

DIFICULTADES EN EL USO PLENO DE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES EXPERIMENTADAS POR EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA

En atención a la amable invitación del Director General de la OMPI a formular comentarios respecto de las dificultades a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes, y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, nos permitimos compartir con el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI, las dificultades y presiones experimentadas por el Ministerio de Salud de Colombia en el marco de la actuación administrativa para la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter la patente el medicamento imatinib a licencia obligatoria.

A. INFORMACIÓN DE CONTEXTO SOBRE LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DEL IMATINIB EN COLOMBIA

Imatinib es un principio activo que está indicado para la leucemia mieloide crónica y otros tipos de cáncer y sobre el cual recae un derecho de patente cuyo titular es Novartis AG. El nombre comercial del imatinib que comercializa Novartis es Glivec.

En noviembre del 2014 la Fundación IFARMA, representante en Colombia de Acción Internacional por la Salud (*Health Action International*, HAI), Misión Salud Veeduría Ciudadana, coordinadora de la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos, y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN), solicitaron al Ministerio de Salud y Protección Social que declarara el interés público con fines de licencia obligatoria sobre el imatinib.

La declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria se encuentran reglamentada en Colombia a través del Decreto 4302 de 2008 modificado por el Decreto 4966 de 2009 y el Decreto 670 de 2017, el cual reglamenta el artículo 65 de la Decisión Andina 846, y fue recogido en el Decreto Único del Sector Comercio (Decreto 1074 de 2015).

De acuerdo con la reglamentación nacional para el uso de licencias obligatorias cuando existen razones de interés público, es necesario que, como primer paso, se haga la respectiva declaratoria de existencia de razones de interés público sobre la tecnología patentada por parte de la autoridad competente¹. Surtido este primer paso y publicado en el diario oficial el acto administrativo con el cual se realiza la declaratoria, inicia una segunda fase que surte la autoridad nacional en materia de patentes² (Superintendencia de Industria y Comercio) para el estudio de la licencia obligatoria.

¹ Artículo 2º del Decreto 4302 de 2008: “Es el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen, en los términos del artículo 58 de la Ley 489 de 1998 y, que según la materia de que se trate, debe declarar mediante resolución motivada la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias”.

² Artículo 7º del Decreto 4308 de 2008: “Trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio. La Superintendencia de Industria y Comercio, una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique el acto administrativo a que se refiere el artículo 4º del presente decreto, adelantará el trámite correspondiente para el otorgamiento de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se le soliciten, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca. (...). (Negritas y subrayas fuera del texto).

En el caso puntual de imatinib, nos permitimos hacer un resumen de cómo se llevó a cabo el procedimiento administrativo³, en cumplimiento de la normatividad vigente:

- El proceso inició formalmente el día 24 de noviembre de 2014, cuando las organizaciones de la sociedad civil referidas solicitaron al MinSalud que se declarara de interés público el acceso al medicamento imatinib en Colombia.
- El MinSalud, una vez estudiada la solicitud y verificados los requisitos establecidos por la normativa, dio inicio a la actuación administrativa a través de la Resolución 354 de 2015. En cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad, MinSalud publicó en su portal web toda la información asociada al procedimiento administrativo de declaratoria de interés público.
- Se comunicó a Novartis AG, en su condición de titular de la patente, sobre el inicio de la actuación administrativa, así como a los titulares de los registros sanitarios sobre el principio activo imatinib. MinSalud recibió comentarios de múltiples interesados sobre la solicitud de declaratoria.
- Cumplido el plazo para hacer comentarios a la solicitud de declaratoria, el Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público, instancia compuesta por funcionarios de alto nivel técnico del Ministerio⁴, inició su actuación dentro del proceso. El principal objetivo de este Comité es, luego de analizar la información disponible, emitir una recomendación sobre la viabilidad de la declaratoria de interés público.
- El Comité se reunió por primera vez el 30 de abril de 2015 para discutir sobre las pruebas que se consideraban pertinentes y, en virtud de ello, el Secretario Técnico del Comité (Director de Medicamentos y Dispositivos Médicos del MinSalud) decretó una serie de pruebas y aceptó las solicitadas por las partes con el fin de analizar la solicitud elevada por las organizaciones de la sociedad civil colombiana.
- Una vez valoradas las pruebas practicadas, así como todos los comentarios recibidos durante la actuación administrativa, el Comité sesionó el 23 de octubre de 2015 y el 17 de febrero de 2016, para decidir sobre la recomendación que se haría frente a la solicitud de declaratoria de existencia de razones de interés público.
- El Comité emitió la recomendación al Ministro de Salud, consistente en declarar la existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria para el medicamento imatinib, pero antes, propiciar una negociación del precio de Glivec con Novartis.
- La recomendación emitida por el Comité se plasmó en un informe que se publicó en la página web de MinSalud, junto con la demás documentación asociada al procedimiento administrativo.

³ Todos los documentos constitutivos de esta actuación administrativa se encuentran públicamente disponible en el link: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>.

⁴ El Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público estaba constituido exclusivamente por funcionarios de la cartera técnica versada en la tecnología patentada sobre la que podrían existir razones de interés público, pero fue modificado en su composición a partir del Decreto 670 de 2017, con el cual se incluyeron dentro de este Comité –que es el que extiende la recomendación de si debe o no hacerse una declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria-, al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y al Departamento Nacional de Planeación.

Como parte del procedimiento reglado, se recibieron comentarios sobre el informe por parte de los interesados, para lo cual tuvieron diez (10) días hábiles.

- Una vez finalizado el término para recepción de comentarios, el Secretario Técnico del Comité remitió al Despacho del Ministro el informe de recomendación junto con las observaciones y comentarios recibidos durante toda la actuación administrativa, incluidas las presentadas frente a la solicitud de declaratoria.
- Teniendo en cuenta la recomendación del Comité, el Ministro inició un proceso de negociación del precio del Glivec con Novartis AG a través de una comunicación en la que planteó una oferta inicial de ciento cuarenta pesos colombianos (\$140COP) por miligramo de Glivec, como precio máximo de venta al público, y en la que se señalaron las reglas claras para la negociación (fundamentadas en los principios publicidad, transparencia, eficacia y celeridad que deben caracterizar toda actuación administrativa). Esta oferta iba a acompañada de un anexo que contenía el ejercicio económico que se realizó para llegar a ese precio por miligramo, pues se enfatizó en que cualquier precio al que se llegara en el marco de la negociación, debía ser técnicamente fundamentado.
- Novartis AG respondió a la invitación manifestando que consideraba inviable una negociación sobre el precio de Glivec con MinSalud. No obstante lo anterior, se surtieron reuniones posteriores –a solicitud de Novartis- en aras de lograr un acuerdo, las cuales fueron infructuosas.
- Una vez analizada la totalidad de la información que hace parte del procedimiento, MinSalud emitió la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016 con la que declaró la existencia de razones de interés público sobre el medicamento imatinib, y además solicitó como medida alternativa a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante CNPMDM), considerar someter el medicamento Glivec al régimen de control directo de precios usando una metodología general que reflejara los beneficios de la competencia en el mercado de imatinib.
- La Resolución 2475 fue recurrida tanto por los peticionarios como por Novartis, y mediante Resoluciones 4008 y 4148 de 2016, dichos recursos fueron resueltos confirmándose la decisión de MinSalud.
- La CNPMDM, en ejercicio de sus competencias y autonomía, diseñó una metodología general aplicable a medicamentos que, en casos excepcionales, sean declarados de interés público y que fue plasmada en la Circular 03 de 2016. Dicha metodología fue aplicada al medicamento Glivec mediante Circular 04 de 2016, fijándosele un precio máximo de venta de \$206COP por miligramo.
- Novartis radicó demandas de nulidad y restablecimiento del derecho ante el Consejo de Estado contra las Resoluciones 2475 de 2016, 4008 de 2016 y 4148 de 2016 emitidas por el MinSalud, y por su parte, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) hizo lo propio en contra las Circulares 03 y 04 de 2016 de la CNPMDM. MinSalud aún no ha sido notificado de estas demandas.

B. EVIDENCIAS DE LAS DIFICULTADES POR LAS QUE ATRAVESÓ EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DURANTE LA ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA PARA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DE IMATINIB

A continuación, se relacionan los documentos –con los correspondientes enlaces en los que se encuentran disponibles- que evidencian las presiones que el Ministerio de Salud recibió durante el procedimiento adelantado:

1. Comunicación del 26 de mayo de 2015 de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/patent-of-Imatinib-glive-closing-arguments.pdf>

Esta comunicación fue objeto de diferentes notas como puede observarse en los siguientes enlaces:

- i. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-economicas-sabor-suiza-articulo-581568>
 - ii. http://www.swissinfo.ch/eng/pharmaceutical-patent_stop-pressuring-colombia-over-drug--say-ngos/41610274
 - iii. <https://www.keionline.org/node/2312>
 - iv. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-Soccivil-hl-panel.pdf>
 - v. http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201503/agencias_reguladoras_28/
 - vi. <http://www.opinionysalud.com/va-diferendo-salud-comercio-la-licencia-obligatoria-del-imatinib/>
2. Comunicación del 27 de abril de 2016 de la Embajada de Colombia en Washington D.C., con la que la embajada transmite los mensajes de preocupación manifestados por el *United State Trade Representative* (USTR) y del Comité de Finanzas del Senado de EE.UU en relación con la concesión de una licencia obligatoria para el medicamento imatinib. Disponible en:
<https://www.keionline.org/sites/default/files/Florez-27April2016.pdf>

Enlaces donde se encuentran notas de prensa y pronunciamientos que se hicieron con ocasión de ésta comunicación:

- i. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-de-eeuu-colombia-no-regule-el-precio-del-imat-articulo-631535>
- ii. <http://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-36555237>
- iii. <https://www.keionline.org/node/2505>
- iv. <https://www.keionline.org/node/2502>
- v. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-Soccivil-hl-panel.pdf>
- vi. <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/may201603.pdf> Página 32 “EE.UU. amenaza con torpedear ayuda económica para posconflicto”. Noticias UNO, La Red

Independiente, 9 de mayo de 2016

<http://noticiasunolaredindependiente.com/2016/05/09/noticias/ee-uu-amenaza-con-torpedear-ayuda-economica-para-posconflicto/>

vii. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-congreso-estados-unidos.pdf>

viii. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-Soccivil-hl-panel.pdf>

ix. <http://www.keionline.org/node/2504>

x. <http://www.keionline.org/node/2502>

3. Public Eye (antes Declaración de Berna - Suiza) y El Espectador (Colombia) publicaron notas relacionadas con la posibilidad de que Novartis demandara a Colombia por vía del Acuerdo Bilateral de Inversión suscrito entre Colombia y Suiza. Estas notas están disponibles en: https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/compulsory_licensing_in_colombia_leaked_documents_show_aggressive_loobbying_by_novartis/ y <http://www.elespectador.com/noticias/salud/imatinib-calienta-los-animos-entre-afidro-y-minsalud-articulo-688535>.

4. A través de comunicación 20166630109142, AFIDRO “(...) ante el riesgo de que se [estableciera] un peligroso e injustificado precedente (...)” solicitó a la secretaría técnica de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIP), que realizara una sesión extraordinaria con la que tratará de revertirse lo actuado frente a imatinib. En efecto se realizó una sesión de la Subcomisión de Propiedad Industrial en la que el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) presentó el concepto de 30 de marzo de 2016 oponiéndose a la declaratoria de interés público. Carta de AFIDRO disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comentario-afidro-proces-imatinib.pdf>; y acta de la sesión disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf> (el concepto de la SIC quedó incluido dentro del acta de la CIP).

Esta situación fue mencionada en diferentes notas y pronunciamientos:

- i. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/otra-traba-tendran-los-pacientes-leucemia-medicamentos-articulo-629518>
- ii. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-Soccivil-hl-panel.pdf>
- iii. <http://lasillavacia.com/historia/se-le-medir-pablo-robledo-tambi-n-las-farmacuticas-55613>
- iv. http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm18de2016_25abr01may16.htm
- v. <http://www.opinionysalud.com/va-diferendo-salud-comercio-la-licencia-obligatoria-del-imatinib/>

- vi. <http://www.azonpublica.com/index.php/economia-y-sociedad/9459-el-laboratorio-norvartis-en-pelea-con-colombia.html>
5. Comunicación de febrero de 2017 remitida por el Presidente de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia) al Secretario General de la Presidencia de la República, en la que reiteran las implicaciones negativas que la declaratoria de interés público traería para Colombia en su aspiración de pertenecer a la OCDE. Disponible en: <http://www.eltiempo.com/datos/control-de-precios-de-medicamentos-en-colombia-87918>
6. Solicitud de *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) al *United States Trade Representative* (USTR) para incluir a Colombia en la “*Priority Watch List*”, argumentando, entre otras razones, la emisión de la declaratoria de interés público de imatinib y que nuestro país incumple los estándares de protección de la propiedad intelectual. Disponible en: <http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>
7. Comunicado de AFIDRO emitido con posterioridad a la declaratoria de interés público de imatinib. Disponible en: <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/COMUNICADO-DE-PRENSA-AFIDRO-SOBRE-IMATINIB1.pdf>
8. Comentarios presentados por AFIDRO al *United States Trade Representative* (USTR) en el marco de las consultas para el 301 Special Report. Disponible en: <https://www.regulations.gov/document?D=USTR-2016-0026-0044>
9. Comunicación del 23 de junio de 2015 de la Cámara de Comercio Colombo Suiza. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/camara-de-comercio-colombo-suiza.pdf>

Esta comunicación fue referida en las siguientes notas:

- i. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-economicas-sabor-suiza-articulo-581568>
 - ii. http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201503/agencias_reguladoras_28/
 - iii. <http://www.opinionysalud.com/va-diferendo-salud-comercio-la-licencia-obligatoria-del-imatinib/>
10. Por último, otras piezas informativas de las que permite deducirse que, en efecto, el Ministerio de Salud y Protección Social fue presionado y atravesó por dificultades al momento de realizar la declaratoria de interés público de imatinib:
- i. Apartes del discurso del Ministro de Salud en la Asamblea Mundial de la Salud del 2016: “*Hace más de un año, por solicitud de la sociedad civil, el Ministerio de Salud de Colombia inició un proceso de declaración de interés público para un medicamento de alto costo, el*

imatinib. El proceso ha estado acompañado de un gran debate internacional y también, quiero decirlo claramente, de algunas presiones. A la luz de nuestra experiencia resulta claro que las flexibilidades existen en la teoría de los tratados y los pronunciamientos multilaterales. Pero en la práctica son difíciles de aplicar.” Tomado de: <http://es.presidencia.gov.co/columnas/Paginas/Innovacion-precios-de-medicamentos-y-desarrollo.aspx>

- ii. Apartes del discurso del Ministro de Salud en la Asamblea Mundial de la Salud del 2017: “*Los precios de los medicamentos para la hepatitis C, contra el cáncer y algunas enfermedades de baja frecuencia amenazan la sostenibilidad del sistema de salud y por lo tanto los planes y proyectos de la salud para después de la guerra. Los altos precios de los medicamentos podrían desplazar irremediablemente, o aplazar por mucho tiempo, las inversiones que necesita hacer mi país para la paz y la construcción de la equidad en salud*”. Tomado de: <https://www.youtube.com/watch?v=oOZHbM-Ww2Q> (Minuto 4:07)

C. PRONUNCIAMIENTOS Y COMUNICACIONES QUE PROCURARON CONTRARESTAR LAS PRESIONES EJERCIDAS SOBRE EL MINISTERIO DE SALUD Y QUE APOYARON LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DE IMATINIB

Se destacan algunas de las comunicaciones recibidas a lo largo de la actuación administrativa en cuestión, que proporcionaron un apoyo técnico y político decisivo en aras de favorecer el acceso a medicamentos asequibles:

1. Carta enviada por la Dra. Marie-Paule Kieny, Asistente del Director-General de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf>
2. Comunicación enviada por 121 expertos mundiales en salud pública y propiedad intelectual: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/carta-presidencia-imatinib.pdf>
3. Carta dirigida al USTR por 15 Congresistas: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-congreso-estados-unidos.pdf>
4. Carta de los Senadores Brown y Sanders al USTR: <http://keionline.org/sites/default/files/Senate-Colombian-Compulsory-License-May-26-2016.pdf>
5. Carta dirigida por las tres organizaciones de la sociedad civil de Colombia que solicitaron la declaración de interés público para el imatinib a los co-presidentes del Panel de Alto Nivel del Secretario General de Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-Soccivil-hl-panel.pdf>

6. Carta de 28 ONGs internacionales dirigida al Presidente de los Estados Unidos:
<http://keionline.org/sites/default/files/5-27-2016-civil-society-letter-obama-colombia.pdf>
7. Carta abierta al gobierno de Suiza firmada por 17 ONGs y un expresidente de la Unión Internacional para el Control del Cáncer (UICC):
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/open-letter-to-the-swiss-governement.pdf>
8. Respuesta del Gobierno de Suiza a la carta abierta, en la que específicamente declara que “*Suiza reconoce plenamente que los miembros de la OMS tienen toda la libertad de utilizar las salvaguardas de la salud pública contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública*”:
https://www.publiceye.ch/fileadmin/documents/Gesundheit/CF_R%C3%A9ponse_Glavec_Colombie_20150918.pdf
9. Indispensable resaltar la mención que realizó el Panel de Alto Nivel para el Acceso a Medicamentos del Secretario General de Naciones Unidas en su informe (publicado en septiembre 2016), sobre el caso imatinib en Colombia y sobre cómo intentaron disuadir al Gobierno para retrotraer lo actuado. Informe completo disponible en:
<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>. En la página 25 se encuentra esta referencia.

Finalmente, aprovechamos este espacio para recomendar vigorosamente al señor Director General y por su conducto al Comité Permanente de Patentes de la OMPI, el análisis de las recomendaciones contenidas en el informe del UNHLP recientemente expedido, el cual, por primera vez, cataloga y documenta el problema de acceso a medicamentos como un “*problema multidimensional global*” que afecta a todos los países del mundo con independencia de sus niveles de ingresos. Dentro de estas recomendaciones, hay muchas que están dirigidas a oportunidades de mejora del sistema de propiedad intelectual en relación con el estudio y concesión de patentes sobre tecnologías en salud que vale la pena revisar.

Quedamos altamente agradecidos por este espacio propiciado por la OMPI y esperamos que esta información sea de utilidad para el ejercicio que se encuentran realizando por conducto del Comité Permanente de Patentes.