

Bogotá D.C., 31 de Agosto de 2017

Doctora
MARÍA JULIANA RODRÍGUEZ GÓMEZ
Asesora
Despacho del Ministro
Ministerio de Salud y Protección Social

Referencia: Invitación 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

Respetada Dra. Rodríguez:

Atentamente compartimos en adjunto la comunicación dirigida por el Director General de la OMPI, Dr. Francis Gurry, en la que “se invita a los miembros y observadores del SCP (Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes) a formular sus comentarios respecto de las dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) 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, a los fines de la salud pública en esos países”. En dicha comunicación se detallan los canales para hacer llegar tal información a más tardar el 30 de septiembre de 2017.

En atención a la misma, solicitamos el Ministerio de Salud y Protección Social reporte al Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI las recientes y numerosas presiones recibidas en el marco de la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente el medicamento IMATINIB a licencia obligatoria, a saber:

1. **Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza. Comunicación del 26 de mayo de 2015, firmada por Livia Leu.**

Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/patent-of-Imatinib-glive-closing-arguments.pdf>

Esta presión fue divulgada en prensa 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/ME/T/Pronunciamento-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. **Las presiones del Comité de Finanzas del Senado de EE.UU descritas en la comunicación del 28 de abril de 2016, firmada por Andrés Flórez, encargado de Negocios, a.i., de la Embajada de Colombia en Estados Unidos.** Disponible en:

<https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2016/05/Carta-Ministerio-28April2016.pdf&hl=en>

Esta presión fue divulgada en prensa en los siguientes enlaces:

- i. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME T/Pronunciamento-congreso-estados-unidos.pdf>
 - ii. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-de-eeuu-colombia-no-regule-el-precio-del-imat-articulo-631535>
 - iii. <http://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-36555237>
 - iv. <http://www.keionline.org/node/2505>
 - v. <http://www.keionline.org/node/2502>
 - vi. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME T/Pronunciamento-Soccivil-hl-panel.pdf>
 - vii. <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/>
3. **Las presiones de la Oficina de Comercio de EE.UU (USTR) y del Comité de Finanzas del Senado de EE.UU descritas en la comunicación del 27 de abril de 2016, firmada por Andrés Flórez, encargado de Negocios, a.i., de la Embajada de Colombia en Estados Unidos.** Disponible en:

Esta presión fue divulgada en prensa en los siguientes enlaces:

- i. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME T/Pronunciamento-congreso-estados-unidos.pdf>
 - ii. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME T/Pronunciamento-Soccivil-hl-panel.pdf>
 - iii. <http://www.keionline.org/node/2504>
 - iv. <http://www.keionline.org/node/2502>
4. **Amenaza de Novartis de demandar internacionalmente en materia de inversión a Colombia. 4 comunicaciones de abril y julio de 2016.** Disponible en:

https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/images/Gesundheit/Zwangslizenzen/IS_DS_Threat_Novartis_against_Colombia.pdf

En estas cuatro cartas Novartis pide al Ministerio de Comercio dar a las mismas el carácter de “confidenciales”, lo que no corresponde a un proceso transparente. Esta presión fue conocida por la opinión pública cerca de 1 año después de que hubiera sido ejercida, gracias a una publicación de *Public Eye* (antes Declaración de Berna - Suiza) y otra de El Espectador (Colombia):

- i. <https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/compulsory licensing in colombia leaked documents show a ggressive lobbying by novartis/>
 - ii. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/imatinib-calienta-los-animos-entre-afidro-y-minsalud-articulo-688535>
5. **Concepto del 30 de Marzo de 2016, presentado por José Luis Londoño Fernández, entonces Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia.** Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>

Esta presión fue divulgada en prensa en los siguientes enlaces:

- 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/ME/T/Pronunciamento-Soccivil-hl-panel.pdf>
 - iii. <http://lasillavacia.com/historia/se-le-medir-pablo-robledo-tambi-n-las-farmac-uticas-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.razonpublica.com/index.php/economia-y-sociedad/9459-el-laboratorio-norvartis-en-pelea-con-colombia.html>
6. **Comunicación remitida en febrero de 2017 por el Presidente de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia) al Secretario General de la Presidencia de la República, en la que se revive la amenaza de una demanda internacional y se reiteran las implicaciones negativas que esto traería para Colombia en su aspiración de pertenecer a la OCDE, en caso de que no se resuelvan favorablemente los intereses de AFIDRO.** Disponible en: <http://www.eltiempo.com/datos/control-de-precios-de-medicamentos-en-colombia-87918>
7. **Solicitud de PhRMA (gremio de las multinacionales farmacéuticas en EE.UU) a la oficina de Comercio de los EE.UU de clasificar a Colombia como un país “de Observación Prioritaria” en propiedad intelectual, argumentando, entre otras razones, la emisión de la declaración de interés público de imatinib.** Consiste en la solicitud de incluir a Colombia en la lista de países que incumplen gravemente, desde el punto de vista del USTR, con los estándares de protección de la propiedad intelectual, así apliquen plenamente los estándares contenidos en la normativa internacional y en el TLC Colombia-Estados Unidos (Priority Watch List). Una especie de lista negra de los grandes piratas de la propiedad intelectual, unilateral e ilegítima, que puede implicar presiones comerciales intensas. Disponible en: <http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>
8. **Comunicado de AFIDRO (gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia) con posterioridad a la Declaración de Interés Público del**

imatinib. Disponible en: <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/COMUNICADO-DE-PRENSA-AFIDRO-SOBRE-IMATINIB1.pdf>

9. **Comentarios presentados por AFIDRO a la oficina de Comercio de los EE.UU en el marco de la consulta sobre el Informe Especial 301 del 2017.** Esta actuación se da en el marco de la definición de parte de la Oficina de Comercio de los EE.UU de los listados de los países que, desde su punto de vista, incumplen gravemente con los estándares de protección de la propiedad intelectual, así apliquen plenamente los estándares contenidos en la normativa internacional y en el TLC Colombia-Estados Unidos (Priority Watch List). Disponible en: <https://www.regulations.gov/document?D=USTR-2016-0026-0044>

10. **Comunicación del 23 de junio de 2015, firmada por René La Barre, Presidente 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 presión fue divulgada en prensa en los siguientes enlaces:

- 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/>

11. **Demanda ante el Consejo de Estado por parte de Novartis contra la Declaración de Interés público del imatinib. 16 de Diciembre de 2016.** Disponible en: https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/images/Gesundheit/Zwangslizenzen/Legal_challenge_Novartis_against_DPI.pdf

Esta presión fue divulgada en prensa en los siguientes enlaces:

- i. https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/compulsory_licensing_in_colombia_leaked_documents_show_aggressive_lobbying_by_novartis/

12. **Demanda ante el Consejo de Estado por parte de Novartis contra la Circular 04 de 2016 que controla el precio del Glivec. Febrero de 2017.** Disponible en: https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/images/Gesundheit/Zwangslizenzen/Legal_challenge_Novartis_against_Price_reduction_decision.pdf

Esta presión fue divulgada en prensa en los siguientes enlaces:

- i. https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/compulsory_licensing_in_colombia_leaked_documents_show_aggressive_lobbying_by_novartis/

Una descripción general de las presiones recibidas por el Gobierno y sus efectos en detrimento de la salud en Colombia puede encontrarse en:

- 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>
- 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)

Además de visibilizar las presiones citadas, puede ser de interés para el Ministerio de Salud destacar las comunicaciones recibidas a lo largo de la actuación administrativa en cuestión que proporcionaron un apoyo técnico y político decisivo para llegar a una decisión que favoreciera el acceso a medicamentos asequibles. De estas comunicaciones destacamos:

1. Informe del Comité Técnico del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia recomendando al Ministro del ramo la declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME/ET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>
2. 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/ME/ET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf>
3. Comunicación enviada por 121 expertos mundiales en salud pública y propiedad intelectual: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME/ET/carta-presidencia-imatinib.pdf>
4. Carta dirigida al Representante de la Oficina de Comercio de EE.UU por 15 Congresistas de dicho país: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME/ET/Pronunciamiento-congreso-estados-unidos.pdf>
5. Carta de los Senadores Brown y Sanders al Representante de la Oficina de Comercio de EE.UU:

<http://keionline.org/sites/default/files/Senate-Colombian-Compulsory-License-May-26-2016.pdf>

6. 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/ME/ET/Pronunciamiento-Soccivil-hl-panel.pdf>
7. Carta de 28 ONG internacionales dirigida al Presidente de los Estados Unidos: <http://keionline.org/sites/default/files/5-27-2016-civil-society-letter-obama-colombia.pdf>
8. Carta abierta al gobierno de Suiza firmada por 17 ONG y un expresidente de la Unión Internacional para el Control del Cáncer (UICC): <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME/ET/open-letter-to-the-swiss-governement.pdf>
9. 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/files/documents/Gesundheit/CF_R%C3%A9ponse_Glivec_Colombie_20150918.pdf

6

Quedamos atentos a lo que pudiéramos colaborar para la construcción del reporte que se enviará desde el Gobierno de Colombia a la OMPI.

Le saludan atentamente,



GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO
Director General
Misión Salud



ANDREA CAROLINA REYES ROJAS
Subdirectora
Misión Salud