

IFARMA  
COLOMBIA  
2/ABR/2018

INFORME FUNDACIÓN  
**IFARMA**

RED LATINOAMERICANA POR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

COMENTARIOS EN EL MARCO DEL ESTUDIO DE  
LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO-DIP  
DE MEDICINAS HEPATITIS C

---

Por: Oscar Ivan Andía Salazar, MD  
Director OBSERVAMED-FMC  
MED-INFORMATICA EDITORES

Bogotá D.C., 2 de abril de 2018



Bogotá D.C. abril 2 de 2018.

Ministerio de Salud y Protección Social.  
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.  
DNP. Departamento Nacional de Planeación.

**Asunto:** Comentarios en el marco del estudio de la declaratoria de interés público-DIP de medicinas Hepatitis C

Reciban un atento saludo. Respetuosamente como ciudadano y profesor universitario (tercero indeterminado art. 37 y 38 del CPACA o figura que corresponda) presento comentarios a modo de *Amicus Curiae* a la actuación administrativa de la referencia. Para facilitar la lectura la siguiente es la estructura del documento:

### Contenido

1. LA SOLICITUD DE DIP PRESENTADA SÍ IDENTIFICA LAS PATENTES. Y CUMPLE CON EL Art 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.....	1
2. LISTA DE PATENTES. Presentación simplificada. ....	2
3. LA SIC SI DEBÍA SUMINISTRAR INFORMACIÓN A MINSALUD. ROL DE OFICINAS DE PATENTES PROPORCIONANDO INFORMACIÓN A OTRAS ENTIDADES DEL MISMO GOBIERNO.....	5
4. NO SE DEBE EXIGIR INFORMACIÓN QUE REPOSE EN OTRA ENTIDAD PUBLICA. ....	7
5. SOBRE ABUSO DEL DERECHO .....	8
6. PARTICIPACIÓN DE UNIVERSIDADES COMO AMICUS CURIAE .....	8
7. CONCLUSIÓN .....	9

#### 1. LA SOLICITUD DE DIP PRESENTADA SÍ IDENTIFICA LAS PATENTES. Y CUMPLE CON EL Art 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015

Con sorpresa veo que las empresas farmacéuticas, los gremios, e incluso el Ministerio de Comercio en comunicación de marzo 20, 2018 pasan por alto que la solicitud de DIP, sí identifica plenamente las patentes para los 6 antivirales más importantes (aquellos que están en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y en la Guía de práctica clínica colombiana).

En efecto, la ONG solicitante presentó la solicitud en octubre de 2015. Pero antes de la apertura del procedimiento<sup>1</sup>, en alcances o complementos a su solicitud (octubre y noviembre de 2017) sí **identifica plenamente más de 20 patentes que recaen sobre 6 antivirales. De esta forma, la solicitud cumple el Art 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.** Solicito que las entidades gubernamentales participantes, Ministerio de Salud, Ministerio de Comercio y DNP tengan en cuenta esta información. Que esos datos están presentes en el expediente, es un hecho objetivo que no puede negarse o desconocerse, más allá de lo que indiquen “estratégicamente” otros de los participantes en la actuación administrativa.

<sup>1</sup> Resolución 5246 de 2017 (diciembre 20) "Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C".

Ignorar esos datos puede constituir una omisión administrativa contraria al artículo 3, No. 7 principio de responsabilidad del CPACA. Considerar toda la información del expediente no es algo facultativo o discrecional, es una obligación de las entidades gubernamentales participantes.

De otra parte, dos de los antivirales tuvieron registro sanitario (Telaprevir y Boceprevir comercialmente Incivo® y Victrelis®), pero actualmente dicho registro no se encuentra vigente, por que fue cancelado, o por otra razón. En consecuencia, el Ministerio de Salud oficiosamente podría excluirlos del procedimiento administrativo de estudio de la DIP. (o la ONG solicitante podría desistir parcialmente de su petición excluyendo aquellos AAD que ya no tienen registro sanitario). Esto en aras de la eficacia y eficiencia.

Sobre los 3 antivirales restantes, el Ministerio puede pedir de oficio al solicitante que complemente la información. Esto no afecta el avance del trámite. El procedimiento puede continuar con los medicamentos restantes. Adicionalmente, yo en mi condición de profesor e investigador universitario proporciono información de patentes sobre dos de esos medicamentos restantes (Elbasvir y Gazoprevir comercialmente Zepatier). Sobre Faldaprevir, tampoco hay registro sanitario, y podría aplicarse una de las alternativas propuestas anteriormente. A continuación, en aras de contribuir con el procedimiento administrativo, indico de forma simplificada y sencilla, parte (aquellos datos son más detallados y tienen unas salvedades) de la información que reposa en el expediente desde octubre y noviembre de 2017 sobre patentes en Colombia de los 6 antivirales. (Esta información no es nueva, ya había sido aportada por la solicitante, pero quizá lo hizo de forma tan detallada que la información no es tan fácilmente entendible, además de su complejidad inherente). Se obtuvo mediante búsquedas en la base SIPI de la SIC, consultas a los patentlandscapes de OMS, la base de datos MedsPal y otras fuentes de información:

## 2. LISTA DE PATENTES. Presentación simplificada<sup>2</sup>.

No es información nueva, fue presentada por la entidad solicitante antes de la apertura de la actuación administrativa (diciembre 20, 2017), así:

- “Alcance (...)”: noviembre 8 de 2017, Radicado No. 20174230 **2416572**, 29 folios aproximadamente
- “Adición (...)”; octubre 19 de 2017, Radicado No. 20174230 **2301232**. Folios: 13 a 18

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente SIC	Vigencia
SOFOSBUVIR	SOVALDI®™	GILEAD PHARMASSET LLC	05123296	21 abr 2024
		GILEAD PHARMASSET LLC	09120744	26 mar2028
		GILEAD PHARMASSETT LLC	14078217	14 sep 2032
		GILEAD SCIENCES, INC.	13122291	16 nov2032
		GILEAD SCIENCES, INC.	11109501	09 feb 2030
		GILEAD SCIENCES, INC.	13235103	09 feb 2030
		GILEAD PHARMASSET LLC	11164618	12may2030
		GILEAD PHARMASSET LLC	15203177 (nueva)	30ene 2034
			8 patentes concedidas	

<sup>2</sup> Parte de esta información fue presentada por el suscrito como conferencista en:

-Universidad de los Andes. Conferencia sobre tendencias de patentes en el marco del: II Foro de Propiedad Intelectual. Patentes farmacológicas: retos y oportunidades. Abril de 2015.

[https://gedcop.uniandes.edu.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=28%3Aiiforopropiedad-intelectual&lang=es](https://gedcop.uniandes.edu.co/index.php?option=com_content&view=article&id=28%3Aiiforopropiedad-intelectual&lang=es)

-Universidad Javeriana. Conferencia en: Conversatorio "Licencias obligatorias y las patentes farmacéuticas". Agosto de 2016.

<https://centrocedec.org/2016/07/27/conversatorio-licencias-obligatorias-y-patentes-farmacéuticas/>

También fue tomada en cuenta por la OMS en: Panoramas de patentes (*patentlandscapes*) sobre Hepatitis C.

SOFOSBUVIR 2016, [http://www.who.int/phi/implementation/ip\\_trade/sofosbuvir\\_report.pdf](http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf)

LEDIPASVIR 2016, [http://www.who.int/phi/implementation/ip\\_trade/ledipasvir\\_report.pdf](http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ledipasvir_report.pdf)

CHILE – INAPI. “Primer Conversatorio sobre Propiedad Intelectual, Economía del Conocimiento y Desarrollo” realizado en Santiago de Chile en el Auditorio Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile INAPI. Diciembre 2016



DEMANDA: Adicionalmente la patente 12195599 también relacionada con Sofosbuvir fue negada. Pero hay una demanda de nulidad ante el Consejo de Estado presentada por GILEAD PHARMASSET LLC.

<http://consejodeestado.gov.co/actuaciones.asp?numero=11001032400020160010800>

Expediente No: 11001032400020160010800

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente SIC	
LEDIPASVIR	HARVONI <sup>®</sup> ™ (Ledipasvir + Sofosbuvir)	GILEAD PHARMASSET LLC	09120744	26 mar2028
		GILEAD PHARMASSETT LLC	1478217	14 sep 2032
		GILEAD PHARMASSET LLC	11164618	12may2030
		GILEAD PHARMASSET LLC	15203177 (nueva)	30ene 2034
			4 patentes concedidas	

NOTA: Estas 4 patentes son “compartidas” con las patentes de Sofosbuvir, puesto que este medicamento (Harvoni) se trata de una combinación farmacéutica (Ledipasvir+Sofosbuvir).

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente SIC	
DACLATASVIR	DAKLINZA <sup>®</sup> ™	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND	09013323	09 ago 2027
			10009492	31 jul 2028
		BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	09012755	Al parecer, caducada por falta de pago de tasa de anualidad 10 feb 2018.
		BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND	12059496	08 oct 2030
			12075545	02 nov 2030
			5 patentes concedidas	

DEMANDA: Adicionalmente la patente 10011972 (también relacionada con Daclatasvir) fue negada, pero hay una demanda en el Consejo de Estado presentada por Bristol Myers. Exp: 11001032400020140023800

<http://consejodeestado.gov.co/actuaciones.asp?numero=11001032400020140023800>

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente SIC	
SIMEPREVIR	OLYSIO <sup>®</sup> ™	JANSSEN SCIENCES IRELAND UC & MEDIVIR AB	07137644	28 jul 2026
			06082283	28 ene 2025
				2 patentes concedidas

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente SIC	
(Ombitasvir + Paritaprevir + Dasabuvir + Ritonavir)	VIEKIRA PAK			
Paritaprevir	VIEKIRA PAK	AbbVie Ireland Unlimited Company & ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.	11028271	10 sep 2029
Paritaprevir	VIEKIRA PAK		11028271A	10 sep 2029 Al parecer; “La Patente caducó por falta de pago de



MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente SIC	
				tasa de anualidad. 24 mar 2017
Ombitasvir	VIEKIRA PAK	AbbVie Ireland Unlimited Company,	11038996A	10 jun 2030
Dasabuvir	VIEKIRA PAK		10030957	17 sep 2028
Dasabuvir	VIEKIRA PAK		10030957A	17 sep 2028 NOTA en SIPI: "La Patente caducó por falta de pago de tasa de anualidad. 24 mar 2017"
Ombitasvir	VIEKIRA PAK		12234723	09 jun 2031
Dasabuvir	VIEKIRA PAK		15062552	15 jul 2031
Dasabuvir	VIEKIRA PAK		13025305	15 jul 2031
	VIEKIRA PAK		13116472	12 oct 2031
(Ombitasvir + Paritaprevir + Dasabuvir + Ritonavir)	VIEKIRA PAK		9 patentes concedidas	

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente en SIC	VIGENCIA
ASUNAPREVIR	SUNPREVA	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND	14265249	30 abr 2033

### “DESCONTINUADOS”

#### TELAPREVIR (INCIVO® DE JANSSEN)

No figura entre los medicamentos que tienen registro sanitario vigente, según CARTA DE INVIMA a MinSalud de febrero 9 de 2018 en el marco del procedimiento administrativo

#### BOCEPREVIR (VICTRELIS® DE MS & D)

Tuvo registro sanitario, pero actualmente figura como “cancelado”. Esto según el archivo publicado en el sitio web de INVIMA, denominado [“Listado de Registros Sanitarios Cancelados de Medicamentos” versión marzo 18 de 2018](#). Además, CARTA DE INVIMA a MinSalud de febrero 9 de 2018 en el marco del procedimiento administrativo

[http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm38de2016\\_12a18sep16.htm#2](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm38de2016_12a18sep16.htm#2)

### OTROS ANTIVIRALES.

ELBASVIR y GAZOPREVIR (Zepatier) Merck. MERCK SHARP & DOHME CORP.

MEDICAMENTO DCI / INN	MARCA	TITULAR	PATENTES concedidas en Colombia # Expediente en SIC	
ELBASVIR & GAZOPREVIR	ZEPATIER®	MERCK SHARP & DOHME CORP. MSD ITALIA S.r.l	11005448	17 jul 2029
		MERCK SHARP & DOHME CORP.	11124967	25 mar 2030
			<b>2 patentes concedidas</b>	

GAZOPREVIR NOTA: Las mismas mencionadas en ELBASVIR (Zepatier®) MERCK SHARP & DOHME CORP.

#### FALDAPREVIR:

Según comunicación enviada por el INVIMA al Ministerio de Salud, no tiene registro sanitario.

### 3. LA SIC SI DEBÍA SUMINISTRAR INFORMACIÓN A MINSALUD. ROL DE OFICINAS DE PATENTES PROPORCIONANDO INFORMACIÓN A OTRAS ENTIDADES DEL MISMO GOBIERNO

Como se indicó, la información que proporciono el solicitante, y que yo sintetizo en este escrito cumple el Art 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, cuando menos para los 6 antivirales principales.

Sin embargo, el Ministerio de Salud, quizá por ser excesivamente garantista, le solicitó información de patentes a la SIC, entidad que no la proporcionó bajo el argumento cuestionable de que supuestamente no está en sus funciones.

En Chile, en un caso similar, la Oficina de patentes (INAPI) sí informó al Ministerio de Salud las patentes y solicitudes relacionadas con medicamento(s) Hepatitis C. En Colombia, la SIC dio una respuesta puramente formal a MinSalud, pero NO indicó las patentes. Sí, es cierto que se trata de dos países diferentes. Pero lo menos que se espera entre dos entidades del mismo gobierno es que haya colaboración armónica. En contraste en un comunicado de prensa de agosto de 2015 la SIC informaba que había concedido 12 patentes para hepatitis C. ¿Por qué en aquella ocasión con propósitos propagandísticos si divulgo un listado -parcial- de patentes para el grupo terapéutico antivirales contra Hepatitis C? ¿por qué la SIC sí identifica unas patentes para publicidad o divulgación, pero no para responder una solicitud de un Ministerio?

Así mismo dentro de las actividades del CIGEPI (que hace parte de la Delegatura de Propiedad industrial de esta entidad), se realizan búsqueda de patentes nacionales dirigidas a una molécula química, tal como la(s) presentes en un medicamento, por lo que dicha entidad si estaba en capacidad de entregar tal información.

Por ejemplo, la SIC ha realizado Boletines tecnológicos sobre;

- Palivizumab, este es un medicamento empleado para tratar “El virus sincitial respiratorio” (VSR) [http://www.sic.gov.co/recursos\\_user/documentos/publicaciones/Boletines/Boletin\\_Palivizumab.pdf](http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/publicaciones/Boletines/Boletin_Palivizumab.pdf)
- SIC, “Uso de la propiedad industrial por multinacionales farmacéuticas en relación con los **antirretrovirales más importantes**”, junio de 2011. Boletín Tecnológico 01 de 2011<sup>3</sup>.
- [http://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/uso\\_de\\_la\\_propiedad\\_industrial\\_por\\_multinacionales\\_farma\(1\).pdf](http://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/uso_de_la_propiedad_industrial_por_multinacionales_farma(1).pdf)

<sup>3</sup> También disponible en: [https://issuu.com/quioscosic/docs/uso\\_de\\_la\\_propiedad\\_industrial\\_por\\_multinacionales](https://issuu.com/quioscosic/docs/uso_de_la_propiedad_industrial_por_multinacionales)  
[http://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent\\_landscapes/plrdb\\_search.jsp?topic\\_id=&language\\_code=ES](http://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/plrdb_search.jsp?topic_id=&language_code=ES)



Este estudio analiza un grupo de antirretrovirales para VIH-SIDA. Entre otros: Abacavir, Atazanavir, Darunavir, Didanosine, Elvitegravir, Efavirenz, Lamivudine (3TC), Raltegravir, Ritonavir, Lopinavir, Tenofovir,

*En la introducción de dicho documento, la SIC en 2011 dice:*

*“(…) los fármacos antirretrovirales son usados para el tratamiento de la infección por retrovirus VIH. Diferentes antirretrovirales actúan en varias etapas del ciclo vital del VIH.*

*Teniendo en cuenta la importancia del acceso a estos medicamentos para los pacientes que sufren de este mortal mal, a continuación, se presenta información de algunas de las patentes y marcas más relevantes de dichos compuestos den el territorio colombiano y los datos de algunas de las patentes internacionales”*

Esas mismas consideraciones son perfectamente aplicables para analizar los AAD antivirales de acción directa para Hepatitis C.

¿Por qué en aquella ocasión la SIC si hizo un documento con un listado de patentes para un “grupo terapéutico”, en concreto antirretrovirales para VIH-SIDA?

Tan si está dentro del ámbito de las funciones de la SIC proporcionar ese tipo de información, que dicho estudio, se menciona en el informe de gestión de 2011 publicado en 2012<sup>4</sup>. Dicho documento también se referencia en la Revista Ruta PI No 1 de octubre de 2012<sup>5</sup>

La posición de la Oficina de Patentes colombiana contrasta con la de otras oficinas de propiedad industrial como INAPI de Chile (autoridad PCT reconocida por OMPI), INPI de Brasil, e INPI de Argentina, etc que sí cooperan con bases de datos que asocian datos patentes con medicinas ej: MedsPal de Medicines Patent Pool. Cooperación que resulta útil para la toma de decisiones objetivas en patentes y salud, y particularmente para acciones como las DPI. Así mismo esta información le resultaría útil a la misma SIC, puesto que de esta manera podrían rastrear de manera sencilla las patentes concedidas sobre el mismo medicamento, evitando así el patentamiento de materia ya previamente protegida. Así como tener un insumo estructurado para analizar los requisitos de patentabilidad ya aplicados para otras solicitudes de patente que versen sobre esa misma molécula, logrando como fin último mejorar la calidad sustantiva de las patentes que se están concediendo.

Atentamente solicito se examine si la negativa a proporcionar esa información es compatible o no con el artículo 209 de la Constitución Política.

---

<sup>4</sup> “Adicionalmente, en este periodo, el banco de patentes ha desarrollado 4 boletines tecnológicos a saber: tecnologías para una movilidad en beneficio del medio ambiente, bio combustibles y biodiesel de primera generación; uso de la propiedad industrial por multinacionales farmacéuticas en relación con los anti retrovirales más importantes; cosméticos capilares y cosméticos decorativos”. FUENTE: página 12 informe de gestión 2011, publicado en 2012

[http://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/Informe\\_Gestion\\_Sept\\_2011\\_Agos\\_2012\\_Final\\_0.pdf](http://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/Informe_Gestion_Sept_2011_Agos_2012_Final_0.pdf)

<sup>5</sup> “Los boletines tecnológicos son documentos realizados por el Grupo Banco de Patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que tienen por objeto facilitar periódicamente una información puntual y estructurada sobre avances y novedades en distintos sectores tecnológicos que permita establecer el estado de la técnica, buscar soluciones a problemas tecnológicos, identificar tendencias y tecnologías de uso libre.

La serie inició con “Uso de la propiedad industrial por multinacionales farmacéuticas en relación con los antirretrovirales más importantes” seguida de “Tecnologías para una movilidad en beneficio del medio ambiente”, (...)” FUENTE:

[http://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra\\_Entidad/Publicaciones/RUTA\\_PI\\_1.pdf](http://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/RUTA_PI_1.pdf)

*ARTICULO 209. La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, **economía**, celeridad, **imparcialidad** y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.*

*Las autoridades administrativas deben **coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado**. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.*

Así mismo que se evalúe si la negativa a presentar esta información va en contravía de los deberes de la SIC como Autoridad Nacional de Propiedad Industrial en Colombia, puesto que es evidente que es esta la entidad poseedora de esta información, teniendo en cuenta que es ella la que realiza el trámite administrativo y la que concedió las patentes objeto de solicitud DIP.

En mi concepto, tal negativa desconoce los principios administrativos de igualdad, imparcialidad, transparencia, publicidad, coordinación, economía, celeridad, eficacia e imparcialidad. El alcance de estos principios esta descrito en el CPACA<sup>6</sup> (se transcriben en el pie de página, por razone de espacio)

#### 4. NO SE DEBE EXIGIR INFORMACIÓN QUE REPOSE EN OTRA ENTIDAD PUBLICA.

Con fundamento en el Decreto Ley 19 de 2012, antitramites, el Ministerio de Salud, podía y puede pedirle información a la SIC. Y **no era indispensable que el solicitante la aportará**. Ese decreto es de jerarquía superior a los Decretos ordinarios 1074 de 2015 cuyo artículo Art 2.2.2.24.4 se limita a compilar el artículo 3 del Decreto 4302 de 2008. El artículo 9 del Decreto-Ley antitramites es claro al señalar:

---

<sup>6</sup> CPACA. "(...) 2. En virtud del principio de igualdad, las autoridades darán el mismo trato y protección a las personas e instituciones que intervengan en las actuaciones bajo su conocimiento. No obstante, serán objeto de trato y protección especial las personas que por su condición económica, física o mental se encuentran en circunstancias de debilidad manifiesta.

3. En virtud del principio de imparcialidad, las autoridades deberán actuar teniendo en cuenta que la finalidad de los procedimientos consiste en asegurar y garantizar los derechos de todas las personas sin discriminación alguna y sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. (...)

7. En virtud del principio de responsabilidad, las autoridades y sus agentes asumirán las consecuencias por sus decisiones, omisiones o extralimitación de funciones, de acuerdo con la Constitución, las leyes y los reglamentos.

8. En virtud del principio de transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal.

9. En virtud del principio de publicidad, las autoridades darán a conocer al público y a los interesados, en forma sistemática y permanente, sin que medie petición alguna, sus actos, contratos y resoluciones, mediante las comunicaciones, notificaciones y publicaciones que ordene la ley, incluyendo el empleo de tecnologías que permitan difundir de manera masiva tal información de conformidad con lo dispuesto en este Código. Cuando el interesado deba asumir el costo de la publicación, esta no podrá exceder en ningún caso el valor de la misma.

10. En virtud del principio de coordinación, las autoridades concertarán sus actividades con las de otras instancias estatales en el cumplimiento de sus cometidos y en el reconocimiento de sus derechos a los particulares.

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.

13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificada (...)"





“(…) no se podrán exigir para efectos de trámites y procedimientos el suministro de información que repose en los archivos de otra entidad pública (…)”

Por ser posterior y superior al Dcto 4302 de 2008, debe **prevalecer el Dcto-Ley antitramites 19 de 2012**. El Dcto 1074 de 2015 es una mera compilación de normas existentes y no debe afectar la interpretación, ni los criterios temporales y jerárquicos de interpretación normativa. No cabe un criterio de interpretación de especialidad, hacerlo implicaría violar el decreto ley antitramites que justamente tiene un carácter transversal aplicable de modo amplio a tramites y procedimientos administrativos.

## 5. SOBRE ABUSO DEL DERECHO

Una de las empresas dice que en la solicitud de DIP puede haber abuso del derecho. En mi opinión no existe tal cosa. Es cierto que la solicitud, como todo podría optimizarse y subsanarse. En contraste es más probable que haya abuso del derecho al existir tantas patentes para los mismos medicamentos. El Art. 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC señala: “Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, **para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares** o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.

En el caso de algunos medicamentos para Hepatitis C, el eventual o posible abuso del derecho, se da a través de la “Perennización” de las patentes, también conocida como extensión de la exclusividad, reverdecimiento o *evergreening*. El Panel o Grupo de Alto Nivel del Secretario General de Las Naciones Unidas Sobre El Acceso a Los Medicamentos define este concepto en los siguientes términos:

*“Perennización: Término utilizado para describir las estrategias de comercialización y concesión de patentes que tienen por objeto ampliar el período de protección que ofrece la patente o el período de vigencia de la exclusividad comercial, las cuales se consideran injustificables y, por tanto, abusivas. En algunos casos, por ejemplo, esta práctica podría implicar la presentación de solicitudes de patentes múltiples, a menudo consecutivas, para variantes o indicaciones mínimas e insignificantes del mismo compuesto”<sup>7</sup>.*

## 6. PARTICIPACIÓN DE UNIVERSIDADES COMO AMICUS CURIAE

Sobre la intervención de profesores universitarios en consultas, procedimientos administrativos o procesos judiciales o arbitrales. Es legítimo que académicos participen en este tipo de consultas. En Colombia, grupos de investigación y/o investigadores de entidades como Universidades de los Andes, y del Rosario, y ONGs como Dejusticia, entre otras, realizan actividades de participación de diversa índole en temas ambientales y de DDHH. Así mismo, si bien son contextos diferentes, la Corte Constitucional frecuentemente solicita el concepto de universidades y academias en procesos de constitucionalidad, por ejemplo expediente [D0011932](#). Internacionalmente, y guardadas las proporciones en Eli Lilly Vs Canadá, Los profesores Richard Gold de Universidad de McGill y Jeremy de Beer de U. de Ottawa presentaron un *amicus curiae* apoyando los argumentos del gobierno canadiense que finalmente ganó el proceso arbitral

<sup>7</sup> Página 8, Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies. Nueva York: s.n., 2016, p. 70. Obtenido de: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> Versión en español:

<https://icsid.worldbank.org/en/Pages/cases/casedetail.aspx?CaseNo=UNCT/14/2> . En *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* también hay múltiples [intervenciones](#). Otros respetados académicos alrededor del mundo también participan en diversos escenarios.

## 7. CONCLUSIÓN

En resumen, la solicitud de DIP cumple el requisito de identificar las patentes previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 para los 6 antivirales más relevantes. Otros 3 antivirales pueden excluirse oficiosamente del trámite o a petición del solicitante, esto considerando que no tienen registro sanitario. Este escrito presenta de forma más clara, datos que había presentado previamente la ONG solicitante. Se incluyen datos complementarios para 2 antivirales.

La información restante, u otras vicisitudes del trámite a cargo del Ministerio de Salud, puede completarse y subsanarse válidamente sin necesidad de reversar el procedimiento administrativo. Colombia NO está entre los más de 100 países<sup>8</sup> que se beneficia de las licencias voluntarias, y además posiblemente es el país suramericano que más patentes ha concedido a antivirales para hepatitis C. Esto hace que sea necesario buscar alternativas en el marco jurídico. La compra centralizada solo cubre dos medicamentos, y aunque es un esfuerzo importante, los precios son similares a los de Chile sin compra centralizada (Resolución 399 de 2018, Chile). Es posible continuar con el trámite de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria. Previamente podría solicitarse a las empresas que el país sea incluido en los beneficiarios de las licencias voluntarias, esto brindaría una solución razonable para las partes y tomaría menos tiempo.

**PRUEBAS.** Solicito se tengan como pruebas y/o documentos del expediente:

La información enviada por la ONG solicitante.

- Los documentos que se enuncian y los datos que presenta de forma resumida/simplificada en esta carta
- Los datos que reposan en los patentlandscapes de OMS versiones 2015, 2016. [http://www.who.int/phi/implementation/ip\\_trade/ip\\_patent\\_landscapes/en/](http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/)
- Los datos de la base de datos MedsPal de Medicines Patent Pool. <http://www.medspal.org/>
- La resolución 399 exenta de marzo 9 de 2018. Del Ministerio de Salud de Chile: *“declara razones de salud pública, (...) que justifican pronunciamiento en materia de otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afecten a sofobuvir y cualquiera de sus asociaciones con otros antivirales de acción directa”* <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1116217>

Gracias. Atentamente:



Oscar Andrés Lizarazo Cortés C.C: 80.03.699 TP: 144.218 del CSJ.  
Profesor Asociado. Facultad de Derecho  
Universidad Nacional de Colombia  
Director Grupo de Investigación Plebio

**NOTA:** esta carta es un concepto personal y no corresponde necesariamente a la posición institucional

<sup>8</sup> WHO, "Access to hepatitis C treatment 2018" <http://www.who.int/hepatitis/news-events/hep-c-access-report-2018/en/?platform=hootsuite>