

Bogotá D.C., enero 15 de 2018

Doctor  
**Alejandro Gaviria Uribe**  
Ministro de Salud y Protección Social  
E.S.D.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL  
  
Radicado No: 201842300041282  
DEST: 1000 MINISTRO DE SAL REM: FIFARMA  
2018-01-15 13:01 Fol: 5 Anex: 47 Desc Anex:  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód vert: 99a74

Asunto: Intervención en el proceso abierto mediante la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017

Estimado señor Ministro:

En mi calidad de Director General de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), que representa a la industria farmacéutica innovadora de América Latina (acompañó copia de los documentos que acreditan su existencia), me permito por medio de este escrito solicitar que se nos reconozca como parte tercero indeterminado en el proceso administrativo abierto mediante Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017, “por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de la existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”, en los términos del artículo 38 del CPACA.

FIFARMA representa en toda la región latinoamericana a la industria farmacéutica innovadora. Hacen parte de nuestra organización 13 compañías innovadoras con presencia en la región y 9 asociaciones locales que en cada país representan a este sector. Uno de los asuntos a los que le hacemos seguimiento permanente es a la forma cómo se interpreta y aplica el régimen de propiedad intelectual en cada país, dado que las protecciones que de él se derivan son el sustento para garantizar un continuo flujo de innovación farmacéutica que beneficie a los pacientes y usuarios de los sistemas de salud de la región. Por esta razón, es de nuestro interés directo poder participar formalmente en un proceso administrativo como el referido, en el que se evaluará la pertinencia de aplicar o no para una cierta categoría de productos farmacéuticos la figura de una Declaratoria de Interés Público, que es el prerrequisito para una eventual licencia obligatoria, que, a su vez, constituye una flexibilización a las patentes. De la forma como Colombia aplique e interprete esta figura pueden generarse precedentes en la región, o, por el contrario, una aplicación indebida podría

ahuyentar la innovación farmacéutica en Colombia, lo cual tampoco creemos conveniente. Creemos que podemos aportar a la discusión con elementos de juicio propios de una perspectiva internacional regional. Al final, cualquier decisión que tome el Ministerio sobre el particular, en cualquier sentido, tendrá repercusiones sobre toda la industria regional que me honro en representar.

Afirmadas como están las razones por las cuales FIFARMA tiene un interés directo en las resultas de este proceso, me permito a continuación dejar sentadas unas primeras reflexiones preliminares sobre la apertura del proceso:

Como voceros internacionales de la industria farmacéutica, reconocemos que varias normativas internacionales incorporan la figura de las licencias obligatorias, calificándolas como “flexibilidades” de las protecciones típicas de la propiedad intelectual, específicamente de las patentes. Entendemos que, como todo régimen, el de propiedad intelectual debe contener excepciones que puedan ser aplicadas o utilizadas con el fin de proteger valores o principios más urgentes o superiores a los que se protegen con la regla general.

Pero, justamente por su carácter excepcional, se le hace un gran daño a la confianza de aquellos agentes que confían en la estabilidad y predictibilidad de un respectivo régimen cuando estas excepciones o flexibilidades se aplican con base en un criterio amplio, impredecible o general. Convertir la excepción en regla es una de las formas más eficaces de destrozarse la arquitectura de un determinado ordenamiento de reglas. Y dado que la propiedad intelectual es sobre todo un conjunto de reglas intangibles, cuya vigencia y validez dependen casi exclusivamente de la decisión de la autoridad de darles vigor y protegerlas (a diferencia de la propiedad física, donde la posesión material tiene consecuencias), el rigor en la interpretación de sus reglas, y especialmente de sus excepciones, es esencial.

Por eso, nuestra primera invitación es a que el Ministerio pondere con cuidado si los propósitos que eventualmente se conseguirían con una declaratoria de interés público no pueden alcanzarse por otros caminos que no restrinjan de manera tan radical derechos legítimamente adquiridos como los que se cristalizan en la concesión de una patente.

Examinado el acto de apertura y los documentos publicados en la página web del Ministerio, encontramos serias falencias que, entre otras, comprometen la capacidad de los actores involucrados para pronunciarse de fondo sobre el asunto en cuestión.

1. En primer lugar, como bien lo cita la Resolución 5246, el proceso administrativo de declaratoria de interés público se rige por lo dispuesto en el Decreto 1074 de 2015. Este Decreto, señala los requisitos mínimos que debe contener tanto la solicitud que pretende el inicio del proceso, como el acto administrativo mediante el cual el Ministerio le da apertura. Pues bien, revisada la petición fechada 28 de octubre de 2015, es evidente que la petición no

cumple con los requisitos de identificar las patentes que serían objeto de una licencia obligatoria, en verdad, se señalan unos *principios activos*, que a su juicio podrían afectar el interés público, sin que en ningún lado se advierta que la afectación es causada por alguna circunstancia que involucre patentados.

2. Similarmente, el Decreto 1074 indica que el peticionario debe incluir las razones que ameritan la declaratoria de interés público sobre la tecnología patentada en comento, puesto que el proceso de DIP es únicamente para preceder la expedición de una licencia obligatoria. En la petición del caso, es evidente que el peticionario únicamente se refiere, en términos globales, *al costo de tratar una enfermedad*, pero no esboza cómo ese presunto costo es el resultado de una distorsión por efecto de las circunstancias de fabricación o comercialización de una tecnología patentada, ni mucho menos, cómo es por efecto de *la sola existencia de una patente* sobre una tecnología. A nuestro juicio, la omisión de estos dos requisitos impedía la apertura del proceso, teniendo en cuenta que entre las funciones del Ministerio de Salud no se cuenta la de subsanar o corregir peticiones incompletas o insuficientes de los particulares, máxime cuando las propias normas del caso imponen las dos cargas referidas de manera expresa y excluyente sobre los peticionarios.

3. De otra parte, encontramos que la Resolución 5246 omite un elemento esencial que impone a los actos administrativos, en general, la Ley 1437 de 2011, so pena de incurrir en causal de nulidad, y en particular, el Decreto 1074 de 2015, por ausencia de motivación. El numeral 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto, establece que “La autoridad competente, mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado”. Bien, del examen de la Resolución, se encuentra que la parte considerativa se limita a citar las normas que rigen el proceso, y los antecedentes documentales que preceden a la expedición de la misma. En verdad, ninguno de los once párrafos que preceden la parte resolutive, incluyen consideraciones que podrían siquiera sumariamente, considerarse una “motivación”.

4. Aun cuando como señala el Ministerio en el undécimo y último de los considerandos, que la apertura del proceso no implica un pronunciamiento de fondo, no cabe duda de que la norma le exigían una sustentación, si bien sencilla, sobre los elementos esenciales de la actuación, y sobre su potencial mérito, similar al mérito que evalúa un juez cuando decide sobre la admisión o inadmisión de una acción judicial. Por ello, es que se hacían necesario identificar las patentes una a una, no solo para conocer el *objeto* del proceso, sino para evaluar, tomar una decisión razonada que diera cuenta de que el Ministerio entreveía siquiera una *chispa* de que las circunstancias invocadas por el solicitante podrían estar afectando el interés público en manera o magnitud, que hiciera pertinente excepcionar a una patente.

5. Parecería es que el Ministerio interpreta que el interés público se predica de productos, o de categorías de productos, o de áreas terapéuticas, y ello es un error. Globalmente se ha

interpretado que las licencias obligatorias y las declaratorias de interés público que en muchos casos las preceden, se predicen de patentes específicas. Es imposible otorgar una licencia obligatoria respecto de algo que no sea una patente. Luego en procesos como este la discusión es si una patente afecta, o no, el interés público y para ello es imprescindible saber de qué patente específicamente se está hablando. Patentes de productos comparables, o referidas a una misma área terapéutica, pueden, en todo caso, afectar de manera muy diferente el interés público dependiendo de muchas variables específicas, tales como la antigüedad de su vigencia, las políticas de su titular, los convenios y licencias voluntarias que sobre ella se prediquen, el tipo de uso específico patentado, y otros muchos aspectos. Creemos, desde nuestra perspectiva externa al derecho colombiano, que el proceso que ha abierto el ministerio ocurre en el vacío, pues es imposible pronunciarse sobre la eventual afectación al interés público de una patente si la autoridad no cumple con el deber elemental de informar a qué patente se refiere el procedimiento.

5. Sumado a lo anterior, y ausentes: 1. unos argumentos del peticionario distintos a que *tratar una enfermedad (con cualquier tecnología que sirva para tratarla) es costoso* y 2. una motivación expresa en la Resolución, pareciera que el Ministerio admitiera que el solo hecho de que una patología se trate con medicamentos patentados *constituye en sí una afectación al interés público*.

6. Dicho en términos coloquiales: alguien informa al Ministerio que tratar la Hepatitis C ‘es caro’, y que, por lo tanto, todos los medicamentos con que se trata afectan el interés público. El Ministerio, a su turno, decide solicitar a la oficina de patentes **cuáles de los tratamientos para Hepatitis C están patentados**, con el fin único de expedir licencias obligatorias por la patente.

Ello, pues, como se ha explicado, la declaratoria de existencia de a) **razones interés público**, o b) **razones de emergencia**, o c) **razones de seguridad nacional**<sup>1</sup>, que son las tres categorías que las normas contemplan para expedir licencia obligatoria, sirven únicamente para ese fin, la expedición de una licencia obligatoria, que no es distinto a la expropiación de una patente.

7. Indudablemente, si se admite que sola existencia de una patente implica una afectación al interés público, susceptible de ser conjurada únicamente mediante su expropiación, la única conclusión posible es que, sencillamente, en Colombia no deberían existir las patentes ni la propiedad intelectual.

---

<sup>1</sup> Artículo 65 de la decisión 486 de 2000 de la comunidad andina; el propio decreto 1074 de 2015 regula el procedimiento aquí descrito en el capítulo 24 bajo el título “Procedimiento para la declaratoria de existencia **razones de interés público del artículo 65 de la decisión 486 2000**”



En los anteriores términos, sustentamos el objeto, el interés y las razones de nuestra intervención, y una vez admitidos como parte tercero interesado, aportaremos pruebas y argumentos en los momentos procesales correspondientes, especialmente después de que el comité interministerial haya formulado su recomendación, y ojalá podamos también conceptuar ante esa instancia.

Del señor Ministro,

Luis Villalba  
Director General

Notificaciones: Carrera 14 No. 99-33 Oficina 602 en Bogotá D.C.