

**PATENTES E INTERÉS PÚBLICO: ECONOMÍA POLÍTICA DEL CASO GLIVEC EN
COLOMBIA.**

**Germán José Arango Ibarra
CC: 1047450666 de Cartagena**

**Código de Estudiante No.
201320523**

Trabajo de Grado

**Asesor
Juan Nicolás Garzón Acosta**

**Universidad de La Sabana
Facultad de Derecho y Ciencias Políticas
Chía, 2018**

Abstract:

El presente estudio busca exponer los intereses comerciales y políticos detrás de la declaratoria del Imatinib en Colombia como medicamento de interés público. Por una parte, el gobierno colombiano se encontraba buscando el ingreso del país a la OCDE y recursos para la financiación del posconflicto, ambos objetivos dependientes, en cierta medida, de la aprobación o el apoyo de los gobiernos de Suiza y Estados Unidos. Estos países coincidían con los gremios farmacéuticos en la necesidad de proteger los marcos internacionales de propiedad intelectual de los que dependen sus industrias avanzadas del conocimiento. Por otro lado, desde la academia y la sociedad civil se argumentaba que el otorgamiento de la patente al Imatinib había creado una condición monopólica que perjudicaba la sostenibilidad del Sistema de Salud. A este abanico de actores e intereses se suma el Ministerio de Salud, cuya prioridad había sido el fortalecimiento de la política farmacéutica como factor para superar la crisis del Sistema de Salud.

Introducción:

La discusión de los altos precios de los medicamentos ha trascendido de estar centrada exclusivamente en los países en desarrollo. A día de hoy, países del mundo de todos los niveles de ingreso han implementado medidas para reducir el impacto de la compra de medicamentos sobre los sistemas de salud. En Estados Unidos, por ejemplo, la administración Trump ha puesto la atención en este tema lanzando advertencias a gremios farmacéuticos por los incrementos elevados de los precios de los medicamentos¹. Otros países de alto ingreso y con sistemas de salud garantistas, como Noruega, también han incorporado mecanismos para el control de precios, la estimulación de las importaciones paralelas y el fomento del uso de medicamentos genéricos. El alto precio de los medicamentos, se explica en parte por la existencia de patentes farmacéuticas, las cuales le permiten a los productores fijar los precios en condición de monopolio.

Las patentes, a la par que fomentan la innovación farmacéutica, también suponen un reto para países con escasos presupuestos para el sostenimiento de sus sistemas de salud. Entre mayor sea el costo pagado por medicamentos monopólicos para una condición, más se reducen los presupuestos disponibles para la compra medicamentos, servicios y terapias para otros pacientes. Como consecuencia, se han incorporado en el Sistema Internacional de Propiedad Intelectual, algunas flexibilidades para la protección de la salud pública. Ejemplos son, el otorgamiento de licencias obligatorias, las importaciones paralelas, entre otros. Sin perjuicio de lo anterior, el uso de estas flexibilidades en el mundo en desarrollo se encuentra condicionado por su nivel de dependencia política y comercial con los países desarrollados, los cuales tienden a proteger sus avanzadas industrias farmacéuticas. La necesidad de ayuda extranjera y el tamaño de las preferencias arancelarias discrecionalmente removibles en sus exportaciones actúan como condiciones disuasorias para la aplicación de las medidas anteriormente descritas.

El presente trabajo busca estudiar estos condicionantes políticos y económicos en el uso de flexibilidades en Colombia, a través del análisis de la declaratoria de interés público del Imatinib. El objetivo central de esta investigación es explicar el conjunto de intereses comerciales y políticos que

¹ <https://www.nytimes.com/2018/07/23/us/politics/trump-drug-prices.html>

intervinieron en este proceso, mediante el cual el Ministerio de Salud buscó remediar la carga financiera que generaba al Sistema de Salud un fallo del Consejo de Estado, que revocaba, casi 10 años después, la decisión de la Superintendencia de Industria y Comercio en 2001 de no otorgar la patente al medicamento. La decisión del Consejo de Estado significaba la salida de 12 casas farmacéuticas que, durante el periodo en el que no había patente, habían comercializado versiones genéricas dentro del país y el retorno a precios monopólicos.

Ambas situaciones abrieron estructuras de oportunidad política para la conformación de redes de actores con intereses en común. Estas redes no solo se conformaron desde la sociedad civil, sino también a través de estrategias de *advocacy* por parte los gremios farmacéuticos frente al USTR o el Congreso de los Estados Unidos. Consecuentemente, representantes de los gobiernos de Suiza y Estados Unidos manifiestan inconformidad al Gobierno de Colombia. El proceso no termina en una licencia obligatoria, finalidad última de una DPI, sino en una metodología especial para productos declarados dentro de esta categoría. Dicha metodología buscaba emular el precio de competencia existente previo al fallo del Consejo de Estado.

De momento se afirmará que la declaratoria de interés público del Imatinib fue una arena de intereses en contienda. Por una parte, el gobierno colombiano busca el ingreso del país a la OCDE y recursos para la financiación del posconflicto, ambos objetivos dependientes, en cierta medida, de la aprobación o el apoyo de los gobiernos de Suiza y Estados Unidos. Estos países coincidían con los gremios farmacéuticos en la necesidad de proteger los marcos internacionales de propiedad intelectual de los que dependen sus industrias avanzadas del conocimiento. Por otro lado, desde la academia y la sociedad civil se argumentaba que el otorgamiento de la patente al Imatinib había creado una condición monopólica que perjudicaba la sostenibilidad del Sistema de Salud. A este abanico de actores e intereses se suma el Ministerio de Salud, cuya prioridad ha sido el fortalecimiento de la política farmacéutica como factor para superar la crisis del Sistema de Salud.

Se comenzará con un marco general del estudio, el cual buscará analizar el efecto de las dinámicas políticas y económicas subyacentes al sistema internacional de Propiedad Intelectual sobre las DPI en Colombia y la relación entre los marcos internacionales de propiedad intelectual y la política farmacéutica doméstica. Se terminará con un segundo bloque, donde se explicará la gestación del escenario institucional que le abrió la puerta a la declaratoria, y se concluirá con una delimitación de la arena de actores e intereses comerciales en el caso Imatinib. Se considera que una aproximación de este tipo es útil porque contribuye a la comprensión de la relación entre el interés privado y el interés público en las políticas públicas para la Salud en Colombia. Entender dicha relación es de particular importancia para la arquitectura del Sistema de Salud, el cual depende de la alineación entre los incentivos de los actores privados para el cumplimiento del interés público.

1. Marco general del Estudio de Caso:

1.1. La conformación del Sistema Internacional de Propiedad Intelectual, el régimen ADPIC:

Aunque desde 1967 ya existían instituciones internacionales relativas a la propiedad intelectual, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO), no hubo un conjunto de reglas

internacionales armonizadas sino hasta 1995, con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio (comúnmente conocido como TRIPS por sus siglas en inglés o ADPIC en español). Como consecuencia, los grados de exigibilidad y protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) variaban de país a país. El mencionado acuerdo, fue suscrito por los miembros de la Organización Mundial de Comercio en abril de 1994, con el objetivo de “promover el progreso, social y cultural al estimular el trabajo creativo y la innovación tecnológica” (Taubman, Wager, & Watal, 2012, pág. 2).

El ADPIC corresponde al Anexo 1C de los acuerdos de Marrakech, los cuales fueron el resultado de la Ronda de Uruguay en el contexto del GATT (General Agreements on Tariffs and Trade) y son constitutivos de la Organización. Por ser de dicha naturaleza, los miembros futuros tenían que adoptarlos con el resto de los anexos e instrumentos, bajo el sistema de “*single undertaking*”. La idea era establecer unos mínimos globales de protección a la propiedad intelectual y unas reglas de aplicación para fomentar, entre otras cosas, la transferencia de tecnología vía licenciamiento, comercio o inversión extranjera directa. En otras palabras, se propuso la creación de un Sistema Internacional de Propiedad Intelectual, bajo el auspicio del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC², para fomentar las innovaciones, incrementar la predictibilidad en las transacciones y generar los incentivos necesarios para el intercambio y la creación de nuevas tecnologías.

En una lectura cronológica, algunos asuntos relativos a la propiedad intelectual ya habían intentado incorporarse en reuniones previas a la Ronda de Uruguay del GATT. Por ejemplo, hubo propuestas y acuerdos para la negociación de instrumentos para luchar contra la producción de bienes falsificados en la Ronda de Tokio. Sin embargo, la propiedad intelectual vinculada al comercio solo tomó un rol central en 1980 en las negociaciones de un nuevo mandato para los compromisarios. En una reunión de los Ministros de Comercio en Uruguay en 1986, se adoptó la decisión de un nuevo mandato bajo el nombre de “*Trade-related aspects of intellectual property rights, including trade in counterfeit goods*”.

Poco después su establecimiento, surgieron discusiones sobre la competencia del grupo de compromisarios en lo relativo a la capacidad para negociar asuntos de propiedad intelectual en general o solo temas relacionados con el comercio. En abril de 1989 ya se tenía una decisión que le daba a la comisión un mandato completo, y a partir de allí siguieron las proposiciones de borradores. Un *Draft Final Act* fue emitido en diciembre de 1991, el cual, a excepción de pocos cambios, constituiría el cuerpo final del Acuerdo.

El Acuerdo contiene unos estándares mínimos de protección a la propiedad intelectual, los cuales buscaban armonizar las leyes nacionales de los miembros de la OMC en esta materia, y provisiones en siete áreas, a saber: el derecho de autor, las marcas, las indicaciones geográficas, el diseño industrial, las patentes, los diseños de maquetación y secretos comerciales. En el área de patentes, relevante para los propósitos de esta investigación, se establece una obligación mínima de protección

² Se refiere al Consejo General de la OMC cuando realiza juntas en calidad de Órgano de Solución de Diferencias para atender conflictos entre países miembros. El Organismo tiene la capacidad de establecer grupos de solución de diferencias o de someter los asuntos a arbitraje. Hace veeduría sobre la aplicación e las resoluciones de los laudos y puede emitir suspensión de concesiones en caso de incumplimiento. Ver más en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_s.htm

y de exclusividad por 20 años para el uso, venta, importación o producción de la invención patentada. Dicho mandato sujeto a los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Por otra parte, se establecen unas excepciones y flexibilidades, como el uso sin autorización del titular de los derechos o las medidas de transición para países en desarrollo, y unas reglas de aplicación y exigibilidad.

A pesar de que en el presente trabajo se abordan varias flexibilidades del ADPIC, las más relacionadas con el objeto del mismo pertenecen a la categoría de “otros usos sin autorización del titular de los derechos” consagrada en el artículo 31. En él se establecen las condiciones bajo las cuales un país Miembro puede permitir otros usos de la “materia de una patente sin autorización del titular de los derechos” por parte de terceros autorizados. A este “derecho-obligación”, en palabras de Holguín (2014), se refiere comúnmente como Licenciamiento Obligatorio (LO). Es en esencia una “autorización conferida por un gobierno a algún otro distinto al tenedor de la patente para producir (o importar) el producto sin el consentimiento del tenedor” (Bond & Saggi, 2014, pág. 218).

Las condiciones para su uso son: que se haya intentado primero el licenciamiento voluntario en “condiciones comerciales razonables”, que el titular haya recibido una remuneración adecuada, que la licencia sea temporal, y que el uso autorizado no sea exclusivo ni cedible. Se contempla que la emisión de un LO sea para satisfacción del mercado interno y que la autorización sea revocable si las circunstancias que le dieron origen desaparecen.

1.2. Identificación de falencias:

Existen numerosos estudios que han puesto de relieve la internacionalización y la aparición de la propiedad intelectual en la agenda internacional. Para algunos autores, como Pérez-Pugatch y Lanoszka, el ADPIC fue, entre otras cosas, el resultado del poder de organización y abogacía de los grupos de interés de las industrias del conocimiento del mundo desarrollado. Condon & Sinha (2008), siguiendo esta lógica, sostienen que el Acuerdo fue una *captura regulatoria*³ nacional que derivó en una captura regulatoria en el nivel internacional. En otras palabras, argumentan que la aparición de los derechos de propiedad intelectual en el escenario internacional obedeció primordialmente a que estas industrias lograron posicionar, en el interior de sus Estados, los derechos de propiedad intelectual como un punto prioritario de política económica internacional.

El punto nodal de este *clustering* y articulación de industrias del conocimiento fue la aparición de diversas amenazas a su competitividad a nivel internacional. En el caso farmacéutico, el motivo de acción fue el surgimiento de industrias genéricas competitivas como la india, la argentina o la turca, las cuales aprovechaban la ausencia de estándares mínimos internacionales para desarrollar versiones menos costosas de productos patentados.

En la época pre-ADPIC, la exigibilidad y rigidez de los DPI dependía en gran medida de la discrecionalidad de cada país y alrededor del mundo se desarrollaban esquemas normativos distintos. Por ejemplo, en los países en desarrollo se establecieron sistemas rígidos, que amparados por la

³ Proceso mediante el cual los monopolios regulados terminan por controlar agencias del Estado que están dispuestas para regularlos a ellos.

capacidad de pago de sus ciudadanos cubrían los altos costos que incentivaban la Investigación y Desarrollo (de aquí en adelante I+D). Por otro lado, algunos países en desarrollo flexibilizaban intencionalmente los DPI con el fin de desarrollar industrias locales o hacer controles de precios. Brasil, por ejemplo, exigía como requisito para obtener una patente el desarrollar el producto localmente y, Canadá, durante los ochenta, pagaba compensaciones a los poseedores de patentes para desarrollar versiones genéricas. En este mismo contexto no había un tiempo mínimo para la duración de una patente.

Estas industrias acordaron que la forma más efectiva de asegurar que no perdieran su posición internacional era resaltar las cuantías de dinero que se perdían por estas amenazas a su competitividad. Esto fue efectivo hasta el punto de que, hacia los años 80, ya era frecuente la incorporación de provisiones de DPI en los acuerdos bilaterales de inversión y la inclusión de países productores de genéricos en el Reporte Especial de la Cláusula 301. Dicha provisión le confería facultades al United States Trade Representative para imponer sanciones a países que injustificadamente restringían el comercio con Estados Unidos o no protegían efectivamente los derechos de sus inversionistas, incluidos los de propiedad intelectual.

En 1986 se constituye el *Intellectual Property Committee*, compuesto por industrias del conocimiento de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, y cuyo fin era el de internacionalizar los derechos de propiedad intelectual mediante un Acuerdo en el marco de las negociaciones del GATT. Un par de años más tarde lograron introducir cambios que fortalecían la Cláusula Especial 301 dentro del Omnibus Trade and Competitiveness Act de 1988. Hasta el día de hoy, los países que incurren en estas prácticas son incluidos en la “Watch-list” o en la “Priority Watch List” del Reporte Anual que presenta el USTR, las cuales sirvieron para apalancar la firma del Acuerdo por parte de países con menor capacidad de negociación.

Se argumenta que la amenaza de inclusión en esta lista fue utilizada recurrentemente durante la Ronda de Uruguay frente a países que se opusieron a las provisiones que Estados Unidos quería incorporar en el acuerdo. Este fue el caso de Sudáfrica, tras la aprobación de una ley que autorizaba importaciones paralelas de medicamentos y el licenciamiento obligatorio. Otras sanciones unilaterales o medidas de disuasión incluyeron el retiro unilateral de beneficios preferenciales dentro del Sistema Generalizado de Preferencias⁴ o retaliaciones comerciales.

Los países en desarrollo se opusieron principalmente porque querían negociar en el marco de la Organización Internacional de Propiedad Intelectual (WIPO), antes que por la vía del GATT. Otras críticas recurrentes argumentaban que el Acuerdo estaba hecho a la medida de países del primer mundo, que había una concentración de beneficios en los países productores de patentes, que era institucionalmente costosa su implementación y que no era suficientemente específico en las condiciones de aplicabilidad de las flexibilidades.

⁴ Hacen parte de las provisiones especiales de los acuerdos de la OMC para los países en desarrollo. Dispone que los países desarrollados pueden ofrecer tratado diferencial no recíproco a productos originados en países en desarrollo. La decisión sobre el producto y el destinatario es completamente discrecional. Ver más en https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/gsp_e.htm

No obstante, las provisiones relativas a la propiedad intelectual en el marco de las negociaciones se volvieron un punto central en la agenda y los países en desarrollo terminaron cediendo. Según Jagdish Bahgwatti, los en desarrollo cedieron porque querían concesiones para sus productos agrícolas y textiles, esperaban atraer inversión extranjera y transferencia tecnológica, y querían evitar mayores represalias. Según Condon & Sinha, países emergentes como India y Brasil, ambos con industrias farmacéuticas competitivas, interpretaron que podían obtener ganancias en el futuro, pues creían que la consolidación de las industrias farmacéuticas genéricas inevitablemente derivaría en el desarrollo de las capacidades innovadoras.

Después de su entrada en vigor, el ADPIC tuvo que afrontar numerosas críticas de diferentes frentes, pero dos circunstancias particulares allanaron el camino a su revisión, a saber: la proliferación de patentes para tratamientos terapéuticos innovadores para el VIH/SIDA en el contexto de la epidemia de los años 90 y la aparición de casos de contaminación por Anthrax en los Estados Unidos en los meses siguientes al 9/11.

El primero de estos casos golpeó considerablemente a los países en desarrollo, donde se produjeron el 95% de las infecciones y donde los tratamientos innovadores diferían sustancialmente del poder adquisitivo de los pacientes. Un ejemplo ilustrativo era el costo del tratamiento HAART⁵ en 1999, el cual podía rondar entre los 10.000 y 15.000 dólares americanos. Esta situación derivaba en un déficit de acceso a las terapias ya que según las cifras aportadas por estos autores, en África en el año 2000, de 25,3 millones de personas que vivían con VIH/SIDA solo 25.000 habían recibido el tratamiento HAART, y en países como Uganda solo el 0,1% de la población infectada tenía acceso a anti-retrovirales (Spar & Bartlett, 2005, pág. 11).

En el segundo caso, la amenaza de bioterrorismo había puesto a los gobiernos de Canadá y Estados Unidos a considerar aplicar las flexibilidades del acuerdo para la producción genérica de la ciprofloxacina, antibiótico autorizado por la FDA⁶ para el tratamiento del Anthrax, en ese momento patentado por Bayern. Según Condon & Sinha (2008) el gobierno de Canadá tuvo que llegar a un acuerdo con la farmacéutica alemana por haber ordenado la compra de la versión genérica años antes de la fecha de expiración de la patente. El gobierno de Estados Unidos, por su parte, negoció un descuento y se logró reducir el precio del producto patentado al mismo nivel del genérico de Apotex.

Ambas situaciones sirvieron para generar un debate global sobre la pertinencia de dejar el Acuerdo como estaba. Para 2001, se argumentaba que el ADPIC limitaba el acceso terapéutico en los países en desarrollo y creaba incentivos para focalizar la I+D de productos para enfermedades prevalentes en países con capacidad de pago. Algunos autores afirman que el ADPIC extiende la posición monopólica de los poseedores de las patentes y que, al crear limitaciones al libre comercio, es una forma de “proteccionismo tecnológico” que va en contra de los fines de liberalización establecidos

⁵ La terapia **HAART** consiste en una combinación individualizada de diferentes tipos de medicamentos que el médico receta basándose en factores como la carga viral del paciente, el conteo de linfocitos CD4+ y los síntomas clínicos. Ver <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/serie-de-reportes/el-vihsida/que-es-la-haart>

⁶ US Food and Drug Administration. Agencia regulatoria encargada de la regulación de alimentos y tecnologías en salud en Estados Unidos.

por la OMC. Algunos incluso argumentan que el Acuerdo ignora las asimetrías en la capacidad de investigación y desarrollo entre países del Norte y países del Sur, y que ha creado una división internacional del trabajo entre países consumidores y productores de patentes. En este contexto, los países desarrollados ya habían comenzado a ver con recelo la protección irrestricta de la propiedad intelectual.

1.3. Escenario Post-Doha:

En el año 2001, se realizó la Conferencia Ministerial de Doha, en la que se establecieron ciertas precisiones interpretativas a las normas del ADPIC. La situación del Anthrax había debilitado la posibilidad de negociación de los países que querían dejar el Acuerdo como estaba, particularmente Japón, Estados Unidos, Suiza y Canadá, y así un grupo de países entre los que se encontraban India y Brasil habían logrado flexibilizar la interpretación. Los puntos 1, 2 y 4 de la declaración significaron un abordaje distinto al problema del acceso de medicamentos, en ellos se declaró que “el Acuerdo puede y deberá ser interpretado de 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” (OMC, 2001, pág. 24).

Paralelamente, se reafirmó el derecho de los miembros a utilizar las flexibilidades del ADPIC. Sobre licencias obligatorias se dijo que los países tienen “derecho de conceder licencias obligatorias y tienen la libertad de determinar la base bajo las cuales se conceden” (OMC, 2001, pág. 25), de igual manera tienen el derecho de “determinar lo que constituye una emergencia nacional o circunstancia de extrema urgencia” (OMC, 2001, pág. 25). Existe un acuerdo generalizado sobre el avance que significó la Declaración de Doha para la aplicación de las flexibilidades, antes de su promulgación se creía que el Acuerdo era ambiguo respecto a las condiciones para su utilización.

También se habían presentado casos como el de Brasil tras la introducción de la Ley Nacional de Propiedad Intelectual de 1996, la cual en unos de sus artículos permitía licenciamiento obligatorio solo si los productos patentados no eran desarrollados en territorio brasileño. La ley permitió el desarrollo de versiones locales de medicamentos retrovirales, y a partir de ella se perfilaron algunos medicamentos candidatos para licenciamiento obligatorio como el Efavirenz y el Nelfinavir. En 2001, Estados Unidos presentó una queja formal frente al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. No solo los Estados tomaban represalias, las compañías farmacéuticas también amenazaban con demandar agencias estatales en el África subsahariana que proveían versiones genéricas de tratamientos para el tratamiento del VIH/SIDA.

La declaración también significó un auge en el empleo de las flexibilidades alrededor del mundo. Entre 2001 y 2016, según Hoen et al. (2018), las flexibilidades del acuerdo se utilizaron en 176 ocasiones en 89 países para buscar asegurar el acceso a medicamentos. El licenciamiento obligatorio fue la segunda flexibilidad más empleada durante este tiempo, con 48 instancias de uso. Entre 2001 y 2008 hubo un notable crecimiento del empleo de licencias obligatorias, incluyendo licenciamiento del gobierno para uso no comercial. No obstante, tal como afirman Hoet et al. los países que han empleado este mecanismo han estado sujetos a distintas represalias como revisiones fuera de ciclo (out-of-cycle reviews) e inclusión en las listas del Reporte Especial 301.

Se ha denunciado también que la inclusión de provisiones adicionales sobre propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio ha reducido el impacto de la declaración de Doha. Según algunos autores, desde principios de milenio se han introducido cláusulas “ADPIC Plus” distintos acuerdos de libre comercio e inversión (FTAs), las cuales, debido a las asimetrías de poder, restablecen la capacidad de negociación y legitimidad que los países desarrollados han perdido dentro de las negociaciones en el marco de la OMC. Estas provisiones extra buscan aumentar las barreras de entrada al mercado de medicamentos competidores y, en algunos casos, la realización de modificaciones a las leyes nacionales de propiedad intelectual es posicionada como condicionante para la firma de los FTAs. Según algunos autores, las concesiones adquiridas vía ADPIC Plus, pueden ser expandidas a todos los miembros de la OMC por virtud de la cláusula de Nación Más Favorecida⁷, lo que significa que “los FTAs pueden ser un vehículo para aumentar la protección de la propiedad intelectual en un nivel global, sin tener que negociar en la OMC” (Condon & Sinha, 2008, pág. 166).

1.4. Estructura de actores, intereses e ideas en el escenario institucional actual

a. Aspectos políticos y económicos de las patentes: lo que está en juego

Después de aproximarse en el acápite anterior al escenario institucional internacional de la propiedad intelectual en general, se explicará el abordaje teórico específico de las relaciones entre los actores, los intereses y las ideas que están detrás de las patentes farmacéuticas y las flexibilidades del ADPIC. Lo que en palabras de Kenneth Shadlen y Meir Pérez-Pugatch se denomina “economía política internacional de las patentes farmacéuticas”. Para cumplir con dicho objetivo, y contextualizar las herramientas con las que se hará la aproximación al Caso Glivec en Colombia, se utilizarán de manera complementaria conceptos del modelo I3+N y el marco de análisis de coaliciones, útiles para explicar los motores de cambio en las políticas públicas en Salud.

Cómo se mencionó anteriormente, los TRIPS establecen unos mínimos de protección a la propiedad intelectual y no tienen por fin uniformar la normatividad nacional, lo que implica que todavía existe un margen de discrecionalidad en su aplicación y exigibilidad, el cual está mediado por situaciones y dinámicas político-económicas que se procurará explicar a continuación. A modo de síntesis previa, las multinacionales farmacéuticas, los Estados y las redes transnacionales de activismo tienen concepciones de lo que deberían ser las normas sobre propiedad intelectual, establecen coaliciones y redes para obtener resultados concretos en políticas públicas (bien sea conservando o desafiando el statu quo) y persiguen intereses, materiales o no. Esta interacción entre redes, intereses, instituciones e ideas (información y valores), ocurre tanto en el nivel internacional como en el nivel doméstico, y determina y condiciona el resultado de los procesos de formulación de políticas públicas.

Los cambios en la economía y política internacionales tienen impacto sobre las estructuras políticas en el nivel doméstico, incidiendo sobre la acción política, las políticas públicas y las instituciones nacionales. En el nivel internacional, por su parte, las fuerzas políticas y económicas en el interior de los Estados pueden llegar a moldear la política económica exterior, explicando ciertos resultados

⁷ Principio de no discriminación contenido en el GATT. Implica que cualquier concesión concedida por un miembro a un producto de otro miembro debe ser extendida a todas las partes contratantes del acuerdo. Ver más en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm

sistémicos a nivel internacional. Podría afirmarse entonces que es una situación de doble vía, en palabras de Shadlen “los choques exógenos interactúan con la estructura social (a nivel doméstico) afectando las posibilidades de construcción de coaliciones en apoyo de políticas particulares. Y una vez estas políticas son introducidas, causan nuevos patrones de actividades económicas y movilización política que condicionan experiencias subsecuentes de construcción de coaliciones para la formulación de nuevas políticas” (Shadlen, 2017, pág. 227).

b. Ideas: ¿Cómo se satisface el interés público?

La obligación de conferir patentes farmacéuticas es tan nueva como la entrada en vigor del ADPIC y, como se ha mencionado anteriormente, su otorgamiento era discrecional antes de los años 90, más frecuente en el mundo desarrollado que en los países en desarrollo. Este choque inicial supuso la transición “de un mundo en el que el conocimiento asociado a los medicamentos era concebido como un bien público, a uno donde este conocimiento es privado y controlado” (Shadlen, 2017, pág. 5). No obstante, y como ya se mencionó, la posterior Declaración Ministerial de Doha sirvió para establecer que la propiedad intelectual, asociada a los medicamentos, debía estar subordinada a la protección de la salud pública y el bienestar social.

Tal como se puede observar, detrás de cada uno de estos marcos de políticas de DPI existe una priorización de valores y evidencia, o lo que equivale a decir, una representación particular del problema. Dicha conceptualización final ha sido antecedida por la interacción de redes de actores que buscan influir en la toma de decisiones e intentan que los formuladores de política pública incorporen su concepción del problema en el resultado de política concreto, a estas comunidades se les conoce como comunidades epistémicas. Éstas son definidas como “redes, grupos de interés, investigadores y hacedores de política que confluyen y se articulan para promover su visión del mundo, influyendo en los Estados, organismos multilaterales y actores transnacionales” (Orozco Restrepo, 2016). El *Intellectual Property Committee*, mencionado anteriormente, es un claro ejemplo de una comunidad epistémica creada para impulsar cambios a nivel global, también lo son algunos gremios farmacéuticos, como PhRMA⁸ y EFPIA⁹, o las ONGs que abogan por el acceso a medicamentos de alto costo. La materialización de ideas generales en resultados de política concretos en el escenario internacional ha sido tratada primordialmente por la escuela reflectivista de las Relaciones Internacionales y particularmente por los teóricos de las comunidades epistémicas como Emmanuel Adler y Peter M. Haas. En esta escuela de pensamiento, las relaciones internacionales son un conjunto de fenómenos “socialmente construidos”, mediados por la “importancia de la reflexión humana sobre las instituciones” (Salomón Gonzales, 2002, pág. 22)

En lo referente a propiedad intelectual de medicamentos, Sundaram (2015) argumenta que la concepción prevalente en los marcos internacionales de propiedad intelectual es la utilitarista impulsada desde Estados Unidos. En esta visión, se prioriza el impacto positivo del “conocimiento privado” sobre el fomento de la inversión extranjera directa, la transferencia de tecnología, la

⁸ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Fundada en 1958, gremio que representa la industria farmacéutica de los Estados Unidos, su centro de operaciones es Washington D.C.

⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Gremio fundado en 1978 que representa los intereses comerciales de la industria farmacéutica europea. Su centro de operaciones es Bruselas.

generación de riqueza y los incentivos para el desarrollo de nuevas tecnologías terapéuticas. En sus palabras, “la narrativa de protección de los DPI estadounidense ha sido aceptada por los países desarrollados y aplicada globalmente a través de la OMC” (Sundaram, 2015, pág. 143). Cómo se ha dicho anteriormente, por circunstancias históricas el argumento utilitarista ha perdido centralidad, dándole paso a la visión consagrada en la declaración de Doha, la cual pone en el centro la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos, incluso si existe un *trade-off* en materia de innovación a largo plazo. A esta concepción, por simple oposición de los términos, puede llamársele deontológica¹⁰.

Shearer et al. (2016), han hecho eco a la aproximación reflectivista dicen que “las ideas moldean el establecimiento de agendas (*agenda-setting*) y la formulación e implementación de políticas públicas al determinar cuáles representaciones del problema, y sus potenciales soluciones, serán escuchadas o entendidas por los formuladores” (Shearer, Abelson, Kouyaté, Lavis, & Walt, 2016, pág. 1202). Otra idea que ha fomentado la globalización de los marcos legales de DPI ha sido la referente a los modelos de desarrollo basados en el conocimiento. De acuerdo con esta visión, consagrada en algunos marcos de organizaciones como la OCDE, por ejemplo, la innovación es la variable clave en la generación de la competitividad empresarial y en consecuencia del aumento del bienestar nacional. Los DPI terminan siendo un elemento central y catalizador del progreso en dichos modelos de desarrollo, al generar los incentivos necesarios para la innovación. Parafraseando a Shadlen (2017), el énfasis en el conocimiento privado ha sido acompañado de una creciente prevalencia de los modelos de desarrollo basados en el conocimiento (*knowledge-based economy*¹¹)

El propósito de este acápite no es desvirtuar ni aprobar ninguna de las ideas (o aproximaciones) que han sido explicadas anteriormente, pues existe sustento empírico suficiente tanto para el enfoque utilitarista como para la visión deontológica de los DPI. En cuanto a la segunda, existen estudios que afirman que los costos de producción de los medicamentos están muy por debajo de los asumidos por investigación y desarrollo, lo que dificulta el acceso. Un estudio publicado en el JAMA Internal Medicine contrasta los costos promedio de R&D versus las ganancias promedio de 10 medicinas y compañías en el segmento del cáncer, siendo los primeros el 10,74% de los segundos, es decir un gasto promedio en R&D de 7,2 Billones de USD versus ingresos de 67 Billones de USD (Prasad & Mailankody, 2017). Por otro lado, existe una cantidad considerable de estudios que niegan la relación causal entre patentes y la innovación en el mercado farmacéutico, enfatizando que el porcentaje de medicamentos con avances terapéuticos resaltables es muy inferior al de los medicamentos *me too*¹².

¹⁰ Rama de la filosofía moral, o de la teoría normativa. Se opone al utilitarismo dado que no considera que los resultados justifiquen la moralidad de las acciones, y por reconocer la naturaleza de la acción como el criterio de juicio. En las políticas públicas para la salud, la rama utilitarista sugiere que los recursos son escasos y deben ser acomodados para alcanzar el mejor resultado para la sociedad en su conjunto. Para la rama deontológica, existen límites a esta regla pues puede llevar a negligencia médica en algunos casos. (Mandal, Ponnambath, & Parija, 2016)

¹¹ The Knowledge-based Economy <https://www.oecd.org/sti/sci-tech/1913021.pdf>

¹² Según Holguín, los medicamentos *me too* son “modificaciones triviales de moléculas conocidas, con virtudes terapéuticas similares a las de fármacos ya comercializados” (Holguín, 2014). Condon & Sinha (2008) citan estudios donde el porcentaje de medicamentos de este tipo desarrollados entre 1981 y 2000, es de 63% mientras que los verdaderamente innovadores representaron el 0,31%.

De otra parte, según Mei Chan y Tang “hay evidencia global de un vínculo causal entre los DPI y los flujos de inversión extranjera” (Mei Chan & Tang, 2017, pág. 388), incluso señala que tanto en países de altos como bajos ingresos, el cumplimiento con el TRIPS es un factor determinante de la FDI en el corto plazo. Con importantes reservas para los países en desarrollo, otro estudio de Watson (2011) establece que existe una relación positiva entre los marcos robustos de DPI y la habilidad de un país para acceder a nuevas tecnologías (transferencia de tecnología). El mismo estudio también categoriza a la industria farmacéutica dentro de las que positivamente responden a la protección de DPI. Otros autores también indican que “la presencia de controles de precios y otras regulaciones asociadas (como el licenciamiento obligatorio) pueden, de hecho, demorar la entrada de nuevos mercados farmacéuticos” (Bond & Saggi, 2014, pág. 218) en detrimento del bienestar de los pacientes.

c. Intereses detrás de las patentes: ¿Quién pone las reglas del juego?

En el acápite anterior se mencionaron los esquemas de pensamiento prevalentes en la discusión de la propiedad intelectual en medicamentos. En este segmento se procede a explicar los actores e intereses detrás de su operacionalización en políticas concretas. Esto debido a que la adopción de una determinada aproximación deriva en situaciones negativas o positivas para actores concretos, los cuales pueden desafiar o intentar preservar el status quo en procesos posteriores de formulación y modificación de políticas. A modo de aclaración, aunque los marcos de pensamiento justificatorios de los distintos instrumentos internacionales de DPI puedan ser resumidos en dos categorías, su traducción en políticas nacionales concretas puede tener muchos resultados, pues existen formas de cumplimiento que dependen de las variables que se explicarán a continuación. Como se dijo anteriormente, existe un margen de discrecionalidad en la aplicación y exigibilidad del acervo TRIPS-Doha, el cual está mediado por situaciones y dinámicas político-económicas.

De momento, interés se refiere a “las preferencias y el poder ligado a los actores (involucrados) en una política” (Shearer, Abelson, Kouyaté, Lavis, & Walt, 2016, pág. 1202), es decir, al resultado concreto de política que favorece sus objetivos. Una definición más elaborada es la empleada por Thomas Oatley (2016), para quien los intereses son “los objetivos de política que los actores clave en el sistema político y la economía quieren que la política económica exterior persiga” (Oatley, 2016). Para este último, la noción de interés, en el contexto de la globalización, viene vinculada a la existencia de una distribución desigual de las ganancias que producen el intercambio y las reglas internacionales. Por tal motivo, afirma, existen demandas contrapuestas a las que se enfrentan los formuladores de política pública.

El poder es entendido como el conjunto de medios y recursos con los cuáles estas redes inciden en la adopción de algún resultado concreto de política en atención a sus intereses. La distribución del poder es generalmente asimétrica, y su efectividad es variable dependiendo del dominio de política concreto. Por ejemplo, el poder de negociación de Estados Unidos es mayor en la negociación de tratados bilaterales que en el marco de las negociaciones de la WTO, donde los países en desarrollo han ido ganando capacidad de negociación. Lo anterior sucede porque “la habilidad de un actor para alcanzar e impulsar sus intereses depende de la distribución de recursos y poder en un determinado dominio de política” (Shearer, Abelson, Kouyaté, Lavis, & Walt, 2016).

El impulso efectivo de políticas concretas depende de redes de actores, o la agrupación de “individuos que comparten preferencias y que se organizan para influir en los procesos de formulación” (Oatley, 2016, pág. 13). El poder es entonces entendido no de manera jerárquica sino como distribuido en forma de redes, las cuales “imponen limitaciones estructurales sobre la creación de políticas públicas al mediar las interacciones entre actores” (Shearer, Abelson, Kouyaté, Lavis, & Walt, 2016, pág. 1201). Como ya se ha dicho antes, las políticas públicas o regulaciones tienen ganadores y perdedores concretos, los cuales mediante la articulación en forma de red pueden crear, reafirmar o retar arreglos institucionales. Las redes, por lo tanto, facilitan las interacciones entre actores en formas que pueden llevar a cambios en normas, preferencias o poder. Las instituciones terminan siendo el objetivo de la acción política de las redes pues “estructuran la formulación de políticas y favorecen algunos resultados por encima de otros, distribuyendo incentivos y conocimiento” (Shearer, Abelson, Kouyaté, Lavis, & Walt, 2016, pág. 1201).

En los párrafos siguientes se explicará por qué el sistema internacional de propiedad intelectual es relevante para las multinacionales farmacéuticas, las redes transnacionales de activismo y los Estados. Se explicarán también los intereses concretos y los medios de los que disponen estos actores para defenderlos. Al ser los Estados los encargados de adoptar y moldear los sistemas nacionales de propiedad intelectual de acuerdo con los principios del ADPIC, se precisarán los condicionantes exógenos y endógenos que median en la toma de ésta decisión.

Patentes y multinacionales farmacéuticas:

Gran parte de la literatura indica que las patentes tienen como consecuencia el establecimiento de monopolios, los cuales le permiten al poseedor mantener “precios muy por encima de los costos marginales de producción con el fin de temporalmente desincentivar la competencia y recuperar las inversiones en R&D” (Lanoszka, 2003, pág. 182). Sin embargo, la relación precios-patente no es tan directa, y depende del grado de competencia en los segmentos terapéuticos, la disponibilidad de sustitutos, el marketing de las compañías y las prácticas de compra de los proveedores públicos o privados (Shadlen, 2017, pág. 7). Sobre lo que sí existe consenso es que las patentes pueden derivar en problemas de acceso a medicamentos esenciales cuando se fijan precios muy por encima de la capacidad de pago de los pacientes y los sistemas de salud, y que confrontan a estos últimos con la difícil tarea de garantizar el acceso de medicamentos patentados para varias condiciones médicas o, en otras palabras, complejizan la asignación de presupuestos escasos entre múltiples necesidades en competencia.

Lo primero que hay que decir es que las patentes crean un estado artificial de escasez sobre un bien que es no rival y no excluyente, el conocimiento, y desde el momento que son otorgadas, le dan al poseedor unos derechos de exclusión sobre el conocimiento asociado a la innovación patentada, y una potestad para definir sobre su uso, venta, importación o producción. Para el sector farmacéutico las patentes son de vital importancia, debido a la incertidumbre de que la investigación derive en un producto comerciable, los costos asociados a las pruebas clínicas en la fase de desarrollo, las demoras entre la fase de invención y el lanzamiento, y a los trámites para las autorizaciones de mercado. Sin

embargo, aunque menor para los medicamentos biotecnológicos¹³ que los de síntesis química, la complejidad de replicar los medicamentos no es mucha, de ahí la existencia de versiones genéricas de los productos y la preocupación de los poseedores de abogar por esquemas más rígidos de protección.

Las compañías multinacionales se entienden, en el contexto de la globalización, como actores político-económicos por diversas razones. Una de ellas es que establecen visiones y objetivos corporativos globales, pero operan en los países en desarrollo a través de filiales. Estos objetivos chocan frecuentemente con intereses y realidades locales. Tal como menciona Oatley (2012), este es un dilema de la inversión extranjera directa, pues las finalidades de las multinacionales, como por ejemplo, la búsqueda de dividendos para los *shareholders* y la ejecución de la estrategia global, pueden entrar en conflicto con los objetivos de interés público para los gobiernos locales, y también porque sus actividades pueden entrar en contienda con los intereses de sectores económicos locales. Como afirma Hirsch (2016) esto hace que los beneficios de su operación sean obtenidos primordialmente en sus países de origen, mientras los costos son asumidos a nivel local.

También lo son por virtud de un fenómeno mencionado anteriormente, las capturas regulatorias. Estas ocurren cuando algún sector económico, vía lobby u otro tipo de prácticas, ha logrado ejercer un poder desproporcionado sobre el regulador. Según cifras del Centro de Responsabilidad Política y el Centro por la Integridad Pública de EE.UU., citadas por Holguín (2014), en 2009 se destinaron para Lobby 3470 millones de USD, a través de 1.750 firmas y 4.525 cabilderos. El sector salud, con la industria farmacéutica como el subsector de más peso, es el primer contribuidor a la suma anterior, seguido por el financiero y el de energía. Por otra parte, de acuerdo con Condon & Sinha (2008) los mayores aportes, tanto a campañas republicanas como demócratas, vienen de la industria farmacéutica, con contribuciones que sumaron hasta 60 millones de dólares en las elecciones congresionales de mitad de periodo de 2002. En sus cifras, para 2008, la industria tenía 625 *lobbyists* registrados, muchos de los cuales habían hecho parte del cuerpo administrativo del congreso anteriormente.

Para superar los problemas de la acción individual, las compañías multinacionales se agrupan en unidades y redes más grandes que les permiten mejorar su abogacía en el ámbito supranacional. Como ejemplos están los gremios, nacionales o regionales, y las asociaciones industriales. Según Pérez-Pugatch (2004) La efectividad de estas asociaciones es mayor si existe un alto grado de concentración en su segmento empresarial, si tienen un número limitado de miembros y cuentan con límites sectoriales claros, dificultando la divergencia de intereses. De esta manera, y con el objetivo de ejemplificar la estructura organizacional de la industria, una filial local de una multinacional farmacéutica se asocia al gremio nacional de productores extranjeros, este gremio tiene asiento en el gremio regional, y así hasta escalar a las unidades con más poder, EFPIA y PhRMA.

¹³ Según el Ministerio de Salud, son los que se obtienen a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Las fuentes y métodos de producción incluyen cultivos de células o de microorganismos o la extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos como la sangre. Su replicación es compleja dada la necesidad de estudios de ingeniería inversa y su obtención de líneas celulares específicas. Ver más en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-biomedicamentos.pdf>

A través de la acción colectiva, o incluso de forma individual, presionan para que sus países firmen acuerdos de libre comercio con cláusulas ADPIC Plus, para que condicionen el otorgamiento de ayuda exterior a la protección de los DPI, para la eliminación de ciertas preferencias arancelarias, la inclusión de países al Watch-List de la CE 301 o la lista negra de la Unión Europea, o presentan demandas judiciales contra regulación nacional. Es decir, realizan acciones de diversa índole en todos los niveles, por ejemplo, el lobby no solo se hace a nivel nacional, sino también a nivel de instancias internacionales como ya se ha evidenciado anteriormente.

Redes Transnacionales de Activismo

De la misma manera que las compañías multinacionales, las organizaciones de la sociedad civil también han logrado escalar su capacidad de abogacía a escenarios internacionales a través de otra unidad relevante para el presente estudio, las redes transnacionales de activismo (TANs, por sus siglas en inglés). Éstas son definidas por Bocse como “un conjunto de actores relevantes que trabajan conjuntamente a nivel internacional, vinculados por un conjunto de valores y discursos comunes, y un intercambio denso de información y servicios” (Bocse, 2011, pág. 121). Dichas redes involucran a individuos promoviendo cambios normativos o regulatorios en áreas que consideran como trans-soberanas y basados en vínculos intelectuales y emocionales, sobrepasando frecuentemente el análisis racionalista de los intereses.

Las TANs surgen cuando se presenta una estructura política de oportunidad, es decir cuando existe un conjunto de variables institucionales o sociales que facilita la acción política colectiva. Estas ventanas de oportunidad suceden en dos niveles, local o internacional, y de manera simultánea o separada. Cuando en el entorno local no se presentan dichas condiciones, los activistas acuden a terceras partes, organismos multilaterales u otros Estados, para que ejerzan presión en favor del cambio regulatorio esperado.

Un ejemplo de este escalonamiento, son los grupos de activismo contra la técnica del *fracking* para la explotación petrolera en Colombia. Grupos locales de activismo en el Magdalena Medio se circunscriben a una red nacional de activistas, lo que les permite ampliar su capacidad de abogacía en el nivel local. Así mismo, los representantes de la red nacional se asocian con otras organizaciones a nivel regional pertenecientes a otros países latinoamericanos. A su turno, estas agrupaciones regionales logran establecer alianzas con ONGs internacionales de activismo legal y otras de alcance global como Oxfam, acrecentando así la capacidad de influencia en escenarios supranacionales como la Corte Interamericana de Derechos Humanos. El escalonamiento de estas redes en el tema de patentes en salud será tratado con detenimiento en el estudio de caso.

Estas redes no siempre anteceden a la aparición de estas ventanas de oportunidad, sino que también buscan articularse hasta generar el ambiente institucional que favorezca la aparición de otras iniciativas de activismo. Por ejemplo, tal como menciona Shadlen (2017), las redes de activismo conformadas alrededor del acceso a los medicamentos para el VIH/SIDA en la década de los 90 fueron las antecesoras de “un conjunto mayor de conflictos alrededor del acceso a medicamentos y, de manera más general, al acceso al conocimiento”, hasta el punto de que “muchos estudios de la economía política de las patentes enfatizan la importante contribución de las organizaciones no gubernamentales –particularmente activistas en el contexto del SIDA- a los cambios en política a

nivel nacional” (Shadlen, 2017, pág. 54). Aquí es especialmente importante recordar lo que se había dicho sobre la manera en la que episodios anteriores de política pública reconfiguran la estructura de movilización social, creando ganadores y perdedores, y condicionan episodios subsecuentes de formulación de política pública.

Estados y DPIs

Se puede afirmar que para los Estados la protección de los DPIs puede tener una utilidad variable, esto debido a que existe un *trade-off* (contrapartida) asociado a su protección. Mientras que las patentes proveen beneficios dinámicos derivados del potencial de innovación, también suponen unos costos estáticos relacionados con los límites temporales al acceso a conocimientos esenciales, muchos de los cuales tienen repercusiones sobre la salud pública y el acceso a medicamentos (Shadlen, 2017, pág. 30). Por lo anterior, resulta difícil maximizar los beneficios y reducir los costos simultáneamente, y la priorización de los incentivos para maximizar los primeros o del uso de flexibilidades para minimizar los segundos se vuelve la pregunta central para los Estados. No obstante dicha elección está subordinada a ciertos condicionantes exógenos y endógenos que se explicarán a continuación.

A modo de precisión, los marcos normativos que priorizan los incentivos a la innovación son llamados sistemas “rígidos”, y se caracterizan porque acentúan los derechos de exclusividad y simultáneamente extienden los criterios de la materia patentable. Los segundos, por su parte, son llamados “flexibles” porque son más propensos al empleo de flexibilidades, limitando los derechos de exclusión, y reduciendo los criterios de lo que es considerado una innovación patentable. Por grado de exclusión se entiende la probabilidad de la aplicación de las excepciones concebidas en el TRIPS y otras herramientas orientadas a limitar los derechos de los tenedores y reducir los costos estáticos de los DPIs, tales como: los controles de precios, licencias obligatorias, las compras centralizadas, las importaciones paralelas, entre otras. Por consiguiente, a mayor grado de exclusión menor posibilidad de aplicación de excepciones y viceversa.

Condicionantes endógenos

La estructura industrial de un país es un condicionante fundamental en la adopción de uno u otro marco, pues la distribución asimétrica de las capacidades de R&D a nivel internacional ha derivado en la divergencia de intereses entre países desarrollados y en desarrollo. Se afirma que estos últimos han buscado “globalizar la implementación” de esquemas rígidos (t Hoen E. , 2016, pág. 19), mientras que los Estados “consumidores” de patentes han abogado por la aplicación de esquemas más flexibles. Esto debido a que la ausencia de capacidades sustanciales para la generación de conocimiento patentable, bien sea por la carencia de infraestructura o capital humano para R&D, elementos decisivos para el desarrollo de industrias innovadoras, hace necesario el flujo de conocimiento ya producido para poder desarrollarlas.

En lo que respecta al sector farmacéutico, según cifras del Observatorio Global de Investigación y Desarrollo de la OMS¹⁴, desde 1999 a 2017 se registraron 342.976 pruebas clínicas, concentradas primordialmente en países de ingreso alto o medio-alto del pacífico occidental, Europa y América. Si

¹⁴ http://www.who.int/research-observatory/monitoring/processes/clinical_trials_1/en/

se desglosan los datos del año 2015, por ejemplo, se observa que de un total de 37.513 pruebas clínicas realizadas, 20.875 (44,35%) fueron desarrolladas en 5 países, a saber: Estados Unidos, Japón, China, Alemania y Reino Unido. A pesar de esta concentración, las capacidades de R&D son dinámicas, lo que se evidencia en el crecimiento de las pruebas clínicas desarrolladas en el pacífico occidental, de 1745 en 2005 a 11.644 en 2013. A medida que van cambiando las estructuras industriales de los países va acrecentando la demanda interna por marcos más rígidos de DPI (Shadlen, 2017, pág. 12).

El cambio en las preferencias del ejecutivo es un condicionante endógeno central en el presente estudio. Tal como afirma Shadlen, “distinguir entre las preferencias del ejecutivo en general y de los Ministerios de Salud en específico es fundamental para entender la economía política del diseño institucional de los marcos de DPI” en la era post-DOHA (Shadlen, 2017, pág. 51). Esto por razones históricas, pues hacia 1990 cuando la decisión a tomar era cómo implementar los compromisos del TRIPS, el rol de los Ministros de Comercio y Hacienda era crucial, pues los DPIs eran vistos como exclusivamente como un asunto de la política económica exterior. Por el contrario, en los años posteriores a la declaración de DOHA, los hacedores de política pública en salud se encontraron con mayores oportunidades de incidencia en la revisión y administración de los marcos implementados anteriormente (Shadlen, 2017, pág. 52).

Cuando se habla de preferencias del ejecutivo, se parte del supuesto de que existe una competencia por la priorización de políticas específicas al interior de esta rama. Los Ministerios de Comercio tienden a ver los DPIs como una herramienta de política económica exterior que puede maximizar los resultados esperados de dicha cartera, a saber: obtener mayor acceso a mercados, a través de Tratados de Libre Comercio, e inversión extranjera directa, condicionados usualmente a la aplicación de prerrogativas ADPIC Plus (Shadlen, 2017, pág. 52). Por el contrario, para los Ministerios de Salud, el incremento en el gasto en medicamentos patentados o de alto costo como porcentaje del gasto público total en salud, es uno de los escenarios más preocupantes. Estos últimos tienen la difícil tarea de garantizar el acceso equitativo de medicamentos patentados para varias condiciones médicas en un contexto de asignación de presupuestos escasos entre múltiples necesidades en competencia. La concentración del gasto en medicamentos patentados para una condición puede privar a otros pacientes al acceso de medicamentos igualmente esenciales.

Condicionantes exógenos

En los países en desarrollo, las preferencias del ejecutivo dependen usualmente del apoyo de países desarrollados con los que sostienen amplios vínculos comerciales y políticos, y al ser receptores de inversión extranjera directa, las regulaciones y políticas públicas que prioricen tienen efectos sobre firmas extranjeras. En algunos casos, estas compañías pueden tener capacidades desproporcionadas de incidencia en los procesos de formulación, al contar con el apoyo de agencias regulatorias, congresistas y funcionarios del ejecutivo en su país de origen, el cual puede presionar para la adopción de un marco regulatorio determinado a través de la toma de represalias de diversa índole. En este segmento se explicará la efectividad de estas medidas condicionantes exógenos de la adopción de uno u otro marco de propiedad intelectual.

Una captura regulatoria sucede cuando un determinado segmento económico consigue incidir en las prioridades de política económica exterior de un determinado Estado o cuando logra ejercer poder

sobre las agencias regulatorias que han sido destinadas para su regulación. En palabras más sencillas, se está en presencia de este fenómeno cuando un grupo económico consigue incidir en el diseño de las reglas del juego. Dicha captura es susceptible de escalar a nivel internacional y tener repercusiones para otros Estados, si el país en el que sucede tiene una “influencia desproporcionada en instituciones internacionales” y cuenta con “alto poder de negociación en escenarios internacionales” (Condon & Sinha, 2008, pág. 16). Otros agravantes de este escalonamiento son: la amplia participación del Estado en el comercio global y sus contribuciones las organizaciones internacionales, las cuales aumentan su capacidad de condicionar la membresía de países en desarrollo a determinados grupos económicos, por ejemplo, la OCDE.

Una de las herramientas más empleadas para influenciar el desarrollo institucional de DPI en países en desarrollo, y limitar el empleo de flexibilidades, es la amenaza de retiro de ayuda económica exterior. De acuerdo con Condon & Sinha “el gobierno de los Estados Unidos puede utilizar la ayuda extranjera para inducir la adopción de una política favorable para la industria farmacéutica, la cual favorezca la compra de sus medicamentos patentados” (Condon & Sinha, 2008, pág. 152) esto sucede porque hay una convergencia de intereses entre las farmacéuticas y el gobierno de los Estados Unidos, en tanto estas compañías aportan sumas considerables para la financiación de campañas y generan altos ingresos gravables. Por vía de capturas regulatorias, las políticas de ayuda exterior para el VIH/SIDA de Estados Unidos han sido “diseñadas para estar condicionadas a la compra de medicamentos patentados de farmacéuticas de este país, incluso cuando existen alternativas terapéuticas más económicas” (Condon & Sinha, 2008, pág. 164).

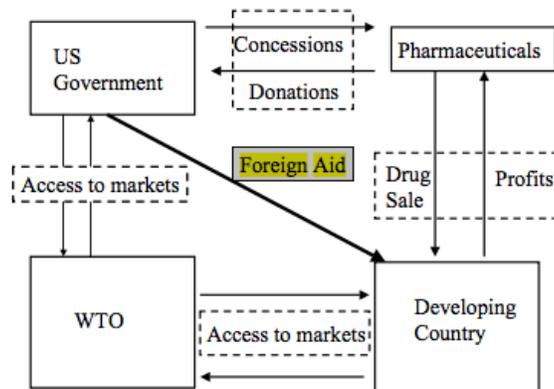


Fig. 5.2. Indirect influence of pharmaceutical companies. Source: Elaboration of the authors

Condon B. & Sinha T. (2008). Flujograma influencia indirecta de compañías farmacéuticas en políticas de DPI domésticas. Recuperado de: *Global Lessons From the AIDS Pandemic: Economic, Financial and Legal Obligations* (p. 164)

La amenaza de represalias comerciales es otro condicionante exógeno importante. Sin embargo, vale la pena aclarar que la efectividad de las sanciones empleadas por vía del Especial 301 ha ido disminuyendo en tanto la OMC ha tomado medidas para evitar su aplicación. También han perdido relevancia por virtud de la cláusula de Nación Más Favorecida, que hace que un aumento en las tarifas arancelarias sea obligatoriamente ampliado a todos los miembros de la organización. Las sanciones comerciales más efectivas han pasado a ser las remociones del trato preferencial otorgado por virtud del Sistema Generalizado de Preferencias Arancelarias, las cuales son de carácter

discrecional y tienen efectividad variable, condicionada a la estructura de la relación comercial entre los países.

La estructura de la relación comercial de entre un país desarrollado y un país en desarrollo también es un disuasor en contra de la adopción de esquemas flexibles por parte de este último. Se dice que un país “X” es dependiente comercialmente de un país “Y”, cuando existe una dependencia asimétrica de exportaciones y la mayoría de estas recaen en la modalidad de preferencias arancelarias discrecionalmente removibles. Dependencia asimétrica se refiere al estado en el que las exportaciones a “Y” representan un porcentaje importante en la estructura comercial de “X”, pero no sucede lo mismo inversamente pues las importaciones de “Y” están distribuidas en varios socios. De esta manera, las preferencias arancelarias de “X” están subyugadas a variables políticas en “Y”, y pueden ser utilizadas como apalancamiento para la adopción de políticas concretas. En este contexto de dependencia, la aplicación de provisiones ADPIC Plus en la firma de acuerdos comerciales o de protección a inversionistas, se hace más factible y la capacidad de incidencia de la industria farmacéutica aumenta entre mayor sea el grado de dependencia político-económica.

2. Economía Política del Caso Imatinib

En el capítulo anterior se explicaron el escenario institucional internacional y los actores, intereses e ideas relevantes en la discusión global sobre los aspectos políticos y económicos de la propiedad intelectual en medicamentos. También se precisaron las herramientas y circunstancias que condicionan la aplicación de flexibilidades en los países en desarrollo y la adopción de medidas para limitar los derechos de exclusividad. En las siguientes líneas se aplicarán los insumos teóricos del anterior capítulo al caso de la declaratoria de interés público del Imatinib en Colombia, con el objetivo de entender los factores institucionales, políticos y económicos que allanaron el camino para su consolidación regulatoria en el marco de una Política Farmacéutica Nacional. Esto permitirá cumplir con el principal objetivo de esta investigación, explicar el conjunto de actores e intereses detrás de la declaratoria de interés público del Imatinib.

Las declaratorias de interés público y las licencias obligatorias pudieron, hasta cierto punto, ser utilizadas por Colombia desde el año 2000, por vía del Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, disposición plenamente vinculante en el ordenamiento jurídico interno. Sin embargo, las provisiones allí contenidas solo fueron reguladas hasta Noviembre de 2008, con la expedición del Decreto 4302 de 2008, y empleadas por primera vez 8 años después. Es válido afirmar, que a pesar de que existieran los fundamentos legales para su aplicación, no había un ecosistema político, económico e institucional que facilitara su aplicación, el cuál se pretende explicar a continuación. Además, a título propio, la propiedad intelectual solo fue considerada como un condicionante de la sostenibilidad del Sistema de Salud hasta el CONPES 155 de 2012, el cual establece la Política Farmacéutica Nacional.

Todas estas variables, que antecedieron al caso Imatinib, son relevantes para comprender la gestación de la arena de intereses comerciales y políticos detrás de su aplicación, pues como se dijo anteriormente, episodios previos de formulación e implementación de políticas generan redes de actores que pueden crear, reafirmar o retar estas instituciones, al facilitar las interacciones entre actores en formas que pueden llevar a cambios en normas, preferencias o poder. Antes de llegar a la

aproximación al caso Imatinib, se explicará brevemente la relación entre la Propiedad Intelectual, los precios de medicamentos y las licencias obligatorias en el escenario institucional colombiano.

2.1. Relación de la Política farmacéutica y Derechos de propiedad intelectual

En el capítulo 1 se mencionaron las circunstancias generales bajo las cuales las patentes derivan en aumentos significativos en el precio de medicamentos, sin embargo, no se contextualizaron dentro de la discusión de la sostenibilidad del Sistema de Salud en Colombia. En este breve aparte se pretende explicar por qué las patentes farmacéuticas tienen incidencia sobre este principio del Sistema de Salud.

De manera sintética, el Sistema de Salud colombiano es de cobertura universal y provee a los usuarios un paquete estándar de beneficios llamado POS, o Plan de Beneficios después de la Ley Estatutaria en Salud de 2015, el cual incluye tecnologías y servicios orientados a la prevención, rehabilitación, diagnóstico y tratamiento para todos los niveles de complejidad” (Prada, y otros, 2018, pág. 2). No obstante, los usuarios también tienen cobertura a lo que está por fuera de ese plan mediante el empleo de mecanismos de tutela y por vía de la plataforma por el MiPres, sistema electrónico mediante el cual los médicos llenan un formulario sobre el cual el gobierno da autorización directa para la provisión de beneficios excluidos del POS. Estos servicios y tratamientos excluidos, son pagados por el Estado a través de un sistema de recobros, bajo el cual los aseguradores le pagan directamente a los proveedores directamente y luego reciben un reembolso parcial o total por parte del Estado.

El responsable del pago del servicio varía según el régimen en el que se genere el recobro. En el régimen subsidiado, al cual pertenecen los beneficiarios y los usuarios con vínculos laborales vigentes, las EPSs proveen el servicio y el reembolso se efectúa a través de un fondo nacional destinado para este propósito. En el caso del régimen subsidiado, al que se adscriben las personas afiliados al SISBEN, el pago del beneficio está cargo de las entidades territoriales a través de los giros que el gobierno nacional les realice.

Se dice que existe una presión tecnológica¹⁵ sobre el Sistema de Salud, cuando hay una entrada desorganizada de medicamentos innovadores al mercado y son recobrados masivamente por vía de fallos judiciales o MiPres. Cómo el Plan de Beneficios, las exclusiones y la regulación de precios no se actualizan a la velocidad del ingreso de nuevas tecnologías patentadas al mercado, el Sistema termina costeadando estos medicamentos de manera imprevista y desorganizada. Según algunos autores, el excesivo gasto del Sistema de Salud en recobros para medicamentos y tecnologías no incluidas en el POS es “una amenaza seria para la sostenibilidad financiera del Sistema” (Prada, y otros, 2018).

Según cifras del estudio citado anteriormente, en los recobros para 38 medicamentos se concentraba el 88% del gasto total No-POS (Prada, y otros, 2018, pág. 2). Dichos recobros fueron principalmente focalizados en medicamentos de alto costo, muchos patentados, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como el Cancer, la artritis, el VIH y enfermedades raras. Para contener estos gastos se

¹⁵ <https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7763/fortalecer-la-capacidad-de-discernimiento-de-los-gobiernos-una-necesidad-para-enfrentar-la-presi%C3%B3n-tecnol%C3%B3gica-en-salud.pdf?sequence=1>

emitió la Política Farmacéutica Nacional mediante el CONPES 155 de 2012, el cual considera las flexibilidades a la propiedad intelectual como un instrumento complementario a otras políticas orientadas a la disminución de esta presión financiera, tales como: el control de precios, las compras centralizadas, la regulación de valor terapéutico, entre otras. El CONPES 155 afirma que:

“en el caso de medicamentos cuya condición monopólica u oligopólica se sustenta en derechos de propiedad intelectual, al régimen de control de precios se le suman las herramientas que en sí mismo contiene el sistema de propiedad intelectual, conocidas como flexibilidades, e incorporadas en todos los acuerdos comerciales negociados por Colombia en la década de los años 2000”. (CONPES, 2012)

Esta relación entre patentes, productos innovadores, precios de medicamentos y sostenibilidad financiera no siempre fue vista como prioritaria y fue adquiriendo preponderancia en la agenda institucional a medida que se fue haciendo financieramente insostenible. El CONPES 155 de 2012 supuso un cambio en la conceptualización del problema y en el diseño de las políticas de precios de medicamentos. Este cambio supuso una transformación en la estructura de intereses, ganadores y perdedores en el escenario previo. En el siguiente aparte, explicaremos la visión sobre la propiedad intelectual en medicamentos, los condicionantes externos e internos en el desarrollo de estas políticas y los actores en esta arena institucional.

2.2. Escenario previo al Caso Imatinib

En las bases de su Plan Nacional de Desarrollo 2002-2006, “Hacia un Estado Comunitario”, el gobierno de Álvaro Uribe conceptualizó los problemas de ambos regímenes del Sistema de Salud como causados por la falta de recaudo, la existencia de evasión, la crisis económica y problemas de gestión interna de algunos actores prestadores del servicio. En esta misma visión de país, la propiedad intelectual era vista como uno de los motores clave para los objetivos de internacionalización del gobierno. En líneas generales, los DPI eran concebidos exclusivamente como esenciales para la generación de una sociedad del conocimiento, la competitividad y el desarrollo empresarial, y no se les observaba como condicionantes de la sostenibilidad financiera del Sistema de Salud. En última instancia, el gobierno los consideraba claves para la consolidación de la inversión extranjera directa y la confianza inversionista, dos de sus ejes fundamentales. Dentro de las medidas para solventar la crisis se incorporaron primordialmente programas para el fortalecimiento del aseguramiento, antes que una regulación de medicamentos robusta.

Si bien el documento incorporó ciertos límites, como la necesidad de fomentar la generación de patentes locales y dar prioridad a los intereses nacionales en el campo de la salud, el énfasis era puesto muy poco sobre el tema de la presión tecnológica sobre la sostenibilidad. No obstante, también se incorporaron medidas para la reducción de precios de medicamentos, orientadas a la formulación de una Política Farmacéutica Integral, la priorización del uso de genéricos, la vigilancia constante de precios y el fortalecimiento del rol regulador de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y del Ministerio de Salud. Se argumenta, sin embargo, que el cumplimiento de estos objetivos fue complejizado por la priorización de otras metas de interés del gobierno, sobre las cuales una política farmacéutica con énfasis en la propiedad intelectual hubiera tenido un costo político demasiado alto.

Los objetivos priorizados a los que aquí se refiere, fueron la firma del Tratado de Libre Comercio y la alineación estratégica con Estados Unidos.

A causa de lo anterior, según algunos autores, la regulación en materia de medicamentos se tornó demasiado flexible y el uso de licencias obligatorias y declaratorias de interés público fue desestimado. Respecto a la política de precios, la Federación Médica Colombiana ha hablado de un octenio de desregulación¹⁶ que se consolidó con la Circular 04 de 2006, mediante la cual todos los medicamentos comercializados en Colombia serían incorporados a una metodología de control de precios bajo el nombre de Régimen de Libertad Vigilada. Esta metodología fue el resultado de un estudio contratado por la Cámara Farmacéutica de la ANDI, pero coordinado por el gobierno nacional, en cabeza de los Ministerios de Comercio, Hacienda y Salud. ASINFAR, gremio de las farmacéuticas nacionales, AFIDRO, representante de los laboratorios internacionales, y la Cámara Farmacéutica de la ANDI, lideraron la construcción del documento “Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia”, el cuál moldeó la metodología y las recomendaciones que serían acogidas por el gobierno en la Circular 01 de 2006, y que se convertirían en la carta guía de la regulación de precios de medicamentos en el país.

Según el estudio, acogido por el gobierno nacional, “el problema del alto costo de los medicamentos era en primer lugar un problema de aseguramiento” (Econometría Consultores S.A., 2005, pág. 120). En otras palabras, de que no hubiese suficiente recaudo por cotizaciones para costearlos. Por lo tanto, los medicamentos solo debían ser regulados solo cuando se probara abuso de posición dominante en el mercado y cuando no existieran alternativas terapéuticas. Según el documento, la competencia era el mejor mecanismo regulador de los precios. La metodología le sugería al gobierno nacional imponer “precios techo”, en algunos casos, y hacer seguimiento a mercados relevantes, este método sería llamado Régimen de Libertad Vigilada. Comúnmente, a este régimen de control se le endilga una ineficiencia para contener el aumento drástico de los recobros al FOSYGA por medicamentos no incorporados en el Plan Obligatorio de Salud, cercanos al 90% del gasto total NO-POS en 2008. De acuerdo con Prada et al. “los recobros pasaron de 34 millones de USD en 2004 a 828 millones de USD en 2008, en pesos de 56 mil millones en 2002 a 2,2 billones de pesos en 2010” (Prada, y otros, 2018, pág. 2).

Durante las negociaciones del TLC con Estados Unidos, existieron numerosas discusiones sobre el impacto que el capítulo de propiedad intelectual podría tener sobre los precios de los medicamentos y, por consiguiente en su acceso. Se argumentaba en su momento, según informes citados por Gómez et al. (2008), que la firma del acuerdo podría tener un impacto negativo en “la reducción del bienestar de la población en 2.667 millones de dólares, ocasionada por el incremento de los precios de los medicamentos” y que, según cifras de la Organización Panamericana de la Salud, por cada año que se alargaran las patentes, 2,5 millones de personas perderían el acceso a medicamentos (Gómez Uranga, López Gómez, & Araujo de la Mata, 2008, pág. 33). En el marco de la negociación, el gobierno nacional afirmó que lo acordado no elevaba los precios de los medicamentos y que, por vía de un memorando de entendimiento mutuamente aceptado, el país preservaría la posibilidad de emitir licencias obligatorias y realizar importaciones paralelas en las condiciones del Parágrafo 6 del

¹⁶ <https://razonpublica.com/index.php/econom-y-sociedad-temas-29/10695-vuelve-la-regulación-de-los-precios-de-medicamentos.html>

ADPIC. De acuerdo con el memorando¹⁷, las obligaciones de derechos de propiedad intelectual del TLC no obligaban a las partes a dejar de perseguir opciones para proteger la salud pública.

El único antecedente de una solicitud de licencia obligatoria a un medicamento en Colombia, previa a la del Imatinib, fue solicitada sobre Kaletra de Abbot, tratamiento antiretroviral para el VIH/SIDA, en 2008. La petición fue realizada por organizaciones de la sociedad civil, incluyendo a la Mesa de Organizaciones de Trabajo en VIH/SIDA, la Fundación IFARMA, -AIS y Fundación Misión Social. El Ministerio de Salud negó la solicitud alegando que no habían méritos dado “que el medicamento estaba completamente cubierto con recursos públicos y que por ende, los pacientes no pagaban el costo directamente” (Abbott, 2017). El medicamento fue incorporado al régimen de control directo de precios, pero su costo era todavía alto si se referenciaba con el recobrado en otros países de la región, en algunos casos siendo mayor en 66%. Ante esta situación, las mismas organizaciones interpusieron una acción popular, en cuya sentencia se determinó que “el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Precios de medicamentos había vulnerado el derecho a la salubridad pública al no tomar medidas para reducir el precio” (Holguín, 2014, pág. 185). No obstante no se ordenó el procedimiento de licenciamiento obligatorio.

Otro de los factores que permitieron la incidencia de actores internacionales en el diseño de las normas de propiedad intelectual en materia de medicamentos, fue la interrelación entre los objetivos de comerciales y de seguridad de la administración Uribe. En primer lugar, la estructura comercial tenía altos niveles de “dependencia político-comercial”, pues durante los años de negociación del TLC se encontraba en vigencia el ATPDEA (Ley de Preferencias Arancelarias Andinas y Erradicación de las Drogas). Este instrumento fue un acuerdo impulsado por la administración Bush con el objetivo de buscar estimular la lucha contra las drogas mediante la ampliación del acceso de productos y la eliminación de barreras arancelarias para países de la Región Andina. Este acuerdo, enmarcado dentro del Sistema Generalizado de Preferencias de la OMC, llegó a representar el “65% del universo arancelario colombiano”¹⁸ y entre el 50% y 60% de la participación de las exportaciones entre 2004 y 2010.

En este contexto, perseguir licencias obligatorias o una política farmacéutica integral era costoso desde el punto de vista político y comercial, pues podría revitalizar la inclusión de Colombia en el Informe Especial 301, dificultar la firma del TLC, el retiro de las preferencias arancelarias o traer otros efectos indeseables como la disminución de ayuda extranjera, vital en el marco del Plan Colombia. Durante el gobierno Uribe, el país no estuvo incluido dentro de la Priority Watch List ni fue candidato para revisiones fuera de ciclo (OCR). Las razones que lo mantenían en dicha lista no se referían al tema de medicamentos sino a la piratería en derechos de autor y el contrabando. En algunos casos, como en el Reporte de 2003, se llegó a exaltar el compromiso de Colombia de fortalecer la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Por estas razones, hubo una relativa convergencia entre los intereses del Estado y la industria farmacéutica, evidenciado en el desarrollo del Régimen de Libertad Vigilada, de la mano de los gremios internacionales y las compañías locales, y la no aplicación de flexibilidades.. Según afirman

¹⁷ http://www.sice.oas.org/TPD/AND_USA/Studies/COLResumen_s.pdf

¹⁸ http://www.mincit.gov.co/publicaciones/18053/antecedentes_-_atpdea

(Vargas-Alzate, Sosa, & Rodríguez-Ríos, 2012, pág. 276), durante el gobierno Uribe “los gremios empresariales tuvieron una gran influencia en los procesos de toma de decisiones: su capacidad de *lobby*, su liderazgo en los sectores económicos a los que pertenecen (tanto en el nivel nacional como internacional) y sus esfuerzos para la internacionalización han tenido un importante efecto en la formulación y ejecución de políticas públicas en Colombia”. Así mismo, se presentó una convergencia entre el Ministerio de Comercio y el Ministerio de Salud en el cumplimiento de los objetivos primarios del Estado. Hubo cierto descontento por parte de las farmacéuticas locales con lo pactado en el TLC, pues argumentaban que los estándares de propiedad intelectual se localizaron por encima de las obligaciones del ADPIC, consolidando la posición de la industria extranjera, en detrimento del costo de los medicamentos, debido a la ampliación de los términos de protección de patentes y el incremento de las barreras de entrada al mercado de medicamentos genéricos (Bravo, 2006).

2.3. Descripción general del caso:

El mesilato de Imatinib es un medicamento empleado para el tratamiento de la leucemia, especialmente para la Leucemia Mieloide Crónica (LMC). Funciona mediante la inhibición de la proteína tirosina-quinasa e induce a la apoptosis de líneas celulares¹⁹ de la tirosina quinasa Bcr-Abl. Novartis, casa farmacéutica inventora, aplicó a una solicitud de patente en 1998 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, para una forma cristalina del mesilato de Imatinib, correspondiente a la forma β . La solicitud de patente causó polémica por ser una “sal de una molécula original objeto de patente como entidad química en 1990” (Díaz-Pinilla, Guevara, Lamprea, & Lizarazo, 2016). En 2003, la solicitud de la patente fue negada por la SIC tras haber emitido resultados desfavorables en sucesivos análisis de nivel inventivo, decisión que fue ratificada después de la interposición de recursos de reposición. Por vía de acciones de nulidad y peticiones de restablecimiento de derechos el caso escaló hasta el Consejo de Estado, instancia que revocó la decisión de la SIC y ordenó dar la patente a Novartis.

Durante el tiempo en el que no hubo patente en vigencia, se consolidó un mercado para la importación y venta de versiones genéricas del Imatinib, representado por 13 empresas²⁰, entre colombianas y extranjeras, que contaban con registro sanitario para comercializar el medicamento, bajo las modalidades de venta o importación. Una vez le fue restablecida la patente a Novartis, estas compañías tuvieron que salir del mercado relevante y los precios fueron en condición de monopolio legal, muy por encima de los ofrecidos previamente por los comercializadores de genéricos. Los precios alcanzaron diferencias del 198%, con un valor medio por miligramo del genérico en cerca de \$50 COP y del Glivec de \$324 COP por miligramo (Abbott, 2017).

Dada esta situación, en 2014 se interpuso frente al Ministerio de Salud, una Petición de Interés General para que el Estado Colombiano declarara como de Interés Público el medicamento Imatinib bajo condiciones de competencia. La acción fue presentada por la Fundación IFARMA, Health Action International, Misión Salud Veeduría Ciudadana y CIMUN (Universidad Nacional de Colombia) y otras organizaciones de la sociedad civil. En la petición formal, dichas asociaciones le

¹⁹ <https://www.novartis.com.ar/sites/www.novartis.com.ar/files/Glivec.pdf>

²⁰ http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

alegaban que el Imatinib había ingresado a Colombia en condiciones de “libre competencia, pues la Superintendencia de Industria y Comercio negó la patente en 2003. Sin embargo, esta fue otorgada en abril de 2012 por orden del Consejo de Estado”, lo que significaría un “cambio drástico e inmediato en el precio de este medicamento y en el gasto en medicamentos del país”.

La industria, por su parte, sostenía que no existían razones de interés público puesto que el medicamento era cubierto por el Sistema de Salud, lo que evitaba problemas de acceso, y que las razones alegadas por los peticionarios constituían la esencia misma de las patentes. Dicho de otro modo, que el alto precio de los medicamentos no es una razón suficiente para el rompimiento de una patente, pues son consecuencia de los derechos de exclusión que los derechos de propiedad que estas le otorgan a los productores para recuperar los costos de inversión. Declarar interés público bajo esta argumentación, en su opinión, sentaría un precedente negativo que destruiría los fundamentos de todo el sistema de propiedad intelectual (Morales, 2016).

Cabe resaltar que en la legislación colombiana las declaratorias de interés público son un paso previo a la emisión de una licencia obligatoria. Sin embargo, es un acto administrativo mediante el cual “la autoridad competente declara la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención” (Artículo 2.2.2.24.2. Decreto 1074 de 2015). El Comité Técnico, establecido legalmente para dar una recomendación sobre la declaratoria al ministro de salud, admitió los argumentos de los peticionarios, declarando que existían restricciones presupuestales del Estado que impedían costear los altos precios del medicamento sin afectar otros derechos o prestaciones sociales y que la medida más óptima era restablecer el estado de competencia existente antes del otorgamiento de la patente.

Después de recibir el concepto, el entonces Ministro de Salud, Alejandro Gaviria inició la negociación con Novartis para acordar un precio máximo de venta que se estableció a través de la construcción de un modelo proyectado de competencia simulada al cuarto trimestre de 2018. La primera oferta presentada a Novartis en abril de 2016 por \$140 pesos por miligramo del medicamento, y fue rechazada por no considerar viable el mecanismo de negociación de precios. Después de recibir esta respuesta el ministro acogió la recomendación y por vía de la Resolución 2475 de 2016, declaró la existencia de razones de interés público sin enviar el procedimiento a la SIC para la expedición de la Licencia Obligatoria. En dicha resolución, el ministro ordenó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos someter el Glivec a régimen de control de precios de medicamentos mediante una metodología especial para medicamentos en situación de interés público. Después de numerosos intentos de revocatoria y recursos de reposición, el precio máximo de venta del Imatinib fue fijado mediante metodología establecida en la Circular 03 de 2016, en \$206,42 por miligramo.

2.4. Economía política del caso Imatinib:

a. Escenario institucional:

El CONPES 155 de 2012, y la preponderancia que le asignó a la propiedad intelectual como condicionante de la sostenibilidad del Sistema de Salud, fue el resultado y la evidencia de una disrupción en el escenario institucional. Se refiere, particularmente, a una modificación en las preferencias del ejecutivo por la llegada de un nuevo gobierno en 2011, el cuál tuvo que afrontar los

remanentes del estado de emergencia declarado sobre el sistema en 2009. Un nuevo gobierno supuso una visión diferente sobre las raíces y soluciones a la crisis de la salud, las relaciones internacionales, las prioridades en política pública en salud y la propiedad intelectual en materia de medicamentos. Sin perjuicio de lo anterior, muchos de los condicionantes institucionales, políticos y económicos que influyeron en el caso Kaletra permanecieron constantes, a saber: políticas de internacionalización dependientes del apoyo de otros países, la ayuda extranjera para el cumplimiento de objetivos prioritarios del gobierno y una crisis aguda de recobros en el interior del sistema. En el presente capítulo se explicará la manera en que estos cambios y permanencias modificaron la estructura de actores e intereses comerciales detrás en la declaratoria de interés público del Imatinib.

En los temas de salud del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, “Prosperidad para Todos” del nuevo gobierno, se partió de la premisa de que el incremento en los recobros al FOSYGA era, entre otras cosas, causa de las fallas de regulación del mercado de medicamentos No-POS. El documento diagnosticó un escalamiento en recobros por este concepto de 304.900 millones en 2006, a 1,2 billones en 2009, a causa de que “no existía un diseño institucional que evaluara y regulara la tecnologías para la prestación del servicio de salud, así como los precios y medicamentos No-POS” (2010, pág. 374) . Para el nuevo presidente, y el Ministro Alejandro Gaviria, era crucial incentivar a los médicos a usar primeramente los medicamentos incorporados al POS y fortalecer a las instancias reguladoras para que definieran precios referencia internacional y establecieran precios acorde al valor terapéutico agregado, dando prioridad en el aseguramiento a los medicamentos que contaran con evidencia científica de su efectividad comparada. Las anteriores medidas reflejan que una de las prioridades del nuevo ejecutivo era racionalizar el gasto público en medicamentos, a través de una regulación robusta del mercado de medicamentos.

Estas concepciones fueron materializadas no solo en el CONPES 155 de 2012, sino también en las reformas al Sistema de Salud en 2011, a través de la ley 1438 de 2011 y 1751 de 2015. Dichas leyes, pusieron en marcha nuevas herramientas para el fomento de la competencia y el fortalecimiento de la regulación de precios de medicamentos, como las compras centralizadas, los precios de referenciación internacional y la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Estas medidas excedían el alcance que había tenido el Régimen de Libertad Vigilada mencionado anteriormente.

El estímulo definitivo al empleo de licencias obligatorias y límites a la propiedad intelectual, en aras del acceso y la costo-eficiencia en el aseguramiento de medicamentos, vino con el Artículo 70 de la Ley 1753 de 2015, por la cual se adoptaba el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. Esta disposición estableció que el Ministerio de Salud podría dar conceptos técnicos no vinculantes a la Superintendencia de Industria y Comercio “relativos a la patentabilidad de solicitudes (de patente) que fueran de su interés” (Ley 1753 de 2015, 2015). También exhortaba al Ministerio a utilizar las flexibilidades al ADPIC contempladas en la Decisión de la Comunidad Andina y a identificar, y analizar, los casos de tecnologías patentadas susceptibles de obtener una licencia obligatoria. Este fue el cambio en el escenario institucional que le abrió el camino a la Declaratoria de Interés Público del Imatinib y a otras solicitudes posteriores para el grupo terapéutico de los medicamentos contra la Hepatitis C.

Así como las intensiones del gobierno Uribe en materia de propiedad intelectual de medicamentos chocaron con sus objetivos de política económica exterior, las metas del gobierno Santos en esta materia también tuvieron unos *trade-off* y unos límites de acción. Principalmente porque el ingreso de ingreso a la Organización para el Desarrollo y la Cooperación Económica (OCDE) y la necesidad de búsqueda de ayuda internacional para amortiguar los costos fiscales de la implementación del Acuerdo Final para la Construcción de una Paz Estable y Duradera, dependían del apoyo de los gobiernos de Suiza y Estados Unidos. Por el peso de su industria farmacéutica en el mercado global, estos gobiernos llegaron a tener convergencias de intereses con la industria farmacéutica. No obstante, la visión del gobierno fue acompañada de una concepción más abierta de las relaciones internacionales, la cual le significó a la industria farmacéutica internacional una pérdida parcial de incidencia en la elaboración de marcos regulatorios. Para el gobierno Santos, las relaciones bilaterales con Estados Unidos continuaron siendo importantes, como es natural dada su participación en el valor total de las exportaciones, con el 27,9%, y su prevalencia como principal destino comercial. Sin embargo, no estuvieron completamente subordinadas a la relación con este país y, según Vargas-Alzate et al. se guiaron por los principios de diversificar socios internacionales y las negociaciones de acuerdos comerciales.

A diferencia del escenario institucional en el gobierno Uribe, hubo en el gobierno Santos una divergencia de intereses entre el Ministerio de Comercio y la Superintendencia de Industria y Comercio, por un lado, y el Ministerio de Salud, por el otro. Esto se explicó porque en el primero hubo una cohesión interministerial orientada al cumplimiento de las políticas seguridad y la firma y ratificación del Tratado de Libre Comercio. Durante este periodo, no hubo discordancia de intereses porque se definió que la política de propiedad intelectual en materia de medicamentos debía estar orientada al cumplimiento de la agenda comercial del país. por las razones expuestas anteriormente.

Para el gobierno Santos, por el contrario, diversificar las relaciones internacionales, conseguir el acceso a la OCDE, trascender del énfasis en seguridad y perseguir una política farmacéutica integral, todavía en un contexto remanente de dependencia política y comercial con Estados Unidos, supuso la divergencia de intereses entre el Ministerio de Comercio y el Ministerio de Salud. El primero encargado de guiar la construcción de la Política Farmacéutica Nacional y la solución de la crisis del Sistema de Salud, y el segundo, de asegurar que se concretaran iniciativas de transparencia internacional y acceso a organizaciones internacionales, como la OCDE, la Iniciativa de Gobierno Abierto (OGP), el TPP (Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica) entre otros.

b. Coaliciones: Actores e intereses detrás de la declaratoria

Así las cosas, la introducción de una nueva Política Farmacéutica, con énfasis en la contención de la presión tecnológica, y la consolidación normativa de las declaratorias de interés público creó nuevas oportunidades y riesgos para determinados grupos de interés, y modificó la conformación de coaliciones y las redes de actores. En palabras de Shadlen (2017) una “nueva constelación de intereses creó o excluyó oportunidades para la conformación de coaliciones y, consecuentemente, para la acción política” (Shadlen, 2017, pág. 22). Ciertamente, el nuevo escenario institucional fue disruptor para los ganadores en el escenario institucional en el gobierno, y le dio la posibilidad a otros actores, antes excluidos, de incidir en la formulación de políticas públicas en esta materia.

Como se mencionó en el capítulo 1, las redes pueden crear, reafirmar o retar instituciones al facilitar las interacciones entre actores en formas que pueden llevar a cambios en normas, preferencias o poder. En el presente capítulo, se entenderá como coalición defensora al grupo de actores interesados en reafirmar la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria. Por el contrario, coalición de retadora se refiere al grupo de actores cuyos intereses se vieron perjudicados con la política. A modo de precisión, no hace falta probar acuerdos formales entre actores en el impulso de una política, basta encontrar los escenarios de convergencia y divergencia de intereses (Shadlen, 2017).

En el presente segmento se hará alusión a algunas cartas, las cuales están publicadas en la página web del Ministerio de Salud (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>) o en (<https://www.keionline.org/cl/latin-america-compulsory-licensing>), y hacen parte de los Anexos del presente documento.

Coalición retadora:

Según el reporte financiero de Novartis del año 2015²¹, la compañía registró ventas por 13,5 billones de dólares por productos oncológicos entre los que se destacaba el Glivec. Este medicamento representaba para la farmacéutica Suiza el 74,40% de las ventas para el sub-segmento Bcr-Abl, y un 34% del total del segmento oncológico, siendo así su producto más vendido con \$4.658 millones de USD a nivel mundial. En Colombia, según datos del Ministerio de Salud en un reporte presentado a la Procuraduría General de la Nación, a abril de 2018 el Glivec era el medicamento número 90 en la lista de los 100 medicamentos más recobrados al Sistema. La cifra recobrada fue de \$23.202 y la aprobada fue de \$15.783 millones de pesos, cifra que duplicaba las ventas de 2013. Según datos de la Federación Médica Colombiana el Glivec representó el 85% de todas las ventas de Imatinib en Colombia. Esta posición del Glivec dentro del portafolio de Novartis fue determinante para entender las causas de su movilización en contra de la declaratoria, ya que por causa de la misma, la farmacéutica hubiese dejado de percibir \$184 pesos por miligramo vendido, una reducción del 56%.

De la misma manera, cualquier pérdida para Novartis se convertía en una pérdida en si misma para el gobierno suizo, pues la industria farmacéutica de este país contribuye un 5,7% del PIB y un 30% de las exportaciones (Polynomics, 2011, pág. 17). Por esta razón, la farmacéutica comenzó su articulación con aliados internacionales cuatro meses después del inicio de la actuación administrativa para la declaratoria. Su primera acción fue solicitar la intervención del Departamento de Comercio de la Embajada de los Estados Unidos en Colombia mediante comunicado del 3 de Junio de 2015²², en el cual exhortaban a esta entidad a enviar una carta al Ministerio de Salud, pues una licencia obligatoria establecería un precedente negativo la industria innovadora en general.

Novartis también consiguió el apoyo de los gremios farmacéuticos de Estados Unidos en los meses siguientes a la publicación de la recomendación final del Comité Técnico en marzo de 2016, el cual le recomendaba al ministro Gaviria seguir adelante con la declaratoria por la existencia de consideraciones de interés público del Imatinib. Durante este periodo, el encargado de negocios de la

²¹ <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-annual-report-2015-en.pdf>

²² <https://www.keionline.org/23372>

Embajada de Colombia en los Estados Unidos enviaría dos comunicaciones²³, una al Ministerio de Relaciones Exteriores, en cabeza de María Ángela Holguín, y otra al Ministro Gaviria. En ambos documentos, Flórez mencionó que había recibido notificaciones de grupos de interés y empresas farmacéuticas de Estados Unidos, expresando preocupaciones sobre temas regulatorios y la DPI del Imatinib.

El enviado comercial también argumentaba que el proceso este proceso ya se había convertido en un “asunto de interés para el USTR y el Congreso de los Estados Unidos”, y que al haber asistido a reuniones previas con *staffers* del Comité de Finanzas del Senado, consideraba que “dado el directo relacionamiento que hay entre un grupo de Congresistas con la industria farmacéutica, el caso Glivec era susceptible de crear un inconveniente en la aprobación de recursos para la iniciativa Paz Colombia, así como una disputa dentro de los términos del TLC”. La carta finalizaba planteando que el gobierno nacional debía “evaluar las acciones ya mencionadas (...) y tomar correctivos para evitar demandas contra el país. Según el Ministro Gaviria, en una visita oficial a Colombia, “el presidente Suizo en persona (...) planteó con vehemencia el tema [de suspender la ayuda para el posconflicto]” (Gaviria, 2018, pág. 103). Dentro del mismo marco de tiempo, el gobierno Suizo le manifestaría su intención al gobierno colombiano, de activar el mecanismo de solución de diferencias contenido en el Tratado Bilateral de Protección a Inversionistas entre los dos países (Abbott, 2017, pág. 2448).

Novartis también contó con el apoyo de numerosas instituciones del gobierno Suizo, tales como la Secretaría Estatal para Asuntos Económicos (SECO), el Departamento Federal de Asuntos Económicos, Educación e Investigación, y el la Oficina Federal de Salud Pública. Éstos manifestaron su inconformismo con la medida en reiteradas ocasiones. En una carta enviada el 26 de mayo de 2015²⁴ a la entonces Asesora del Despacho, Carolina Gómez, la SECO, Livia Leu, reafirmaba los argumentos presentados por la compañía farmacéutica en el proceso de declaratoria y defendía el carácter innovador del Glivec. En su opinión, las licencias obligatorias son medidas de último recurso y eran comparables a una expropiación, lo que sería una medida disuasoria de la inversión y desarrollo, y la ubicación de medicamentos en el mercado colombiano.

Para mayo de 2016, tres meses antes de la declaratoria, se hizo evidente la vinculación de algunos congresistas de Estados Unidos en la coalición retadora. El *staffer* Everett Eissenstat, con quien la Embajada colombiana había tenido contacto, era el asesor de Comercio Internacional del partido republicano en el Comité de Finanzas. Según los argumentos expuestos en otro comunicado (Ver Anexo 2), la declaratoria de interés público del Glivec podría violar provisiones del Tratado de Libre Comercio Colombia-USA, y que era un motivo de preocupación que se vieran menoscabados los derechos de propiedad intelectual para todas las industrias. En dicha carta, Flórez dijo que era factible que Colombia entrara a ser parte de los países con un tratamiento especial, o lo que equivale a decir entrar a la Priority Watch-List y a los OCR de la Clausula Especial 301, y que la industria farmacéutica de Estados Unidos y grupos interés relacionados “podrían interferir con otros intereses que pudiera tener Colombia en este país”.

²³<https://www.keionline.org/23082> (Ver Anexo 1)

²⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/patent-of-Imatinib-glive-closing-arguments.pdf> (Ver Anexo 5)

Así las cosas, el poder de abogacía de Novartis en el ámbito internacional fue acrecentado a través del lobby en el Congreso de EE.UU y en otras instancias como el USTR, a través de la coordinación con gremios farmacéuticos de este país y otros esquemas asociativos de la industria en todos los niveles. Mientras AFIDRO, la Federación de la Industria Farmacéutica Latinoamericana (FIFARMA) y la Cámara de Comercio Colombo-Suiza estuvieron de su lado en la confrontación interna, PhRMA fue su principal aliado en el escenario internacional buscando influenciar al USTR por vía de un grupo de Representantes y Senadores del Congreso de los Estados Unidos. Para ese entonces, Joseph Jiménez era a la vez el CEO de la farmacéutica y miembro del Consejo Superior de PhRMA. Esta convergencia de intereses entre la farmacéutica suiza y algunos congresistas republicanos como Orrin Hatch y Leonard Lance, se explica en gran parte porque las contribuciones de PhRMA a sus campañas políticas en 2016 fueron significativas. Estos dos congresistas hicieron parte de los principales receptores de contribuciones de Novartis en el Congreso de los Estados Unidos. Hatch, por ejemplo, recibió cerca de \$750.000 dólares en 2011, a través de un grupo sin ánimo de lucro llamado “Freedom Path” financiado en gran medida por PhRMA²⁵.

Este escenario llevó a que, incluso después de la reducción del precio de Novartis, se reunieran en el despacho del Secretario General de la Presidencia, Luis Guillermo Vélez, representantes de los Ministerios de Comercio y Salud, la representante especial para el ingreso de Colombia a la OECD, Catalina Crane, y los directivos de AFIDRO. En esta reunión, el gremio farmacéutico manifestó que la declaratoria de interés público le había hecho un grave daño al régimen de propiedad intelectual y que la fijación del precio se había hecho de manera ilegal. Por vía de una carta enviada al gobierno el 28 de febrero de 2017 (Ver Anexo 3), AFIDRO le hizo “seguimiento a los compromisos y conclusiones de la reunión del 25 de enero de 2017”. En ella se afirma que el gobierno nacional se había comprometido a desarrollar un nuevo proyecto regulatorio para el proceso de emisión de las declaratorias de interés público, a través de la Dirección de Inversión Extranjera y Servicios del Ministerio de Comercio, con el objetivo de evitar que el tipo de “equivocaciones” cometidas durante el proceso Imatinib se volvieran a repetir.

Según las opiniones de Claudia Vaca y Carolina Gómez, consignadas en el artículo de Abbott (2017), el hecho de que el caso Glivec no resultara en una licencia obligatoria fue consecuencia de una “fuerte negociación al interior del gobierno (...) pues el sector comercio se opuso al proceso cuando Novartis amenazó con activar el mecanismo de solución de diferencias del Tratado Bilateral de Protección a Inversionistas Suiza-Colombia” (Abbott, 2017, pág. 2448) En la carta de respuesta de Novartis al precio negociado por el Ministerio de Salud se puede leer “deseamos llamar la atención del Ministro acerca del impacto que su decisión tendrá sobre otros objetivos que son defendidos por otros actores gubernamentales como el MinComercio y la SIC”²⁶. En el Comité Intersectorial de Propiedad Intelectual, el Ministerio de Comercio señaló que la decisión de la declaratoria repercutiría sobre todos los sectores económicos y afectar la seguridad jurídica del régimen de propiedad intelectual.

²⁵ <https://www.publicintegrity.org/2012/11/29/11862/drug-lobby-gave-750000-pro-hatch-nonprofit-utahs-us-senate-race>

²⁶ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/rta-novartis-oferta-minsalud-imatinib.pdf>

Coalición defensora:

En el nuevo escenario, tampoco subsistió la convergencia de intereses entre las farmacéuticas locales e internacionales que se había presentado en el primer periodo del gobierno Uribe, en el marco del diseño del Estudio de la Política de Precios de Medicamentos. Es de resaltar que esta situación se había debilitado posteriormente con la firma de los Acuerdos de Libre Comercio. Según Gustavo Morales, presidente de AFIDRO, todo el proceso de la declaratoria de interés público se debía “principalmente a un conflicto entre sectores empresariales” (Morales, 2016). Para los laboratorios locales con registro sanitario para el Imatinib, el otorgamiento de una licencia obligatoria permitiría volver a percibir los flujos de recursos que la decisión del Consejo de Estado les había limitado. Chalvert, uno de los laboratorios a los que la patente había sacado del negocio, envió una carta al Ministerio de Salud en Marzo de 2015²⁷ argumentando que estaba en capacidad de producir el genérico una vez la licencia obligatoria fuera expedida.

El Ministerio de Salud, también fue apoyado por la Organización Mundial de la Salud, la cuál en una carta con fecha del 25 de mayo de 2016²⁸, respondiendo a una petición de asesoría realizada por el Ministro Gaviria, respondió que los precios incosteables de medicamentos constituyen una razón válida para la expedición de una licencia obligatoria. Lo anterior era específicamente relevante en el caso Imatinib, dado que la Organización había incluido el medicamento dentro de la Lista de Medicamentos Esenciales. La misiva fue firmada por la doctora Marie-Paule Kieny, Asistente del Director General. En un informe publicado en septiembre 15 de 2016, el Panel de Alto Nivel sobre acceso a medicamentos de la Secretaría General de las Naciones Unidas, le daba su apoyo al ministro al declarar que “muchos gobiernos no emplean las flexibilidades del ADPIC por varias razones (...) incluyendo la presión indebida política y económica de corporaciones y Estados” (United Nations, 2016, pág. 8). El documento señaló que el caso de Tailandia y Colombia hacía imperativo que la OMC formulara recomendaciones y medidas decisivas contra los gobiernos que formularan este tipo de amenazas, en concordancia con los principios de no-retaliación consagrados en el TRIPS.

El ministro también recibió el apoyo de Congresistas demócratas como el candidato a la presidencia de EE.UU, Bernard Sanders. A este se sumaron los apoyos de Sherrod Brown, Tom Rice y Patrick Meehan. En las dos misivas enviadas al USTR en mayo 26 de 2016²⁹, le hacían el reclamo formal por conducir esfuerzos para “intimidar y disuadir al gobierno colombiano de tomar medidas para la protección de la salud pública, las cuales son consistentes con las obligaciones comerciales del país”. De la misma manera, los Senadores también criticaron el esfuerzo de algunos congresistas del partido republicano y representantes comerciales por “amenazar con el retiro de la ayuda al Proceso de Paz, en caso de expedición de una licencia obligatoria”.

El escenario de la declaratoria también estuvo conformado por una activación de una red transnacional de activistas, los cuales fueron activos en la fase de comentarios y formulación de la declaratoria. La red impulsora del caso Kaletra, CIMUN, había crecido hasta el punto de trabajar articuladamente

²⁷ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/imatinib-laboratorios-chalver-de-colombia.pdf> (Ver Anexo)

²⁸ Ver Anexo 8

²⁹ Ver Anexo 6

con cerca de 25 ONGs de alcance internacional, entre las cuales se encontraban Oxfam America, Health Action International, Knowledge Ecology International, entre otras³⁰. Las redes locales de activistas que surgieron desde el año 2000 en el contexto de la batalla contra el VIH/SIDA, ya habían cosechado capacidad de incidencia frente al gobierno. Su consolidación obedeció al fortalecimiento de las iniciativas de activismo legal en el caso Kaletra, las cuales derivaron en una decisión del Tribunal Administrativo de Cundinamarca que determinaba que “el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos habían vulnerado el derecho colectivo a la salubridad pública, al no tomar las medidas necesarias para regular los precios del medicamento” (Holguín, 2014, pág. 185). Estos actores se han consolidado hasta el punto de formular una petición para la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria para todos los medicamentos del grupo terapéutico contra la Hepatitis C, proceso que sigue en curso y está condicionado al nuevo ecosistema institucional, político y económico que supongan las prioridades del nuevo gobierno.

Conclusiones:

En los primeros apartes de este documento, se expusieron las raíces del Sistema Internacional de Propiedad Intelectual y su importancia como herramienta para el fomento de la innovación y el desarrollo de conocimiento patentable. También se explicaron los costos estáticos que suponen los derechos de exclusividad allí contenidos sobre el acceso a conocimientos esenciales para la salud pública. Luego se describió la arena de intereses detrás de este sistema, y se concluyó que existe un esfuerzo de la industria farmacéutica y los países desarrollados por globalizar esquemas rígidos de propiedad intelectual que acentúen los derechos de exclusividad de los productores.

Posteriormente, se detallaron las medidas que se han ido incluyendo en los marcos internacionales en aras de proteger la salud pública, y que le permiten a los países en desarrollo emitir las licencias obligatorias y otras flexibilidades para contener los costos que supone la innovación en medicamentos. A su turno, se explicaron condicionantes que tienen estos Estados para moldear sus sistemas de propiedad intelectual y al usar las flexibilidades. Se concluyó que las capturas regulatorias al interior de los países desarrollados se pueden internacionalizar por medio de la adición de cláusulas ADPIC plus por vía de arreglos comerciales bilaterales. También explicamos cómo las estructuras industriales y comerciales de un país pueden ser condicionantes en la adopción de medidas para la protección de la salud pública.

Se concluyó en esta primera parte que el margen de acción de los países en desarrollo en el otorgamiento de licencias obligatorias o declaratorias de interés público a medicamentos, está mediado por condiciones sistémicas de la economía internacional, fuerzas políticas e intereses comerciales subyacentes al establecimiento, mantenimiento y utilización del sistema internacional de propiedad intelectual. También se dijo que existen unos condicionantes endógenos, a nivel doméstico, que determinan el grado de incidencia que los actores detrás de estos intereses puedan tener en la aplicación de flexibilidades. Como ejemplos se mencionaron las preferencias del ejecutivo y la estructura de la relación comercial de un país en desarrollo con países desarrollados.

³⁰ <https://www.keionline.org/23093>

Luego se emplearon estas herramientas para entender la arena institucional del caso Imatinib. Se determinó que el cambio de gobierno en Colombia le abrió la puerta a la formulación de una nueva política farmacéutica con énfasis en los límites de la propiedad intelectual, con el objetivo de contener el gasto no-pos. Por esta razón, se impulsó la consolidación regulatoria de las licencias obligatorias y las declaratorias de interés público. Este nuevo escenario supuso riesgos y oportunidades para los actores interesados y quebró o consolidó convergencias y divergencias de intereses que habían existido en escenarios institucionales previos, alterando la conformación de coaliciones en defensa o en oposición a la política.

El nuevo escenario trajo consigo una disminución de la capacidad de incidencia que la industria farmacéutica extranjera había tenido en escenarios anteriores. Sin embargo, muchos factores de dicha facultad permanecían constantes, tales como la existencia de políticas de internacionalización dependientes del apoyo de otros Estados y la ayuda extranjera para el cumplimiento de objetivos prioritarios del gobierno. El caso Imatinib demostraría lo anterior, pues el acceso de Colombia a la OCDE y el programa Paz Colombia, con el cual se financiaría la principal bandera del gobierno, dependían de la aprobación de los gobiernos de Suiza y Estados Unidos.

Estos dos objetivos significaron para Novartis una ventana de oportunidad para intentar frenar la declaratoria mediante la articulación con otros actores. La farmacéutica contó con el apoyo del gobierno Suizo, el cuál manifestó su intención a Colombia de aplicar el mecanismo de solución de diferencias contemplado en el tratado bilateral de protección a inversionistas entre ambos países. También trabajó articuladamente con agremiaciones internacionales de compañías farmacéuticas, cómo PhRMA, lo que le permitió extender su capacidad de incidencia en el gobierno de los Estados Unidos. Dada la incidencia de PhRMA sobre algunos senadores y representantes del congreso de Estados Unidos, a cuyas campañas contribuye, se logró que *staffers* del Comité de Finanzas le manifestaran al gobierno de Colombia que la emisión de una declaratoria de interés público tendría efectos negativos sobre la consecución de la entrada a la OCDE y de recursos para el Paz Colombia. Por esta razón, el Ministerio de Comercio, encargado parcialmente de la consecución y el impulso de estos objetivos, le pidió cautela al Ministro.

Por su parte, el ministro Gaviria prosiguió con la declaratoria, contando con el apoyo de una red amplia y fortalecida de organizaciones de la sociedad civil, el Panel de Alto Nivel para el Acceso a Medicamentos de la Secretaría General de las naciones unidas, algunos congresistas demócratas y la industria farmacéutica local. Esta última buscaba recuperar los ingresos que la determinación del Consejo de Estado le había limitado, al establecer un monopolio de ley de Novartis sobre el Imatinib. El hecho de que el proceso no derivara en la finalidad última de una declaratoria, un licenciamiento obligatoria, fue el resultado de un ejercicio al interior del ejecutivo de sopesar el cumplimiento de los objetivos de salud pública, por un lado, y los de internacionalización, por el otro. Por esta razón, se tomó el camino intermedio, emitiendo una declaratoria pero dejando en firme la patente. El precio del Imatinib fue controlado mediante una nueva metodología emitida por el Ministerio de Salud para medicamentos declarados de interés público.

Bibliografía:

Abbott, F. M. (2017). Reflections on the Report of the UN Secretary General's High Level Panel on Access to Medicines. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22 (8), 2440-2451.

Bebbington, A., Arond, E., & Dammert, J. L. (2017). Explaining diverse national responses to the Extractive Industries Transparency Initiative in the Andes: What sort of politics matters? *The Extractive Industries and Society*, 833-841.

Bocse, A.-M. (2011). Research Paper: Understanding transnational advocacy networks: the impact of the political opportunity structure on their emergence. *EU Strategy for the Danube Region. Conference on regional cooperation*. Vienna.

Bond, E. W., & Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics* (109), 217-228.

Bozeman, B. (2007). *Public Values and Public Interest: Counterbalancing Economic Individualism*. Washington D.C.: Georgetown University Press.

Bozeman, B. (2015). The Political Economy of Public Values: A Case for the Public Sphere and Progressive Opportunity. *American Review of Public Administration*, 45 (1), 61-85.

Bravo, A. (27 de Febrero de 2006). Presidente ASINFAR. *A la carta*. (D. Arizmendi, Entrevistador)

Cámara Farmacéutica ANDI. (Septiembre de 2004). Consideraciones sobre los términos de referencia. *Estudio sobre la política de precios de medicamentos*. Colombia.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (27 de March de 2006). Circular 01 de 2006. *Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, tomadas en la sesión 02 de 2005*. Bogotá, Colombia.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (01 de Septiembre de 2006). Circular 04 de 2006. Bogotá D.C., Colombia.

Comunidad Andina. (01 de Diciembre de 2000). Decisión 486. *Régimen Común sobre Propiedad Intelectual*.

Condon, B. J., & Sinha, T. (2008). *Global Lessons from the AIDS Pandemic: Economic, Financial, Legal and Political Implications*. Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.

Congreso de la República. (19 de Enero de 2011). Ley 1438 de 2011. *Por medio de la cual se reforma el sistema general de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones* . Bogotá D.C., Colombia.

Congreso de la República. (16 de Febrero de 2015). Ley 1751 de 2015. *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones* . Bogotá D.C., Colombia.

Congreso de la República. (9 de Junio de 2015). Ley 1753 de 2015. *Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo "Todos por un Nuevo País"* . Bogotá , Colombia.

CONPES 155. (30 de Agosto de 2012). *Política Farmacéutica Nacional* . Bogotá, Colombia.

Cristancho Escobar, F. A. (2017). La propiedad intelectual en los acuerdos ADPIC Plus suscritos por Colombia: una visión desde la teoría económica de los derechos de propiedad intelectual. *CES Derecho* , 8 (1), 124-138.

Díaz-Pinilla, L. F., Guevara, R., Lamprea, N., & Lizarazo, O. (2016). Caso Imatinib: Análisis Técnico y Jurídico del Trámite de Patente en Colombia. *Revista de la Propiedad Inmaterial* (22), 141-172.

Econometría Consultores S.A. (Agosto de 2005). Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia. *Informe Final Revisado* . Bogotá D.C.

Federación Médica Colombiana. (01 de Mayo de 2007). FMC dice que Circular 04 de 2006 culmina el proceso de desregulación de precios de medicamentos y precipitará crisis financiera del sistema de salud. Bogotá D.C., Colombia: Boletín Informática & Salud - Boletín del Consumidor de Medicamentos.

Gaviria, A. (2018). *Hoy es siempre todavía*. Bogotá D.C.: Editorial Nomos S.A.

Gobierno Nacional. (2010). *Bases Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014: Prosperidad para todos*. Bogotá D.C.

Gómez Uranga, M., López Gómez, M. d., & Araujo de la Mata, A. (2008). Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y sus consecuencias en los países en desarrollo. (S. d. Mundial, Ed.) *Revista de Economía Mundial* , 23-48.

Hirsch, S. (2016). Nation states and multinationals: common interests, conflicting interests and public policies. *Transnational Corporations Review* , 8 (1), 17-27.

Holguín, G. (2014). *La Guerra Contra los Medicamentos Genéricos*. Bogotá: Aguilar.

- Krawczyk, M. (2016). Compulsory Licensing of Pharmaceuticals since the Doha Declaration - Public Health Triumph or Failure? *Żeszyty Naukowe Towarzystwa Doktoratów UJ Nauki Społeczne* , 189-197.
- Lanoszka, A. (2003). The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policy in Developing Countries. *International Political Science Review* , 181-197.
- Mandal, J., Ponnambath, D. K., & Parija, S. C. (2016). Utilitarian and deontological ethics in medicine. *Tropical Parasitology* , 6 (1), 5-7.
- Mei Chan, S., & Tang, T. C. (2017). Foreign Direct Investment Inflows and Intellectual Property Rights: Empirical Evidence from Different Income Groups. *Global Economic Review* , 46 (4), 372-401.
- MinComercio. (13 de Noviembre de 2008). Decreto 4302 de 2008. *Procedimiento para la declaratoria de interés público dispuesto en la Decisión 486 de la CAN* . Bogotá D.C, Colombia.
- MinComercio. (2017). *Informe sobre los Acuerdos Comerciales Vigentes de Colombia*. MinComercio.
- MinComercio. (Septiembre de 2004). Términos de referencia. *Estudio sobre la política de precios de medicamentos* . Bogotá D.C., Colombia.
- MinSalud. (2018). *Análisis de Mercado: Medicamentos en Control Directo y Ahorros para el SGSSS*. MinSalud.
- Morales, G. (14 de Julio de 2016). Romper una Patente Vigente: Caso Medicamentos Glivec. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Externado de Colombia.
- Novartis. (2015). *Annual Report 2015*. Basilea: Novartis International AG.
- Oatley, T. (2016). *International Political Economy*. New York : Routledge.
- OMC. (2001). *Declaración Ministerial de DOHA*.
- Orozco Restrepo, G. (2016). Comunidades epistémicas en los estudios de seguridad y la interpretación del orden mundial. (U. d. Rosario, Ed.) *Desafíos* , 28 (1), 335-369.
- Perez Pugatch, M. (2004). *The International Political Economy of Intellectual Property Rights*. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited.
- Plan Nacional de Desarrollo 2002-2006. (2003). *Hacia un Estado comunitario* . Bogotá D.C., Colombia: Imprenta Nacional de Colombia.

Polynomics. (2011). *The Importance of the Pharmaceutical Industry for Switzerland*. Basel: Interpharma.

Prada, S., Soto, V., Andia, T., Vaca, C., Morales, Á., Márquez, S., y otros. (2018). Higher pharmaceutical expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* , 16 (8).

Prasad, V., & Mailankody, S. (2017). Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. *JAMA Internal Medicine* , 177 (11), 1569-1575.

Presidencia de la República. (2006). Resumen Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos.

Representante de Comercio de los Estados Unidos . (Mayo de 2003). Special 301 Report. *Executive Summary* . Estados Unidos.

Salomón Gonzales, M. (2002). La teoría de las Relaciones Internacionales en los albores del siglo XXI. *Revista CIDOB d'Afers Internacionals* (56), 7-52.

Shadlen, K. (2017). *Coalitions and Compliance: The Political Economy of Pharmaceutical Policy in Latin America*. Oxford, UK: Oxford University Press.

Shearer, J., Abelson, J., Kouyaté, B., Lavis, J. N., & Walt, G. (2016). Why do policies change? Institutions, interests, ideas and networks in three cases of policy reform. *Health and Policy Planning* (31), 1200-1211.

Spar, D., & Bartlett, N. (2005). Life, Death and Property Rights: The Pharmaceutical Industry Faces AIDS in Africa. *Harvard Business School* .

Sundaram, J. (2015). Analysis of TRIPS Agreement and the Justification of International IP Rights Protection in the WTO's Multilateral Trading System, with particular Reference to Pharmaceutical Patents. *Information & Communications Technology Law* , 24 (2), 121-163.

't Hoen, E. F., Veraldi, J., Toebes, B., & Hogerzeil, H. V. (2018). Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 2001-2016. *Bull World Health Organ* (96), 185-193.

't Hoen, E. (2016). *Private Patents and Public Health*. Amsterdam: Health Action International.

Taubman, A., Wager, H., & Watal, J. (2012). *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press.

Tickner, A. B., & Morales, M. (2015). Cooperación dependiente asociada. Relaciones estratégicas asimétricas entre Colombia y Estados Unidos. *Colombia Internacional*, 85, 171-205.

United Nations. (2016). *Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES*. United Nations.

Vargas-Alzate, L. F., Sosa, S., & Rodríguez-Ríos, J. D. (2012). El comercio como plataforma de la política exterior colombiana en la administración de Juan Manuel Santos. *Colombia Internacional*, 76 (259-292).

Watson, A. (2011). Does TRIPS increase technology transfer to the developing world? The empirical evidence. *Information & Communications Technology Law*, 20 (3), 253-278

Tabla de Anexos

Anexo 1.	Carta del Envío de Negocios de la Embajada de Colombia en Estados Unidos al Ministerio de Relaciones Exteriores
Anexo 2.	Carta del Envío de Negocios de la Embajada de Colombia en Estados Unidos al Ministerio de Relaciones Exteriores
Anexo 3.	Carta de AFIDRO a Presidencia
Anexo 4.	Carta CEO Novartis a Juan Manuel Santos
Anexo 5.	Carta SECO Suiza al Ministerio de Salud
Anexo 6.	Carta Senadores demócratas al USTR
Anexo 7.	Carta Laboratorios Chalver al Ministerio de Salud
Anexo 8.	Carta Organización Mundial de la Salud al Ministerio de Salud
Anexo 9.	Carta Novartis al Ministerio de Salud en respuesta al precio propuesto

Anexo 1. Carta del Enviado de Negocios de la Embajada de Colombia en Estados Unidos al Ministerio de Relaciones Exteriores



Memorando

I-EUSWHT-16- 867

Washington, D.C. 27 de abril de 2016

Para: María Ángela Holguín
Ministra de Relaciones Exteriores

De: Andrés Flórez
Encargado de Negocios, a.i.
Embajada en Washington D.C.

ASUNTO: GLIVEC - NOVARTIS

Estimada Ministra:

Durante las últimas semanas varias empresas farmacéuticas en EEUU y grupos de interés se han comunicado con esta Embajada y con la Oficina Comercial para manifestar preocupaciones con temas regulatorios que, a criterio de esta industria, afectan sus intereses en Colombia. Entre estos temas se destaca la posible declaratoria de interés público para la expedición de una licencia compulsoria al medicamento conocido como GLIVEC de la farmacéutica NOVARTIS.

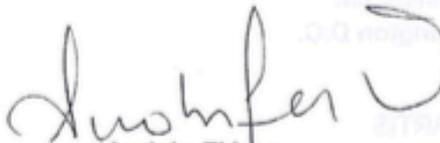
La posibilidad de que se expida un acto administrativo que declare la licencia compulsoria del medicamento GLIVEC se convirtió en un asunto de interés para el USTR y el Congreso de EEUU. A modo de ejemplo, en el día de mañana asistiremos a una reunión, junto con el Director de la Oficina Comercial, que fuera solicitada por los *staffers* del Comité de Finanzas del Senado quienes tienen inquietudes sobre el procedimiento de la licencia compulsoria ya mencionada. De igual forma, el USTR ha solicitado una cita con el Embajador Juan Carlos Pinzón, para manifestarle su mayor preocupación por éste y otros asuntos relacionados.

Dado el directo relacionamiento que hay entre un grupo significativo de Congresistas con la industria farmacéutica en EEUU, el caso de GLIVEC es susceptible de escalar hasta el punto de crear un inconveniente en la aprobación de los recursos de la nueva iniciativa denominada "Paz Colombia", así como una disputa dentro de los términos del TLC.

De igual forma, toda esta situación repercute también en la posibilidad de agilizar intereses ofensivos comerciales de nuestro país en EEUU, que podrán llevar incluso a afectar la posibilidad de contar con el apoyo de este país para una eventual futura adhesión al acuerdo transpacífico – TPP.

Así las cosas, y por instrucciones del Embajador Juan Carlos Pinzón, consideramos que el Gobierno Nacional debe evaluar las acciones ya mencionadas y dar respuesta a su mayor conveniencia a las inquietudes planteadas. Así mismo -y de ser necesario- consideramos que se deben adoptar correctivos que eviten demandas contra el país.

Atentamente,


Andrés Flórez
Encargado de Negocios, a.i.

Elaboró: AT

Anexo 2. Carta del Enviado de Negocios de la Embajada de Colombia en Estados Unidos al Ministerio de Salud



S-EUSWHT-16- 87 0

Washington, D.C. 28 de abril de 2016

Doctor
Alejandro Gaviria
Ministro de Salud
Bogotá, D.C.

ASUNTO: GLIVEC - NOVARTIS

Estimado Ministro:

Como adelantamos en la comunicación I-EUSWHT-16-868 que enviamos ayer 27 de abril, en el día hoy funcionarios de la Embajada y de la Oficina Comercial nos reunimos con el *staffer* Everett Eissenstat del Comité de Finanzas del Senado para discutir la posible declaratoria de interés público para la expedición de una licencia compulsoria al medicamento GLIVEC de la farmacéutica NOVARTIS. Vale la pena mencionar que el Sr. Eissenstat es el jefe asesor de comercio internacional del lado republicano del Comité de Finanzas.

El Sr. Eissenstat puso de presente las molestias que ha causado en los Estados Unidos el anuncio del Ministerio de Salud sobre la posibilidad de expedir una licencia compulsoria del medicamento GLIVEC. El Sr. Eissenstat considera que no hay razones suficientes que justifiquen la legalidad de una licencia compulsoria para GLIVEC. Por eso, en su opinión, en el caso de que esto suceda, Colombia estaría violando los derechos de propiedad intelectual de la empresa NOVARTIS, así como el tratado de libre comercio Colombia – EEUU, entre otros tratados.

Así mismo, el Sr. Eissenstat mencionó que, a pesar de que NOVARTIS no es una empresa americana, la industria farmacéutica de EEUU está muy preocupada por la posibilidad de que este caso se vuelva un precedente que podría aplicarse a cualquier patente en cualquier industria, lo que según él, podría llevar a que la reputación de nuestro país en materia de respeto a los derechos de propiedad intelectual se vea menoscabada y Colombia entre a ser parte de los países que tendrían un tratamiento especial.

El Sr. Eissenstat también mencionó que, si el Ministerio de Salud no corrige esta situación, la industria farmacéutica en EEUU y los grupos de interés relacionados podrían llegar a ser muy vocales e interferir con otros intereses que pudiera tener Colombia en EEUU.

Como mencionamos en la comunicación del día de ayer, vemos con preocupación que este caso pueda crear un inconveniente en la aprobación de los recursos de la nueva iniciativa

denominada "*Paz Colombia*". Así mismo, nos preocupa que se genere una disputa con los afectados a la luz de lo dispuesto en el TLC.

Quedamos atentos a las decisiones e instrucciones en este caso.

Atentamente,


Andrés Flórez

Encargado de Negocios, a.i.

Elaboró: AT

Anexo 3. Carta AFIDRO a presidencia

Bogotá D.C., febrero 28 de 2017

2017 - 031

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA
OFICINA DE CORRESPONDENCIA

Doctor
Luis Guillermo Vélez Cabrera
Secretario General
Presidencia de la República
E.S.D.

Fecha y hora Rad: 28-feb-2017 15:17:41 No. Anexos: 0 folios
Número de Radicación: **EXT 17-00022859**
PASAR A OFICINA: Despacho del Director del Departamento
Respetado Ciudadano, para verificar el estado de su solicitud y
dependencia competente asignada para su trámite puede consultar
el Link: (<http://psqr.presidencia.gov.co>). Con su número de radicado
identificado con la iniciales EXT y su Clave **7A997510**

Para cualquier información cite el No. de Radicación y la oficina.
Teléfono: (57) 1 562-9300 - Bogotá, D.C.

Asunto: Seguimiento a conclusiones y compromisos de la reunión del 25 de enero de 2017

Respetado Secretario General:

El pasado 25 de enero Usted amablemente condujo en su Despacho una reunión en la que participaron, por una parte, altos funcionarios de la Presidencia de la República, el sector Comercio, Industria y Turismo, el sector de Salud y Protección Social, y la doctora Catalina Crane, Representante Especial para el ingreso de Colombia a la OCDE y, de otra, los directivos de AFIDRO, con el fin de examinar las preocupaciones de la industria farmacéutica innovadora en relación con recientes medidas expedidas o anunciadas por el Gobierno Nacional.

Transcurrido un mes desde celebrada la mencionada reunión, consideramos oportuno compartir con Usted, la manera en que han evolucionado los distintos temas en ella discutidos, no sin antes agradecerle de nuevo su interés en escuchar esas inquietudes, y su diligencia en dar las instrucciones que consideró pertinentes para atenderlas:

1. **Propiedad intelectual:** En la reunión tuvimos la oportunidad de plantearle de manera directa, no sólo el enorme daño que en el 2016 le hizo el Ministerio de Salud a la confianza de todos los agentes económicos en el régimen de propiedad intelectual colombiano, al emitir una Declaratoria de Interés Público (DIP) sobre un producto específico, sin que se diera ninguna de las circunstancias internacionalmente aceptadas para la aplicación de esa figura, pensada para exceptuar las protecciones ordinarias de una patente, sino también el daño aún más grave que causó la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos al expedir, basándose ilegalmente en dicha Declaratoria, un régimen general de precios aplicable a productos sometidos a DIP, que, al ser más severa que la regulación ordinaria vigente, despoja de cualquier valor el esfuerzo innovador reflejado en una patente.

Las manifestaciones del Gobierno en el sentido de que esa cadena de equivocaciones no volvería a ocurrir carecen totalmente de credibilidad, pues el Ministro de Salud ha señalado, con posterioridad a nuestra reunión, que consideraría esa posibilidad frente a nuevas categorías de medicamentos y, en todo caso, la innecesaria permanencia de ese precedente es un hecho objetivo y tangible que no puede leerse como una mera amenaza o fruto de una exagerada predisposición negativa desde nuestro sector.

Lo cierto es que, en las semanas transcurridas desde la reunión no ha sucedido nada que permita pensar en una corrección o en una rectificación por parte del Gobierno. La Declaratoria de Interés Público sigue vigente, a pesar de que bastaría una decisión unilateral para revocarla; y la Circular 03 de 2016, sobre precios a productos DIP, expedida sin fundamento, aún no ha sido revocada, a pesar de las solicitudes formales al respecto, cuyo plazo para responder por parte de las autoridades vence el 24 de marzo y 2 de abril respectivamente.

Siguiendo sus instrucciones, la Dirección de Inversión Extranjera y Servicios del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ha adelantado un trabajo preliminar, del cual hemos sido informados, para reglamentar de mejor manera el procedimiento y las condiciones para emitir Declaratorias de Interés Público, pero la verdad es que mientras no se revoquen las mencionadas decisiones, no podrá afirmarse que el Gobierno del Presidente Santos respeta los principios básicos de la propiedad intelectual, supuesto básico para crear un ecosistema económico favorable a la inversión innovadora.

2. Productos farmacéuticos biológicos: En la reunión tuvimos oportunidad de reiterar, una vez más, el rechazo de toda la industria farmacéutica de innovación, y de todas las organizaciones médicas y de pacientes preocupadas por la seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en Colombia, a la regulación contenida en el Decreto 1782 de 2014, que permitiría la entrada al país de productos farmacéuticos biológicos carentes de estudios clínicos sobre humanos, a través de la malhadada “vía abreviada de comparabilidad”. Adicionalmente, también tuvimos oportunidad de expresarle que en septiembre de 2016 el Ministerio de Salud había expedido una de las guías técnicas necesarias para implementar el Decreto (la llamada “guía de inmunogenicidad”), siguiendo un proceso abierto, técnico y participativo, que resultó en una regulación conforme con estándares internacionales, lo cual atenuaría, al menos mientras la guía estuviese vigente, los perjuicios causados por la errónea concepción contenida en el Decreto 1782 de 2014.

Infortunadamente, en la misma reunión nos vimos obligados a expresarle nuestra sorpresa por la inexplicable decisión tomada por el Ministerio de Salud, a principios de 2017, en el sentido de publicar para comentarios una nueva versión de esa Guía, tan sólo 4 meses después de haberse expedido, sin que aun hubiera entrado a operar y -lo más grave-, con el propósito evidente de alejar de nuevo a Colombia de los estándares internacionales en materia de seguridad y eficacia de medicamentos biológicos. Usted mismo, en la reunión, expresó su desconcierto frente a esta novedad, y pudo darse cuenta de la debilidad de las explicaciones de los funcionarios para justificar esa abrupta decisión.

En cumplimiento de sus instrucciones, la Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud convocó una reunión para discutir el sentido y alcance del nuevo proyecto de Guía de Inmunogenicidad, pero lo cierto es que el Ministerio aún no ha archivado su propósito de reformar la guía, y por tanto el borrador, que introduce peligrosas flexibilidades en materia de farmacovigilancia y estudios clínicos, continúa su trámite.

Sobre estos dos puntos, quisiéramos resaltar, en general, lo que en nuestra conversación con Usted calificamos como falta de seguridad jurídica, que con el paso de las semanas se revela incremental.

3. CafeSalud: En la reunión del 25 de enero expresamos nuestra preocupación por el hecho de que el Reglamento de Venta de Cafesalud contempla la posibilidad de que el eventual comprador no asuma la

totalidad de los pasivos de esta EPS, dejando en el limbo el pago de las cuantiosas acreencias de esa EPS con sus acreedores, entre ellos la industria farmacéutica. La inquietud surge del hecho de que en el reglamento se prevé la creación de nuevas compañías, a las cuales se transferirían los activos, los contratos, y ciertos pasivos de CafeSalud. Esta discrecionalidad en la transferencia de pasivos genera una incertidumbre en las reglas básicas, inaceptable en este tipo de procesos.

Algunos funcionarios de Palacio parecen haber entendido que nuestra preocupación tenía que ver con manejos al interior de Epsifarma, la organización que maneja el grueso de la operación logística de medicamentos para CafeSalud. Nada más alejado de la realidad. Usted bien recuerda que el nombre de Epsifarma a duras penas se mencionó en la reunión, y si se hizo, fue para recalcar la importancia de que, cualquiera que sea la suerte de Cafesalud, lo que se decida no ponga en peligro la deuda corriente y antigua que dicha EPS tiene con Epsifarma. Para ello, un primer e importante paso sería conocer públicamente el monto de la deuda, debidamente certificado, que CafeSalud tiene con Epsifarma, según la información que reposa, para estudio de los potenciales oferentes, en el cuarto de datos. Recuerde usted que, por indicaciones del Gobierno, fue Epsifarma el vehículo decidido para darle salida al servicio de medicamentos durante la liquidación de Saludcoop. Hemos sido consultados permanentemente sobre los planes de Epsifarma para reorganizarse con vista al futuro, pero ese no es en este momento el problema. El problema, debemos insistir, está en la curiosa discrecionalidad que el publicado y en curso Reglamento de Venta de CafeSalud consagra en materia de pago de pasivos de esa EPS.

Ante la contundencia de lo establecido en el Reglamento, las reuniones en tono tranquilizador en las que hemos podido escuchar tanto a la liquidadora de Saludcoop como al actual gerente de CafeSalud, no han logrado disipar la preocupación por esa curiosa cláusula según la cual los pasivos de esta EPS podrían quedar a cargo de un cascarón jurídico sin ingreso alguno.

En estos tres temas (propiedad intelectual, biotecnológicos, CafeSalud), existen decisiones concretas, tangibles y particulares del Gobierno, que hacen daño, envían señales equivocadas, o de su texto se infieren graves peligros para la estabilidad de la industria. Se pueden citar los números, las fechas de publicación, los artículos o cláusulas específicas. Decimos esto para refutar la tesis esbozada por algunos funcionarios del Gobierno, tanto en la reunión del 25 de enero, como en otras reuniones en Bogotá y en el exterior, en el sentido de que las preocupaciones de la industria farmacéutica obedecen a percepciones sesgadas, a “ruido” más que realidad, temores de cosas que podrían pasar, pero no han pasado. Ningún observador internacional va a aceptar esa desestimación de nuestros reclamos, originada en un cierto optimismo sin fundamento en los hechos.

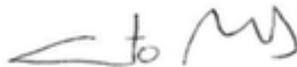
Ahí están, para consulta de todos, las resoluciones del Ministerio de Salud y las circulares de precios de la Comisión competente, que contradicen el discurso sobre la creencia del Gobierno en la propiedad intelectual; ahí está vigente el Decreto 1782 de 2014 que consagra la peligrosa vía abreviada de comparabilidad de productos biotecnológicos, y ahí está, verificable por cualquiera, la publicación para comentarios del borrador que modifica sorpresivamente la recientemente expedida guía de inmunogenicidad; ahí está el Reglamento de Venta de CafeSalud, publicado oficialmente a finales de diciembre de 2016, que consagra una inexplicable discrecionalidad en el tratamiento de sus pasivos. Las preocupaciones de la industria no surgen, doctor Vélez, de la imaginación febril y paranoica de sus líderes. Se pueden casi tocar con las manos las decisiones oficiales que las producen.

En la reunión del 25 de enero también se tocaron otros temas de importancia, tales como (i) el temor de que una aplicación del artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo que desconozca las recientes directrices de la Corte Constitucional, contamine de elementos no científicos el trámite del registro sanitario de medicamentos; (ii) las inquietudes preliminares sobre los anuncios, también preliminares, que ha hecho el Gobierno en materia de regulación de precios de medicamentos, y (iii) el debate sobre posibles dilaciones o negaciones injustificadas en los trámites del INVIMA. Pero creemos que este repaso da cuenta de los temas de mayor preocupación, los que constan en decisiones oficiales vigentes, y que le harían mucho pero justificado daño a la aspiración de Colombia de acercarse al grupo de países comprometidos con las mejores políticas para mejorar la vida de sus ciudadanos.

No todo ha sido negativo: en las semanas transcurridas desde la reunión del 25 de enero, el Ministerio de Salud expidió las reglas que regulan el procedimiento para hacer efectivo el sistema de determinación del alcance del derecho a la salud (el llamado “procedimiento de exclusiones”), que fue fruto de un proceso amplio de participación, consulta y deliberación.

Esperamos que este recuento le sea útil, y estaremos atentos a una futura y próxima conversación.

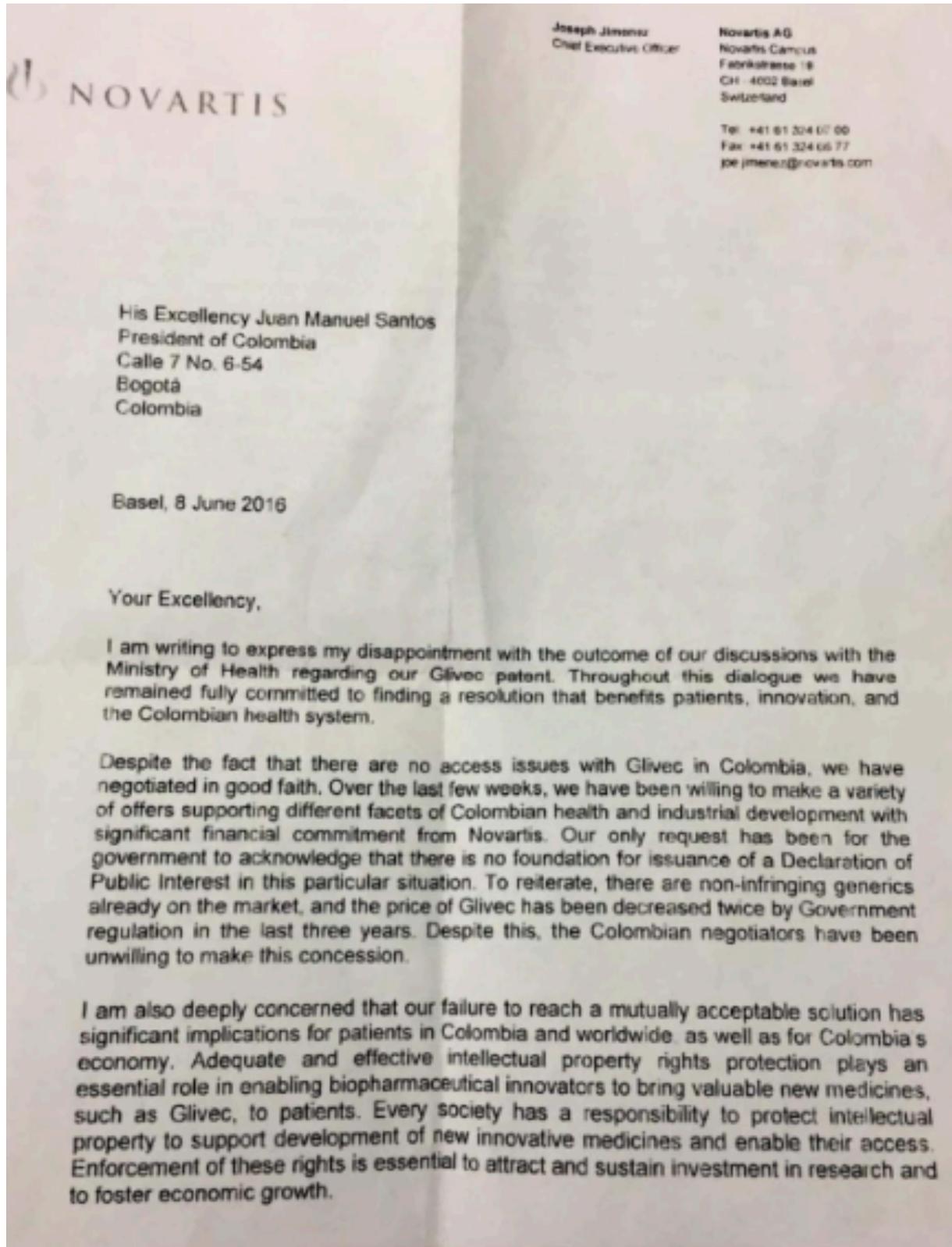
Agradezco su amable atención y me suscribo atentamente,



Gustavo Morales Cobo
Presidente Ejecutivo

C.C. Catalina Crane, Representante Especial para el ingreso de Colombia a la OCDE.

Anexo 4. Carta CEO Novartis a Juan Manuel Santos



Through our operations in Colombia and our engagement with senior Colombian officials at the World Economic Forum over the years, we have viewed Colombia as a model for the Latin American region, with its market-oriented, pro-growth, and innovation-friendly policies. We have also witnessed the commitment of Colombia to its patients, with expansion of the health system and access to new, innovative therapies. A Declaration of Public Interest, even without a compulsory license, would undermine Colombia's well-deserved reputation for abiding by the rule of law and for offering the necessary incentives for innovation.

I stand ready for any questions you may have or for further dialogue. We remain committed to supporting the sustainability of Colombia's health care system. However, for above reasons, we cannot contribute to weakening a system that is essential for the development of new medicines for the many patients in need of new treatment options.

Yours sincerely,



Josep Jimenez

Anexo 5. Carta SECO a Minsalud



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,
Education and Research EAER

State Secretariat for Economic Affairs SECO
Bilateral Economic Relations
Americas

CH-3003 Bern, BWAM / SECO/lea

Dr
Carolina Gómez
Asesora del Despacho del Minsitro
Ministerio de la Salud y Protección Social
Bogotá
Colombia

Bern, 26 May 2015

Patent of Imatinib / Glivec: Closing arguments

Dear Mrs Gómez

On behalf of the State Secretariat for Economic Affairs of Switzerland, I would like to seize the opportunity to present our views referring to an official request to declare of public interest the patent of Imatinib / Glivec. On May 18th, State Secretary and Director of the Federal Office of Public Health Pascal Strupler presented our concern to the Minister of Health and Social Protection, Alejandro Gaviria.

First, let me highlight our excellent bilateral economic relations with in particular agreements on free trade, investment protection and double taxation. Colombia is an important destination for Swiss investors with more than 16'000 jobs created locally and one out of two partners in Latin America benefitting from the Swiss Economic Development Cooperation (SECO). Switzerland and Colombia further cooperate in the fields of humanitarian aid, peace promotion and human rights.

Within the procedure of "closing arguments", I would like to present the concern of the State Secretariat for Economic Affairs of Switzerland regarding the request to the Ministry of Health and Social Protection of two Colombian NGOs and the Center for the study of Medicines of Universidad Nacional to declare of public interest the patent of Imatinib. This would be a first step to the issuance of a compulsory license by the Colombian Patent Office.

The Swiss firm Novartis has developed the beta crystal form of Imatinib Mesylate creating a breakthrough, life-saving cancer medicine. No other drug comprising Imatinib was available anywhere in the world before Glivec was launched. Scientists at Novartis developed the Me-

State Secretariat for Economic Affairs SECO
Livia Leu
Holzikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 08 75, Fax +41 58 464 09 63
livia.leu@seco.admin.ch
www.seco.admin.ch

sylate Salt of Imatinib and then the Beta crystal form of Imatinib Mesylate to make it suitable for patients to take in a pill form that would deliver consistent, safe and effective levels of medicine.

In Colombia, the drug is in the basic formulary and its price has been regulated by the authorities. The product has not been out of stock at any time and supply has been guaranteed to the Colombian health authorities.

Novartis requested before the Superintendency of Industry and Commerce a patent for Glivec covering the crystalline form Beta on July 9th, 1998. The Superintendency denied the patent on February 25th, 2003 on the grounds that it lacked inventive step. After a very long judicial process (9 years), the State Council issued its final decision on the case ordering the Superintendency to issue the patent on February 9th, 2012.

While compulsory licenses are permissible under the WTO TRIPS Agreement on the condition of compliance with the terms and conditions set out in its Art. 31, they are also considered a policy tool of last resort. A Compulsory license is tantamount to an expropriation of the patent owner and constitutes a deterrent to future research and development of innovative medicines and their placing on the market in Colombia. Accordingly, it is our view that all efforts should be undertaken by the Colombian authorities to find a mutually agreeable solution with the right holder and that all other options are exhausted before the issuing of a compulsory license is being contemplated.

The Glivec case raises important issues that are essential to the future of intellectual property law and the innovative pharmaceutical business in Colombia. The ability to rely on patents in Colombia benefits government, industry and patients alike because research-based organizations will know that investing in the development of better medicines for patients is a viable and sustainable long-term option.

Patents are the foundation of innovative drug discovery and essential to advancing medical science and treatment for patients. Without patents, there would be less incentive for investment in drug discovery research and clinical development, which over time would halt innovative drug discoveries for patients in need of new treatment options.

I thank you for taking duly into consideration the views of the Swiss government. We are available to discuss any point referring to this very important issue.

Best Regards,

State Secretariat for Economic Affairs SECO



Livia Leu

Ambassador, Head of Bilateral Economic Relations
Delegate of the Federal Council for Trade Agreements

Anexo 6. Carta congresistas demócratas al USTR



May 26, 2016

Ambassador Michael Froman
Office of the United States Trade Representative
600 17th Street, NW
Washington, D.C. 20508

Dear Ambassador Froman:

We write to express our concern that representatives of the U.S. government may have pressured the Colombian government not to issue compulsory licenses for pharmaceutical products. We are alarmed by recent reports that U.S. government representatives may have suggested that funding for Paz Colombia would be rescinded if a compulsory license were issued. As you know, compulsory licenses are expressly permitted under Colombia's international trade obligations and can be an effective means to make medicines available and affordable. We urge you to publicly clarify that issuing a compulsory license for a pharmaceutical product and promoting access to medicines are consistent with Colombia's international trade obligations.

In 2014, in response to high prices for Glivec (imatinib), a drug used to treat leukemia, Colombian advocacy groups petitioned their government to issue a compulsory license to ensure that all individuals who needed the cancer drug could access it. The Colombian government initiated their legal review process, and in February 2016 the committee responsible for reviewing compulsory license petitions recommended to the Colombian Minister of Health that a compulsory license for Glivec was in the public's interest. The Health Minister sought to negotiate with Glivec's manufacturer, Novartis, a Swiss-owned company, in an attempt to reach an agreement for the drug to be sold at a lower price. The drug company rejected the offer to negotiate, and Colombian news sources reported soon after that the government would start the process to issue a compulsory license.

After these reports surfaced, leaked diplomatic letters indicate that Colombian Embassy officials in Washington, D.C. met with congressional staff who conveyed opposition to the issuance of a compulsory license. As a result of these meetings, embassy staff were under the impression that the issuance of a compulsory license for Glivec could threaten both Paz Colombia funding and future membership in the Trans-Pacific Partnership. The embassy letters also reference the United States Trade Representative's (USTR) concerns and note that USTR requested meetings with the Colombian Ambassador to discuss the compulsory license issue.

We object to any efforts to intimidate and discourage Colombia's government from taking measures to protect the public health of Colombians in a way that is appropriate, effective, and consistent with the country's trade and public health obligations. We also find it unconscionable that any representatives of the U.S. government would threaten to rescind funding for Colombia's peace initiative if a compulsory license for Glivec were issued.

Compulsory licenses are consistent with Colombia's international trade obligations and are a legitimate means to ensuring access to medicines. These licenses have been permitted under the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement since it was signed in 1995. The public health flexibilities included in the TRIPS Agreement were confirmed in 2001 with the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health, which underscored member countries' "right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted" (WT/MIN(01)/DEC/2, Paragraph 5.b). The U.S.-Colombia Free Trade Agreement, which took effect in 2012, reiterates this authority (Article 16.13). For more than 20 years, trade agreements have included these flexibilities to intellectual property protections to ensure governments are able to take measures to protect public health, specifically by promoting access to medicines, and legislation to renew trade promotion authority enacted last year included a mandate to ensure future trade agreements do so as well (19 USC 4201(b)(5)(C)).

Attempts to dissuade Colombia from using these authorities – especially by threatening unrelated streams of financial support – would be inconsistent with the goals of these agreements and would signal that the United States is not committed to living up to the standards of our free trade agreements when it does not suit corporate interests. Moreover, they would give the appearance that the United States is elevating corporate profits over public health priorities.

In light of the potential chilling effect of these reported intimidation efforts, we urge you to immediately and publicly clarify that compulsory licenses are not only permitted under international trade agreements, including the Colombia FTA and the TRIPS Agreement, but also a legitimate means of promoting access to medicines. Second, we urge you to make a public statement underscoring the singular importance of public health and access to medicines and restating the U.S. government's position that nothing in our trade agreements should preclude governments from pursuing those objectives.

With these clarifications, we believe the Colombian government can proceed without undue influence and decide whether a compulsory license for Glivec is in Colombia's public health's interest.

Sincerely,


Sherrod Brown
United States Senator


Bernard Sanders
United States Senator

Anexo 7. Carta Laboratorios Chalver al Ministerio de Salud

Chalver

LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Dirección: Avenida 68 No. 37B-31 Sur
Conmutador: 571 -724 50 90 Ext. 4131
Fax: 571 - 724 50 90 ext. 4142 - 4197
Bogotá D.C., Colombia

Bogotá, 05 de Marzo de 2015

Señores
MINISTERIO DE SALUD
Atención: Carolina Gómez Muñoz
Ciudad

ASUNTO: LICENCIA OBLIGATORIA

Respetada Carolina buenas tardes:

Agradecemos el interés manifestado por el Ministerio de Salud con respecto al tema de la comercialización de productos Farmacéuticos a base de Imatinib.

Laboratorios Chalver de Colombia S.A. dentro de sus principios de comercialización incluye la innovación de productos o moléculas que presenten un beneficio a los pacientes y a las entidades de salud no solo desde el punto de vista farmacéutico sino que también es consciente de la importancia del beneficio económico que genera la comercialización de productos de alto costo para el tratamiento de enfermedades como el Cáncer.

Es de aclarar que la molécula de Imatinib que importa Laboratorios Chalver de Colombia S.A. corresponde al Isómero ALFA en tanto que la molécula que manejada por Laboratorios NOVARTIS corresponde al Isómero BETA, lo que quiere decir que aunque son moléculas similares, su proceso de obtención y la estereoisomería del activo final presentan diferencias.

Nuestra compañía considera de máximo interés el poder comercializar la molécula Imatinib (LEUSOMIN) ya que presenta los siguientes beneficios:

- Son medicamentos que cumplen los estándares farmacológicos y técnicos requeridos por el Invima para su registro y comercialización.
- Presentan un beneficio económico para el paciente y para las entidades hospitalarias, cumpliendo así las políticas establecidas por el Gobierno Nacional para una mayor cobertura en salud a un mejor precio.

.....
Dirección Técnica - mail : martha.moreno@chalver.com.co

Chalver

LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

*Dirección: Avenida 68 No. 37B-31 Sur
Conmutador: 571 -724 50 90 Ext. 4131
Fax: 571 – 724 50 90 ext. 4142 - 4197
Bogotá D.C., Colombia*

- *Genera un beneficio de competencia ya que las entidades y los usuarios tendrán un mayor abanico de oportunidades en la consecución de medicamentos con una molécula determinada.*

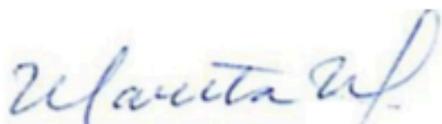
- *Fortalece la industria Nacional ya que genera investigación y desarrollo en nuevos procesos y tecnologías para ofrecer productos de fabricación propia. De este último aspecto queremos informar que Laboratorios Chalver de Colombia S.A. tiene certificada por Invima un Área especial de fabricación del productos ANTINEOPLASICOS, que demuestra la importancia que es para nuestra compañía el desarrollo de medicamentos de alto costo con los más altos estándares de calidad para la salud de los Colombianos*

Es importante resaltar que Laboratorios Chalver de Colombia S.A. antes de obtener el Registro de los productos a base en el activo Imatinib realizó las pruebas de Bioequivalencia IN VIVO e IN VITRO así como la investigación de una formulación que cumpliera con las pautas requeridas para este tipo de productos, demostrando así su compromiso con la calidad que este tipo de medicamentos requiere.

Teniendo en cuenta todos y cada uno de los anteriores argumentos consideramos de vital importancia para nuestra compañía la obtención de la Licencia Obligatoria por parte del Ministerio de Salud para los productos que contienen la molécula Imatinib

Adjunto copia de Certificado de Análisis emitido por nuestro proveedor de Imatinib.

Cordial saludo,



MARTHA LUCIA MORENO MURILLO
Dirección Técnica/Asuntos Regulatorios
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA
Carrera 106 No. 15 – 25 Manzana 6 Interior 28-29 ZF
Teléfono 7 245090 Extensión 4131

.....
Dirección Técnica - mail : martha.moreno@chalver.com.co

Anexo 8. Carta Organización Mundial de la Salud al Ministerio de Salud



World Health
Organization

20, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 3591
Fax direct: +41 22 791 1909
E-mail: kienym@who.int

Mr A. Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76 piso 1
código postal 110311
Bogotá
Colombie

In reply please
refer to:

Your reference:

25 May 2016

Dear Minister,

I have the honour to thank you again for the fruitful bilateral meeting we had during the World Health Assembly in Geneva on 23 May 2016. At the occasion of this meeting, you mentioned the challenges Colombia is facing with respect to making essential medicines available at affordable prices. You have asked me for some specific advice with respect to the current procedure of issuing a compulsory licence for the cancer treatment imatinib.

The WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines decided in 2015 to add imatinib to the WHO Model List of Essential Medicines. In its Report¹ the Committee noted "that the prices are likely to be major barriers to access to these medicines." It discussed price controls and "[a]lternative policy approaches, such as voluntary or compulsory licenses, or government use" as possible means to ensure affordability of patented essential medicines. Compulsory licences are one tool that WTO Members can use where patents become a barrier to access to affordable treatment. The instrument has been used in the past years by a number of countries to make HIV treatment more affordable, but also with respect to some high-priced cancer treatments, notably by Thailand and India. The WTO Ministerial Conference in Doha in 2001 reaffirmed "the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose [promote access to medicines for all]." The Declaration² recognizes that each WTO Member "has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted." Thus, each WTO Member is free to determine the grounds upon which a compulsory licence can be granted in its national laws. Unaffordable high prices of essential medicines, including for non-communicable diseases are a legitimate reason for issuing a compulsory licence.

cc: Señora Ministra de Relaciones Exteriores, Ministerio de Relaciones Exteriores, Subsecretaría de Organismos Internacionales, Santa Fe de Bogotá
Señor Secretario General, Ministerio de Salud, Santa Fe de Bogotá
Señor Director de Cooperación y Relaciones Internacional, Ministerio de Salud, Santa Fe de Bogotá
Permanent Mission of Colombia to the United Nations Office and Specialized Institutions at Geneva
E. Pisani, Director-General, IFPMA

¹ WHO. The Selection and Use of Essential Medicines - Report of the WHO Expert Committee, Geneva 2015.

² WTO declaration on the TRIPS Agreement and Public Health WT/MIN(01)/DEC/2

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

The WTO TRIPS Agreement lays down certain conditions for issuing a compulsory licence, including the requirement to make efforts to find an agreement with the patent holder. Possible solutions include price agreements and voluntary licences. I understand from you that you have proposed such negotiations to the patent holder of imatinib, to lower the price of this treatment in Colombia, but that unfortunately the company has not so far agreed to enter into discussions with you on this topic. As we have seen in the past, good faith negotiations can lead to mutually beneficial agreements; I hope that such negotiations can take place at the soonest.

Should you have any questions or should you wish further information, my team and I remain at your disposal to assist you in line with the mandate conferred to WHO by the Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, to provide, upon request, in collaboration with other competent organizations, technical support to countries that intend to make use of the flexibilities contained in the WTO TRIPS Agreement as recognized by the Doha Declaration.

I wish you success in providing access to essential medicines to the people of Colombia.

Yours faithfully,



Dr Marie-Paule Kiely
Assistant Director-General
Health Systems and Innovation

Anexo 9. Carta Novartis al Ministerio de Salud respuesta precio propuesto

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

20 de abril de 2016
ENTREGA PERSONAL



Radicado No: 201642300726412
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: OLARTEMOURE
2016-04-20 14:25 Fol: 4 Anex: 3 Dest: ADPZ
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 01634

Sr.
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social

Re: Procedimiento Administrativo de Declaratoria de Interés Público para conceder una licencia obligatoria para Imatinib (Glivec®)
Su Ref.: 201624000627881
Nuestra Ref.: L2012/000012

Apreciado Ministro:

Gracias por su comunicación de fecha 11 de abril de 2016, la cual nos fue notificada personalmente el pasado 12 de abril.

CARLOS R. OLARTE, actuando en representación de Novartis AG, y MARIA CRISTINA ÁLVAREZ, actuando como Presidente y Representante Legal de Novartis de Colombia S.A., damos respuesta a su comunicación de la siguiente manera:

Novartis tiene el mayor respeto por el ordenamiento jurídico colombiano y sus instituciones. Desde que inició sus actividades en Colombia en el año 1958, Novartis ha ayudado a mejorar y prolongar la vida de miles de pacientes en Colombia. En la actualidad, Novartis, empresa que cuenta con más de 400 colaboradores, es una de las compañías líderes en estudios clínicos en el país y en el cuidado del medio ambiente. También realiza importantes inversiones en Colombia para asegurar que los pacientes accedan a los medicamentos y desarrolla programas educativos para médicos, pacientes y cuidadores sobre el uso adecuado de sus productos, lo que redundará en beneficios para el sistema de salud.

Novartis considera que las licencias obligatorias (LO) son herramientas importantes y legítimas para ser utilizadas en circunstancias excepcionales. La imposición o la amenaza de una Declaración de Interés Público (DIP) que conduce a una LO nunca debe ser usada como un mecanismo para forzar una negociación de precios, sobre todo cuando, como en este caso, ninguno de los factores que justificarían la emisión de una LO están presentes (por ejemplo, una crisis o emergencia de salud pública, o la falta de acceso al producto patentado). La emisión de una DIP en circunstancias como en el presente caso, crearía un precedente perjudicial que podría aplicarse a todas las patentes, ya sean farmacéuticas o de otro sector. En estas circunstancias, consideramos que no es conveniente abrir una

Carlos R. Olarte
Juan G. Mourc

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Cuevas
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera

Catalina Jiménez
Daniela González
Mónica Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhiner Suárez
Liliana Galindo
Wilson J. Espindola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
John F. Ramírez
Salvador Macena
Elsa B. González
Francisco J. Trejo
Jorge A. Calderón

Medellín
María C. Mieres
Eddie Masotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela López
Juliana A. Campuzano
Viviana A. Salamanca
Daniel R. Durango
Andrés Felipe López

Barranquilla
Gina De Echebena
José J. Dangond

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

negociación de precios. Adjuntamos adicionalmente para su conocimiento, como Anexo A, la posición global de Novartis en este asunto.

De acuerdo con lo anterior, solicitamos respetuosamente al Ministro que, antes de tomar cualquier decisión, realice una evaluación minuciosa de la argumentación fáctica proporcionada por el Comité Técnico. En particular, vale la pena resaltar las razones expuestas por otros funcionarios del Gobierno miembros del Comité Intersectorial de Propiedad Intelectual, durante la reunión celebrada el pasado 30 de marzo, así:

(i) Las pruebas del proceso han demostrado que Novartis no tiene, ni puede tener un monopolio en el Mercado con base en su patente. En primer lugar, su patente no cubre todas las formas existentes del mesilato de imatinib y por ende cualquier forma del mesilato de imatinib que no infrinja la patente, puede existir de forma legal en el mercado.¹ De hecho, existen otros competidores comercializando dichas formas no infractoras, lo cual ha constituido una reducción en la participación de mercado de Glivec® desde el segundo semestre de 2015, tal y como se demuestra en el análisis realizado por el mismo Ministerio de Salud²;

(ii) El estándar de interés público establecido por el Comité Técnico, aplica de forma inadecuada a cualquier patente sobre un producto farmacéutico y no a una situación específica y extraordinaria generada por una patente en particular. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) expresó específicamente que, *“no puede argumentarse que resulta de interés público en el sentido de dicho artículo que los titulares de patentes sobre productos farmacéuticos que pueden ser costosos para el sistema de salud se encuentren en la obligación de otorgar licencias obligatorias, por cuanto dicha circunstancia convertiría el interés público al que se refiere la norma en un interés público de carácter permanente y que como se advirtió no es éste el interés público al que se refiere la Decisión andina”* (nuestro subrayado);³

¹ “Lo anterior indica que el alcance de la patente otorgada sólo protege a una única forma cristalina del mesilato de Imatinib, caracterizada por un patrón de difracción específico descrito en la patente y que permite diferenciar la forma cristalina patentada de cualquier otra forma cristalina que pueda obtener del compuesto, junto con su procedimiento de elaboración y excluye del ámbito de protección a cualquier otra forma cristalina del mesilato de Imatinib, inclusive a la otra forma cristalina conocida, es decir la forma cristalina alfa o cualquier forma no cristalina (amorfa) del compuesto. Ahora bien, la autoridad sanitaria ha otorgado registros para composiciones farmacéuticas que incluyen mesilato de imatinib en su forma cristalina alfa, en el caso de la marca LEUTINIB y MATIB, con lo cual se evidencia que existen otras soluciones técnicas relacionadas con el tratamiento de leucemia mieloide crónica disponibles en el mercado. En la misma vía de alternativas farmacoterapéuticas” Minutos del Comité Intersectorial de IP, 30 de marzo, p.10 (específicamente la Opinión de la SIC relacionada con la Declaratoria de Interés Público con fines de una Licencia Obligatoria)

² Gráfica 1 del Anexo de su comunicación de fecha 11 de abril de 2016.

³ “En claridad la temporalidad del interés público señalado en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, *no puede argumentarse que resulta de interés público en el sentido de dicho artículo que los titulares de patentes sobre productos farmacéuticos que pueden ser costosos para el sistema de salud se encuentren en la obligación de otorgar licencias obligatorias, por cuanto dicha circunstancia convertiría el interés público al que se refiere la norma en un interés público de carácter permanente y que como se advirtió no es éste el interés público al que*



(iii) El Gobierno actualmente cuenta con mecanismos para regular el precio de medicamentos, de acuerdo con metodologías y políticas previamente establecidas. Nuevamente vale la pena resaltar que desde el 2011, el propio Gobierno ha establecido, a través de diferentes regulaciones, el precio razonable máximo para imatinib. En virtud de lo anterior, Novartis ha reducido el precio de Glivec® en Colombia en dos ocasiones.

Aunque el Ministerio de Salud tiene la autoridad para emitir la DIP, deseamos llamar la atención del Ministro acerca del impacto que su decisión tendrá frente a intereses nacionales más amplios que son defendidos por otros actores gubernamentales, incluyendo a los Ministerios de Comercio, Relaciones Exteriores y a la SIC. Este asunto no es de interés exclusivo del sector salud, sino que trasciende a otros sectores del Estado. Solicitamos respetuosamente al Ministro que invite a dichos actores estatales, quienes han manifestado su voluntad de enriquecer este proceso desde su perspectiva, para participar y permitir que el Gobierno adopte una resolución equilibrada que satisfaga los intereses tanto de los pacientes como de la industria de innovación y desarrollo.

En particular, el Comité Intersectorial de PI recomendó lo siguiente:

“El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) toman la palabra para señalar la importancia de la precisión que debe tener el concepto que se emita, ya que la decisión que se tome tendrá impacto en todos los sectores y en otras formas de propiedad intelectual como los derechos de los obtentores vegetales.

Adicionalmente, la seguridad jurídica es un factor sumamente importante, toda vez que los sectores público y privado consideran que esta decisión en particular puede sentar las bases de una futura política pública tanto en temas de salud, como en temas relacionados con la propiedad intelectual.

En cualquier caso, el MINCIT hace un llamado para que la posición del gobierno en este tema se fortalezca en lo técnico, para que el sector privado no reciba un mensaje erróneo. En este sentido, se debe tener en cuenta los fundamentos jurídicos de la figura de la licencia obligatoria, entre otros, la temporalidad y la compensación que debe

se refiere la Decisión andina... De acuerdo con las anteriores consideraciones, debe concluirse que el interés público del que trata el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 es un interés público de carácter temporal y que no debe ser confundido con el interés público permanente que rodea el actuar de la administración. Si se llegare a una conclusión distinta a la anterior, el Derecho de Patentes como se encuentra comprendido en el Decisión 486 de 2000 no encontraría razón de ser alguna, pues ante un precio elevado de medicamentos con privilegio de patente que el Estado necesita suministrar a los usuarios del sistema de salud, podría declararse el interés público con fines de licencias obligatorias de todos ellos, lo que no encuentra congruencia con los derechos que la misma norma comunitaria otorga a los titulares de los derechos de patente y por esa misma línea iría en contravía del deber constitucional del Estado de promover las actividades de ciencia y tecnología, de otorgar incentivos para su promoción y de proteger la propiedad intelectual.”
Minutos del Comité Intersectorial de PI, 30 de marzo, p. 7-8.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

fijarse. Además, ello aporta a que el proceso otorgue seguridad jurídica a la industria, así como a los solicitantes de la licencia obligatoria.

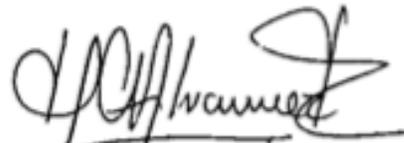
Así mismo, tanto el MINCIT, como la SIC, manifiestan su disposición para acompañar el trabajo técnico que haga falta para enriquecer la decisión del Ministro de Salud con todos los insumos posibles, en este sentido, el escenario de la CIPJ es el ideal para nutrir y acompañar con todos los elementos disponibles al MSPS.”

Por último, a pesar de que consideramos que una negociación de precios no es viable, Novartis manifiesta su firme compromiso para explorar otras alternativas con el Ministerio de Salud y llegar a una solución en beneficio de los pacientes con Leucemia Mieloide Crónica, del sector salud y de la innovación.

Respetuosamente,



CARLOS R. OLARTE
Socio
OlarteMoure



MARIA CRISTINA ALVAREZ
Presidente
Novartis de Colombia S.A.

Adjunto: ANEXO A

cc: María Lorena Gutiérrez, Ministra de Gobierno
Cecilia Álvarez Correa, Ministra de Comercio