la capacidad de la administración para

²³ Republica de Francia. Código de la Propiedad Intelectual. Traducción libre hecha por el autor. Versión en francés disponible en: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

hacer frente a situaciones que perjudiquen la salud pública y que no se encuentren previstas en la legislación.

La legislación francesa prevé, entonces, cuatro escenarios por los cuales es posible someter una patente al régimen de licencias de oficio –paso previo al otorgamiento de una licencia obligatoria a un licenciatario concreto-. En primer lugar, la patente puede ser sometida al régimen cuando el producto sea puesto *“a disposición del público en cantidades o calidades insuficientes”*. Es decir, cuando se presenten problemas de acceso al producto, derivados bien sea de la escasez del mismo en el mercado, o de la calidad precaria del mismo que impide a los consumidores obtener los beneficios previstos por el producto al momento de acceder al mismo. En segundo lugar, la patente puede ser sometida al régimen de licencias de oficio cuando el producto sea puesto a disposición del público **“a precios anormalmente altos”**. En este punto Francia sigue la tendencia mayoritaria a nivel internacional, según la cual los precios excesivamente altos de un medicamento o producto relevante para la salud pública son razón suficiente para otorgar una licencia obligatoria sobre el mismo, aun cuando no se presenten problemas de acceso en estricto sentido –por ejemplo cuando el acceso al medicamento se encuentra garantizado por el Estado-. El tercer escenario en el que se justifica la inclusión de una patente en el régimen de licencias de oficio es *“cuando la patente está siendo explotada en condiciones contrarias al interés de la salud pública”*. Resulta evidente que este escenario es bastante amplio e indeterminado; con lo cual no es nada claro cuando aplicaría este supuesto y cuando no. Se trata de un escenario que otorga un margen de maniobra al tomador de decisión, y rompe en cierta medida con el carácter taxativo y exhaustivo que pretendía tener la legislación francesa en la materia. Finalmente, el cuarto escenario por el cual se puede someter una patente al régimen de licencias de oficio es cuando la explotación de la patente *“constituye prácticas declaradas anticompetitivas como resultado de una decisión administrativa o jurisdiccional en firme”*.

En resumen, aunque con algunas particularidades que fueron resaltadas en los párrafos anteriores, es posible afirmar que el régimen francés sigue la tendencia mayoritaria aquí expuesta con respecto a lo que es el interés público para fines de licencia obligatoria. En efecto, la legislación francesa expone que cuando los precios anormalmente altos, o los problemas de acceso, pongan en riesgo de una u otra forma la salud pública –en la medida en que se conviertan en obstáculos para el correcto tratamiento de un cuadro epidemiológico dentro del territorio del Estado-, será legítimo conceder licencias obligatorias.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Sin embargo, hay que reconocer que existen excepciones a la tendencia mayoritaria que entiende el interés público como una combinación de precio, presupuesto y realidad epidemiológica. Como se mencionó arriba, se observaron tres experiencias diferentes: el caso de Ecuador, que hizo una declaración general de interés público sobre prácticamente cualquier medicamento; el caso de Indonesia, que sustenta el interés público exclusivamente en razones epidemiológicas; y el caso de Corea del Sur, años después seguido por Colombia en el caso Kaletra, que adopta una posición restrictiva del interés público, asociándolo exclusivamente con temas de cobertura del medicamento por parte del sistema de salud.

Ecuador:

En octubre del año 2009, el presidente de Ecuador expidió el Decreto presidencial n° 118 de ese mismo año, por el cual se declara de interés público el acceso a las medicinas por parte del pueblo ecuatoriano. La estrategia adoptada por el estado ecuatoriano consiste en presentar una declaración amplia y general del interés público para medicamentos determinables pero aún no definidos. Así, el decreto 118 de 2009 declara el interés público en los siguientes términos:

“Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades”²⁴.

Ecuador esgrime en el decreto una serie de razones constitucionales, de derecho internacional, y de objetivos de mediano plazo fijados por el Gobierno; estando ausentes consideraciones de tipo epidemiológico o de altos precios de medicamentos. Entre las razones constitucionales el decreto 118 de 2009 cita los artículos 3°, 32, y 363 de la Constitución ecuatoriana que reconocen los derechos a la igualdad sin discriminación, a la salud, y la obligación del Estado de *“garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (...)”*. Las razones de derecho internacional expuestas en el decreto pueden dividirse en dos

²⁴ República de Ecuador. Presidencia de la República. Decreto n° 118 de 2009. Disponible en: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=8054>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

grupos: (i) aquellas que permiten el uso de las licencias obligatorias; y (ii) aquellas que justifican que dicho instrumento sea utilizado. Así, entre el primer grupo de razones, el Gobierno ecuatoriano cita las normas para el uso de licencias obligatorias contenidas en el ADPIC y en la Decisión 486 de 2000 de la CAN; mientras que en las razones del segundo grupo se exponen los contenidos de la Declaración de Doha y de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la Asamblea Mundial de la Salud. Finalmente, entre las consideraciones de los objetivos de Gobierno de mediano plazo, el decreto cita varios artículos del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010²⁵.

Indonesia:

En Indonesia se han hecho declaratorias sobre medicamentos individuales y claramente definidos como “de interés público”, esbozando simplemente razones de una grave situación de salud pública (VIH/SIDA), sin presentar consideración alguna con respecto al precio o a las restricciones presupuestales del Estado. El interés público se fundamenta únicamente en la gravedad de la enfermedad y en la magnitud que tiene el fenómeno en la población general. De esta forma, Indonesia otorgó licencias obligatorias en los años 2004 y 2012 considerando lo siguiente: *“in line with the urgent need in the effort to control Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV / AIDS) and Hepatitis B in Indonesia, it is necessary to continue and expand the access policies to provide access to Antiviral and Antiretroviral medicines that are still protected by patent”*²⁶.

Corea del Sur

Finalmente, Corea del Sur (en una decisión con fundamento similar al utilizado por Colombia en el año 2009 para el caso Kaletra) ha presentado una concepción enteramente diferente de lo que constituye el interés público. Se trata de una interpretación restrictiva que está fundamentada primordialmente en una equiparación del interés público con la inclusión del medicamento en el plan de beneficios. Este enfoque considera que es irrelevante el precio que pueda tener el medicamento en el mercado, mientras el mismo esté cubierto por el sistema de salud. Esto ocurre cuando el medicamento en cuestión se encuentra dentro del catálogo de medicamentos financiados por el sistema de salud del Estado, de

²⁵ La decisión de Ecuador de declarar el interés público de manera general, sin atender a las circunstancias propias de cada caso concreto, ha generado controversias en sectores que consideran que se trata de una violación del artículo 31 del ADPIC y del artículo 65 de la decisión 486 de 2000 de la CAN. En efecto, actualmente se adelanta un proceso que busca que el Tribunal Andino declare la violación de Ecuador a la decisión 486 de la CAN. El proceso se encuentra actualmente en la secretaría general de la CAN, quien ha emitido el dictamen 006 de 2015. Disponible en: <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Dictamenes/Dictamen%20006-2015.docx>

²⁶ Indonesia. Decreto n° 76 de 2012. Disponible en: www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

manera que los ciudadanos acceden al mismo a través de su asegurador, y es éste o el Estado quien finalmente debe asumir los altos costos del medicamento. En este escenario, según el enfoque que se explica, no habría en teoría problemas de acceso al medicamento puesto que éste se encuentra cubierto por el Estado, y en esa medida no hay ningún interés público que merezca ser protegido.

Con base en esta interpretación restrictiva del interés público, Corea del Sur negó la solicitud de otorgamiento de una licencia obligatoria sobre el medicamento Imatinib (Glivec) en el año 2003. En esa ocasión el Gobierno de Corea del Sur estimó que no había lugar a la declaratoria de interés público, y por lo tanto tampoco razones para otorgar la licencia obligatoria, en la medida en que:

“All of the CML patients (including those who in chronic phase) are currently covered by health insurance. The patients actually bear about 10% of the price fixed and announced by the Ministry of Health & Welfare. The supply of Glivec is now stable. Also, it is possible to import pharmaceutical products for self-care purposes according to Article 14 of the Foreign Trade Act and Article 7 of the Foreign Trade Management Regulations. In consideration of such present situations relating to the supply of Glivec, a compulsory license for the patented invention (Glivec) is not considered to be necessary for the public interest as prescribed in Article 107, Paragraph 1(3) of the Patent Act”²⁷.

Vale la pena resaltar que un razonamiento similar fue adoptado por el Gobierno de Colombia, quien en el año 2009 negó una solicitud de declaratoria de interés público sobre la combinación de Lopinavir + Ritonavir (Kaletra) al considerar que no existían problemas de acceso. Lo anterior en la medida en que el mencionado medicamento se encontraba incluido en el Plan de Salud que el Estado colombiano garantiza a todos sus habitantes; quienes por esa vía podrían acceder al medicamento, sin consideración de su alto precio en el mercado. En esa ocasión, a través de la resolución 1444 de 2009, el Ministerio de Protección Social argumentó lo siguiente:

“a) El Comité Técnico para la Declaración de Razones de Interés Público encuentra que no está probado que existan problemas de acceso al medicamento Kaletra®, toda vez que como es de público conocimiento, dicho medicamento se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS, razón por la cual, su entrega a los pacientes [...] es obligatoria.

²⁷ Corea del Sur. Decision on the Request for Adjudication for the Grant of a Non-Exclusive License. Disponible en: http://glivec.jinbo.net/Decision_CL_Glivec.htm

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

[...]

b) *Por ser un medicamento que hace parte del tratamiento integral de una patología considerada de alto costo en el SGSSS y que debe ser suministrado de manera continua como parte de un programa según la guía respectiva, los usuarios no deben pagar cuota moderadora ni copago [...]*²⁸

Conclusiones:

De lo expuesto en este documento se desprenden tres grandes conclusiones. En primer lugar, quedó en evidencia que los instrumentos internacionales de propiedad intelectual no se ocupan de establecer una definición de *interés público* para el otorgamiento de licencias obligatorias. Dichos instrumentos simplemente se ocupan de reconocer la existencia de las flexibilidades relativas al sistema de propiedad intelectual (licencias obligatorias, importaciones paralelas, entre otras); pero no de definir la letra menuda de tales flexibilidades. No se trata de una falencia, sino de una condición intrínseca de instrumentos internacionales de gran calado como el ADPIC. En efecto, estos tratados globales intentan establecer una serie de parámetros comunes, mínimos, a nivel global sobre una serie de asuntos. Como consecuencia de lo anterior, este tipo de tratados deben contar con provisiones generales, amplias, que puedan ser aplicadas de manera armónica y simultánea en la enorme cantidad de sistemas jurídicos del mundo. Así, un tratado de alcance global rara vez podrá ocuparse de regular aspectos puntuales y específicos; sino de establecer figuras comunes que luego habrán de ser desarrolladas, en lo menudo, por cada Estado.

Al regular las condiciones de otorgamiento de licencias obligatorias, un número importante de legislaciones nacionales simplemente replica lo contenido en el ADPIC, sin desarrollar ni definir conceptos trascendentales como puede ser el *interés público* con fines de licencia obligatoria. Una notable excepción a esta tendencia es el caso francés, cuya legislación sí se ocupa de dar una definición de lo que debe ser entendido como interés de salud pública, pero en cuyo territorio – paradójicamente- nunca se ha otorgado una licencia obligatoria sobre algún medicamento. Así, la segunda conclusión es que no existe, por lo general, una definición en la normativa nacional (tanto en Colombia, como en otros países) que dote de contenido sustancial el concepto y preestablezca parámetros para el decisor en la materia; existe por lo tanto un margen de maniobra para los tomadores de decisión dentro de cada Estado al momento de determinar lo que constituye o no el interés público. Dicho margen de maniobra está limitado y controlado, al menos en

²⁸ República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 1444 de 2009.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Colombia, más por reglas procedimentales, que de contenido sustancial. Y con ello también es posible entender porque, al momento de buscar un referente internacional sobre lo que es el interés público, es necesario referirse a casos concretos de países que ya hayan otorgado licencias, lo que es una consecuencia del alto grado de indeterminación de las normas que regulan las licencias obligatorias.

En tercer y último lugar, en este documento se pudo establecer que existen una serie de elementos comunes entre las licencias obligatorias por interés público que se han otorgado sobre medicamentos en el mundo. Por un lado, se estableció que en la gran mayoría de casos, aunque no exclusivamente, las licencias obligatorias que se han otorgado han recaído sobre medicamentos contra el VIH/SIDA. Por otro lado, se pudo establecer que la totalidad de licencias obligatorias que se identificaron fueron otorgadas por Estados de nivel de desarrollo económico bajo y medio a nivel global; todos ellos pertenecientes al sur global. Finalmente, y este es quizá el hallazgo más importante, se pudo establecer que existe una tendencia ampliamente mayoritaria que ha comprendido el interés público para licencias obligatorias de medicamentos como una combinación de tres elementos: (i) realidades epidemiológicas de importancia en el territorio del Estado; (ii) altos precios de medicamento sobre el que recae la licencia; (iii) restricciones presupuestales del Estado que impiden sufragar los altos costos del medicamento.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

ANEXO: TABLA DE RESUMEN DE LAS NORMAS REVISADAS

País	Norma	Caso	Interés Público
Ecuador	Decreto 118 de 2009	General	Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.
Ecuador	Resolución 10-04 P-IEPI de 2010	General	Artículo 8.- Petición al Ministerio de Salud pública.- Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.
Francia	Code de la Propriete Intellectuelle. Article L613-16	General	<p>Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :</p> <p>a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;</p> <p>b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;</p> <p>c) Une méthode de diagnostic ex vivo.</p> <p>Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.</p> <p>Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable.</p>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Bélgica	Loi sur les brevets d'invention. Article 31Bis. Inséré par la loi 2005-04-28 article 13	General	Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet (...) En cas de crise de santé publique et sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre des mesures en vue d'accélérer la procédure mentionnée dans le présent paragraphe. Il peut, le cas échéant, prévoir que l'avis du Comité consultatif de Bioéthique ne doit pas être obtenu, afin d'accélérer la procédure de prise d'octroi de licence.
Suiza	Article 40 (c) of the Swiss Patent Act, approved 23 November 2005 (available at http://www.ige.ch/F/jurinfo/documents/j10041f.pdf)	General	Dans le cas d'une invention portant sur un produit ou un procédé de diagnostic dans le domaine humain, une licence non exclusive est octroyée pour remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative”
South Korea	Ruling on Compulsory License for Glivec - http://glivec.jinbo.net/Decision_CL_Glivec.htm	Glivec / IMATINIB	However, CML is not a disease that is infectious or may cause an extremely dangerous situation in our nation or society. If nevertheless a compulsory non-exclusive license is granted for Glivec merely due to its high price, the basic purport of the patent system, which is to grant an exclusive right and interest to an inventor, thereby inspiring the public with inventive mind and striving for the development of technology and industry, will then become meaningless. (...) All of the CML patients (including those who in chronic phase) are currently covered by health insurance. The patients actually bear about 10% of the price fixed and announced by the Ministry of Health & Welfare. The supply of Glivec is now stable.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

<p>South Korea</p>	<p>South Korea Patent Act - Article 107</p>	<p>General</p>	<p>Article 107 Adjudication for the Grant of a Nonexclusive License (1) Where a patented invention falls under any of the following subparagraphs, a person who intends to work the patented invention may request the Commissioner of the Korean Intellectual Property Office to make an adjudication (referred to as "an adjudication") for the establishment of a nonexclusive license, provided no agreement is reached despite having a consultation (referred to as "a consultation" in this Article) under reasonable conditions with the patentee or exclusive licensee on the grant of a nonexclusive license for the patented invention or a consultation is impossible to arrange; however, the person may request an adjudication even in the absence of a consultation if the patented invention is to be worked noncommercially for the public interest or in any case that falls under subparagraph (iv): [...] (iii) where working the patented invention noncommercially is necessary for the interests of the public; [...] (8) The term medicine in paragraph (1)(v) of this Article refers to any of the definitions in the following subparagraphs: (i) patented medicine; (ii) medicine manufactured by means of a patented process; (iii) patented effective ingredients necessary for the production of the medicine; or (iv) patented diagnostic kits necessary for the production of the medicine.</p>
<p>Thailand</p>	<p>Decree of the department of disease control - Ministry of Public Health - 29 enero de 2007</p>	<p>Kaletra</p>	<p>The situation of HIV spreading is the key problem of Thai public health. More than 1 million Thais have been infected with HIV, among this, more than 500,000 people are still alive. These infected individuals will eventually need long-term uses of antiretroviral drugs to maintain their productive lives.. The Thai Government has launched a policy of universal access to anti-retrovirals since 1st October 2003, and has a budget specifically allocated for them. [...] The high price of these patented anti-retrovirals have hindered their accessibility under the universal access policy because of patent protection by law, then there's no competition. The government cannot allocate enough budget. [...] Lopinavir + Ritonavir under the tradename Kaletra is a highly effective and safe antiretroviral. [...] Under the Doha Declaration on TRIPs and Public Health , it notifies that each member state has the right to protect public health in particular to promote access for medicines for all, by granting compulsory licenses in cases which constitute a national emergency or other circumstances of extreme urgency and of public health crisis, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria or other epidemics.</p>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Thailand	Announcement of the department of disease control - Noviembre 2006 http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl4efavirenz.html	Efavirenz	<p>ministries, bureaus and departments are allowed to use the patent rights of a product for public interests without prior permission from the patent owners. The public use of patent rights clearly aimed for non-commercial purposes and for public interests. In other word, the government has a right to use any patent right for public health services.</p> <p>It is generally known that HIV/AIDS is an important public health problem. The Thai Government has launched a policy of universal access to anti-retrovirals since 1st October 2003, and has a budget specifically allocated for them. However, it is still difficult to get accessed to some effective and safer anti-retrovirals. The high price of these patented anti-retrovirals have hindered their accessibility under the universal access policy. By the virtue of provisions of Article 51 of the Thai Patent Act B.E. 2522 (as amended by the Thai Patent Act no.2 B.E. 2535 and no.3 B.E. 2542), the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, thus use the patent right of a medicine called Stocrin® (or efavirenz as a generic name) and endorse the Government Pharmaceutical Organization of Thailand to exercise the rights [...]</p>
Brasil	Decreto 3201 del 6 de octubre de 1999 - modificado por el decreto 4830 del 4 de septiembre de 2003- Artículo 2° - http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm	General	<p>Art. 2o Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades. (Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003)</p> <p>§ 1o Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.</p> <p>§ 2o Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.</p> <p>Art. 3o O ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União.</p> <p>Art. 4o Constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União</p>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Brasil	Ordenanza 886 de 2007 - Ministerio de Salud - http://www.deolhon.aspatentes.org.br/casos_brasil.html	Efavirenz	<p>Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição; Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;</p> <p>Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;</p> <p>Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público; concordar que o Acordo ADPIC não impede e não deve impedir que os países membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo ADPIC e afirmar que este instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; RESOLVE:</p> <p>Art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.</p>
Brasil	Decreto 6108 de 2007 - Presidencia - Artículo 3º - http://www.deolhon.aspatentes.org.br/casos_brasil.html	Efavirenz	<p>Art. 3o O titular das patentes licenciadas no art. 1o está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.</p>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

<p>Brasil</p>	<p>Ordenanza 985 de 2005 - Ministerio de Salud - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt0985_24_06_2005.html</p>	<p>Kaletra</p>	<p>Considerando a importância da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir Considerando a perspectiva de crescimento do número de pessoas vivendo com HIV/AIDS que recebem a terapia anti-retroviral no País;</p> <p>Considerando o histórico de valores praticados nas aquisições do referido medicamento e o expressivo aumento do quantitativo adquirido, sem correspondente redução de custo;</p> <p>Considerando o impacto orçamentário que essa situação representa, e a estimativa de sensível incremento nos próximos anos, apto a inviabilizar, nos moldes atuais, a aquisição do medicamento; Art. 1º Declarar, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil.</p>
<p>Mozambique</p>	<p>Licencia Obligatoria 01/MIC/04 - http://www.deolhonaspateentes.org.br/casos__mocambique.html</p>	<p>Lamivudine + Stavudine + Neviparine</p>	<p>high rates of morbidity and mortality have put Mozambique among the ten countries in Africa [...] In spite of multiplication and diversification of vigorous prevention campaigns the spread of the virus is still on a climbing trend [...] Anti-retroviral drugs are already available, which prolong lives of those infected with HIV/AIDS, and that until now, at this day, the international patent owners have failed to make such drugs accessible at affordable prices to most of the Mozambican people, [...] therefore,</p> <p>The Ministry of Commerce and Industry of the Republic of Mozambique, making use of the provision of article 70 no.1 point b), of Decree no. 18/99 of 4 May, has decided to grant the compulsory license no. 1/MIC/04 to the company Pharco Moçambique Lda, which has already presented a project for local manufacture of the mentioned triple compound</p>
<p>Indonesia</p>	<p>Decreto Presidencial No. 23 de 2004</p>	<p>Neviparine + Lamivudine</p>	<p>a. that in line with the urgent need in the effort to control HIV/ AIDS epidemic in Indonesia, it is necessary to provide access to Anti Retroviral Drugs that are still protected under Patent; b. that as exploitation of Article 5 of Government Regulation No 27 of 2004 regarding the Mechanism of Patent Exploitation by the Government, it is necessary to stipulate a Presidential Decree regarding Patent Exploitation of Anti Retroviral Drugs by the Government;;; First: The exploitation of patent of Antiretroviral Drugs by the Government is meant to comply the urgent need of community in the effort to control HIV/AIDS epidemic.</p> <p>Secondly: The type, name of Patent Holder, Patent number and period of Patent exploitation of the Antiretroviral Drugs as referred to the First Dictum is attached in the Annex of this Decree.</p>

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Thailand	Announcement of the department of disease control - Enero de 2007 - http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl-clopidogrel_en.pdf	Plavix	<p>Myocardial ischemia and cerebro-vascular accident are the most serious public health burden because of high mortality and disability loss. Its mortality rate is in top three annual ranking. Both diseases cause much DALY loss and are in top ten ranking for Thai male and female. Even though these diseases could be prevented by diet control, mental and physical exercise, but the incidents are high and need medicine for treatment and secondary prevention from thrombosis which leads to morbidity and mortality.</p> <p>Clopidogrel or the trade name in Thailand namely Plavix® has evidence based effectiveness for prevention of myocardial ischemia, cerebro-vascular accident and coronary stent implantation by inhibition of platelet aggregation. However, the medicine is expensive thus has hindered their accessibility. Owing to its patent exclusive right, there is no competition. Government Pharmaceutical Organization or other manufacturers can not produce or import the medicine for price competition.</p> <p>Regarding the diseases incidents, only 45 millions members of the Universal Coverage scheme will need for 20.5 million pills per annum. However, since the high price and limited budget, 20 percent of patients covered under Universal Coverage scheme can access to the medicine. As a result of provision of market competition by imported or locally produced generics, price will reduce dramatically and accessibility will increase 6 to 12 times which will conform to the Universal Coverage policy. [...] (1) The use of the above Patent rights is effective from today until the patent expired or no essential need.</p> <p>(2) The use of the provision of generic drugs of Clopidogrel is unlimited for patients covered under the National Health Security Act B.E.2545, Social Security Act B.E.2533 and Civil Servants and Government Employees Medical Benefit Scheme but is under doctors' judgment</p> <p>(3) A royalty fee of 0.5 percent of the Government Pharmaceutical Organization's total sale value</p>
----------	---	--------	--

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Zambia	<p>Compulsory License CL 01/2004 - http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html</p>	<p>Lamivudine + Stavudine + Nevirapine</p>	<p>The Government of Zambia, conscious that the HIV I AIDS pandemic constituted a serious handicap in the national struggle against hunger, illness, under development and misery; and taking into consideration that high rates of morbidity and mortality have put Zambia among the ten countries in Africa most hit by this disease; Taking into account the gravity of the situation being faced by most African Countries, including Zambia, the need to ensure access to drugs at affordable prices, while respecting the protection of intellectual property, is well recognised. For this reason; On 14 November, 2001 the World Trade Organisation, while recognising Members' commitment to the TRIPS Agreement, declared the right of each Member State to take measures; [...] Considering further that;</p> <p>A triple compound of Lamivudine, Stavudine and Nevirapine has proved, in the last few years to be one of the most effective and economical anti-retroviral treatment, but that the three different international owners of such single drugs failed to reach an agreement to produce this combination, and therefore;</p> <p>The Ministry of Commerce, Trade and Industry of the Republic of Zambia, making use of the provisions of Section forty of the Patent Act, Chapter 400 of the Laws of Zambia , and Statutory Instrument No 83 of 2004 titled 'The Patents (Manufacture of Patented Antiretroviral Drugs) (Authorisation) Regulations, 2004' Regulation 3, has decided to grant a Compulsory Licence No. CL 01/2004 to P HARCO LTD, a company incorporated in Zambia, which has already presented a project proposal for the local manufacture of the mentioned triple compound under the names of Normavir 30 and Normavir 40. [...] The Ministry of Commerce, Trade and Industry, shall in accordance with Section forty one of the Patent Act notify the concerned parties of the expiration of the present Compulsory licence as soon as conditions of national emergency and extreme urgency created by the HIV I AIDS pandemic will come to an end, or upon expiry of the period of emergency stipulated in Statutory Instrument No 83 of 2004 titled 'The Patents (Manufacture of Patented Antiretroviral Drugs) (Authorisation) Regulations 2004'.</p>
--------	--	--	--

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Indonesia	Presidential Decree 76 of 2012	<p>Efivarenc + Abacavir + Didanosin + Lopinavir/ Ritonavir + Tenofovir + Tenofovir /Emtricitabina/Efivarenc</p>	<p>a. that in line with the urgent need in the effort to control Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV / AIDS) and Hepatitis B in Indonesia, it is necessary to continue and expand the access policies to provide access to Antiviral and Antiretroviral medicines that are still protected by patent;</p> <p>b. that Presidential Decree No. 83 Year 2004 Implementation of Patents Against Government Antiretroviral medications as amended by Presidential Decree No. 6 of 2007 on the amendment of Presidential Decree No. 83 Implementation of Patents in 2004 by the Government Against Anti-Retroviral Medicines are already no longer sufficient as legal basis for implementing policies as referred in paragraph a;</p> <p>c. that by consideration as referred to in paragraphs a and b, it establishes Presidential Decree on the Exploitation of Patent by the Government on Antiviral and Antiretroviral Medicines;</p>
-----------	--------------------------------	---	--