

Superintendencia de Industria y Comercio



## **Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes**

***Tema 11: La perspectiva de la industria farmacéutica***

**Bogotá  
6 a 8 de febrero de 2012**

# LICENCIAS OBLIGATORIAS

*LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE I+D  
EN COLOMBIA*

Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Bogotá, 7 de febrero de 2012

# Puntos Relevantes sobre Patentes en Colombia

- Hay patentes para productos farmacéuticos
- Hay litigio de patentes y casos específicos de “enforcement”
- Gobierno reconoce importancia de patentes como indicador de innovación

# Puntos Relevantes sobre Mercado Farmacéutico

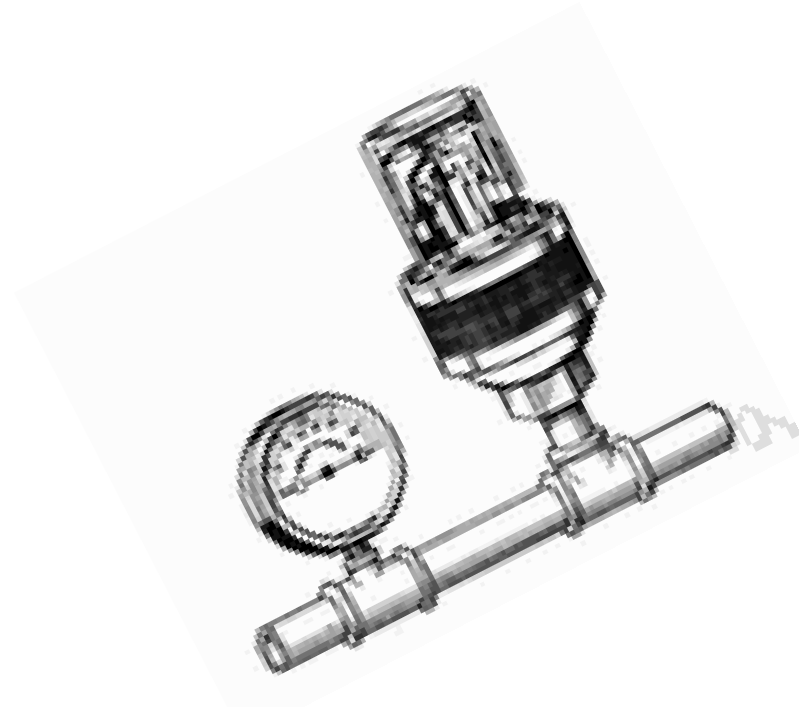
- Sistema de Salud cubre costo de productos que estén en la lista POS; es decir, paciente nunca paga (salvo que quiera) por producto en lista POS
- Costo usuario se promedia a través de UPC; es decir, reducción en precio de un medicamento no afecta directamente al gobierno, si no al P&G de la EPS privada

# **Puntos Relevantes sobre Mercado Farmacéutico**

- Sistema de Salud no es perfecto; tiene muchos problemas de servicio y atención al usuario; pero no tienen nada que ver con el sistema de patentes
- Colombia tiene un sistema de control de precios; si el precio está controlado se presume que el precio es razonable

# Licencias Obligatorias

- “Válvula de Escape”



- Autorización de uso del objeto patentado por parte del Estado sin el consentimiento del titular y bajo ciertas causales.

# Licencias Obligatorias

- Causales:
  - Falta de uso
  - Interés público, emergencia o seguridad nacional
  - Ejercicio de prácticas anticompetitivas
  - Necesario para la explotación de otra patente (licencia cruzada onbligatoria)

# Normatividad Aplicable

- Convenio de Paris y OMC (Acuerdo ADPIC, Art. 31)
- Decisión Andina 486 de 2000, Art. 61 a 69
- Decreto 4302 de 2008 (Procedimiento para la declaración de razones de interés público)
- Resolución 5283 de 2008 (por el cual se crea Comité Técnico para la declaración de razones de interés público)
- Decreto 4966 de 2009 (Modificación Decreto 4302)
- Resolución 12 de 2010 de la SIC (Modifica Circular Única en cuanto a procedimiento para licencias obligatorias)



## **Licencias obligatorias en la industria farmacéutica**

- Patentes farmacéuticas son susceptibles de ser objeto de licencias obligatorias
- Usualmente por causal de interés público, emergencia o seguridad nacional por relación con salud pública
- Caso Kaletra, primera solicitud de licencia obligatoria en Colombia

## Caso Kaletra



- Patente colombiana No. 28.401 de Abbott: (KALETRA, lopinavir + ritonavir) – vigente hasta el 12 de diciembre de 2016
- Patente se usó para excluir a competidores
- En 2008 ONGs solicitaron otorgamiento de licencia obligatoria (“licencia abierta”) sobre dicha patente.

# Argumentos peticionarios

- Problema de Acceso (mal servicio, mala atención, entrega demorada)
- Precios muy altos; con LO, competidores podrían ofrecer precios mas bajos.
- Dinero redireccionado al Sistema de Salud.

## Argumentos ABBOTT

- Tema procesal: derecho a participar en el proceso
- No hay problema de acceso, Kaletra se encuentra en el POS
- No se presentó prueba de falta de acceso
- Existen otros mecanismos menos onerosos (Control de precios)

## Conclusiones Gobierno

- No hay problema de acceso, Kaletra se encuentra en el POS, toda persona afiliada recibe beneficios de dicho medicamento
- Existe mecanismos alternos
- Problemas de acceso generales se relacionan con barreras al sistema de salud, no a la patente para KALETRA

# Reflexiones

- Si se requiere reducir gastos en salud, ¿para qué el sistema de patentes?
- ¿Que hubiese sucedido si Kaletra no se encontrara en el POS?
- Las licencias obligatorias son mecanismos excepcionales que deben ser usados después del agotamiento de otros recursos.

Muchas gracias.

Carlos R. Olarte

[carlos.olarte@olartemoure.com](mailto:carlos.olarte@olartemoure.com)

[www.olartemoure.com](http://www.olartemoure.com)

T: +57 (1) 601-7700