

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 9: El uso de licencias obligatorias

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**



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

Política Farmacéutica Nacional
Claudia Vaca/Carolina Gómez
Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, Febrero 2012

Política Farmacéutica Nacional

- 1** Antecedentes
- 2** Objetivo, enfoque y marco conceptual
- 3** L.O. Oportunidades y retos

- **Ley 1438 de 2011 ordena al Ministerio de la Protección Social definir la Política Farmacéutica Nacional (Artículo 86).**
- **Obligaciones adicionales directamente relacionadas como el establecimiento de mecanismos para negociación de precios, importaciones paralelas, garantía de calidad y de la competencia.**
- **Se oficializará en el Consejo Superior de Política Económica y Social (CONPES).**

- **Reconocimiento del entorno internacional (global y regional) como determinante de la rectoría del Ministerio de Salud.**
- **Permanente referenciación (contrastes, experiencias exitosas, lecciones aprendidas, organizaciones internacionales).**

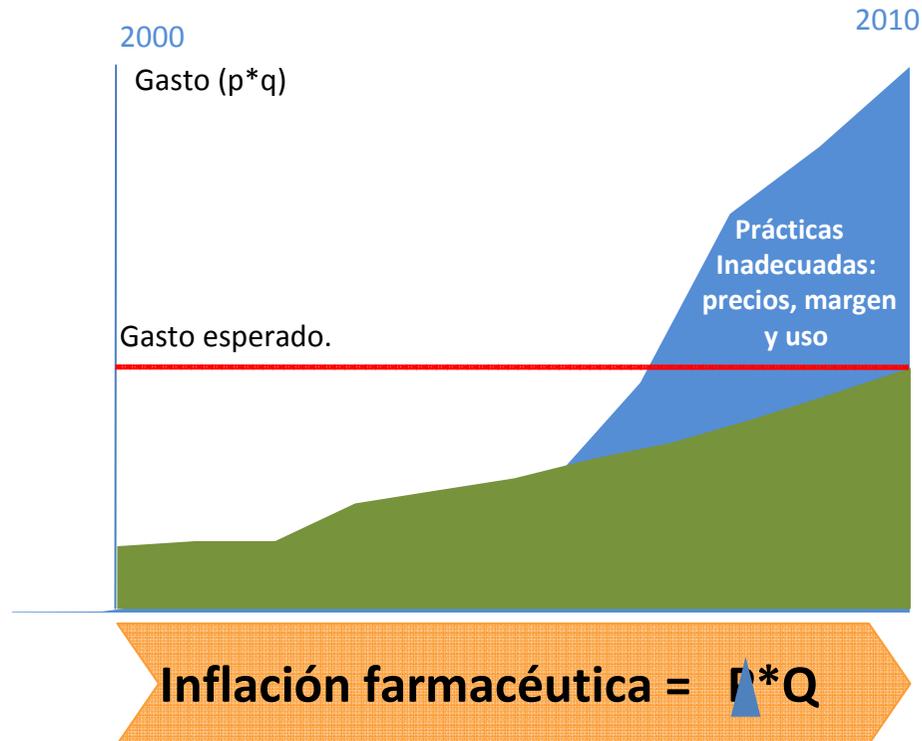
Tres enfoques...

- ❑ **Enfoque de componentes.** Acceso, uso adecuado y calidad.
- ❑ **Enfoque de cadena del medicamento:** Ciclo de vida del medicamento: I+D, fabricación, comercialización, dispensación, uso y disposición final.
- ❑ **Enfoque basado en derechos.** La salud, y por extensión, los medicamentos, son un derecho fundamental.

Objetivo, enfoque y marco conceptual

Enfoque

Desde un punto de vista programático, el uso adecuado. Razonabilidad clínico/terapéutica, Razonabilidad social (necesidades) y eficiencia en el uso de recursos.



Objetivo

Desarrollar las estrategias que posibiliten a la población colombiana el acceso equitativo a medicamentos efectivos a través de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

Importante: sostenibilidad del sistema.



1. Información transparente, oportuna y pública



2. Promoción de la competencia



3. Sistema de vigilancia centrado en gestión de riesgos



4. Estándares armonizados, pertinentes y taxativos, focalizados sobre la garantía de la calidad.

Agenda explícita del cumplimiento de compromisos internacionales

Actividades PFN

- Posibilitar un marco de competencia en la oferta y en los precios en el sector farmacéutico a través de elementos que propendan por que los intereses de quienes producen y comercializan los medicamentos faciliten el cumplimiento de los objetivos de salud pública.
- Incorpora de forma explícita los compromisos del país en los temas de propiedad intelectual con **énfasis en la importancia de desarrollar plenamente todos los elementos que el sistema de propiedad intelectual establece para proteger la salud y mejorar el acceso a los medicamentos.**
- **Información como bien público** (Transparencia en la información), **vigilancia y sanción a prácticas anticompetitivas.**

Asuntos de alto Impacto en salud pública

- Definición de materia patentable.
- Licencias obligatorias.
- Agotamiento del derecho (importaciones paralelas).
- Excepciones de investigación y de examen reglamentario.

Estado actual L.O.

- **Figura regulada.**
- **SIC: autoridad competente para otorgar la L.O.**
- **Razones que se pueden invocar para solicitar una licencia obligatoria:**
 - a. Falta de explotación de la patente**
 - b. Interés público**
 - c. Emergencia o Seguridad Nacional**
 - d. Abuso de posición de dominante**
 - e. Dependencia de patentes**

Caso Kaletra

Se invocaron razones de interés público

Se activa en Colombia una doble actuación administrativa:

1. Una ante el ministerio competente en el área de la patente (en este caso el de Salud) para que declare el “interés público” en la concesión de la licencias obligatoria. (Decreto 4302 de 2008, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo)

http://avancejuridico.sic.gov.co/sic/docs/decreto_4302_2008.htm#1

2. Ante la SIC, de acuerdo con la Resolución 12 de 2010 de la SIC.

http://avancejuridico.sic.gov.co/sic/docs/resolucion_superindustria_0012_2010.htm

Para el caso de KALETRA el Ministerio de Salud emitió la resolución 5283 de 2008, creando un comité técnico para la declaración de razones de interés público

https://www.icbf.gov.co/transparencia/derechobienestar/resolucion/resolucion_minproteccion_5283_2008.html

El caso resuelto en primera actuación: MS decidió que no había razones de interés público que justificaran la concesión de una L.O.

Oportunidades

- Fortalecer el compromiso gubernamental para promover incentivos que faciliten un uso adecuado y oportuno de los mecanismos existentes.
- Reglamentación coherente.



Retos

Aunque los elementos mencionados estén regulados, si no se usan, se diluye su sentido.

Compromiso de potenciales interesados para “probar” los mecanismos existentes.

Esfuerzos regionales: diálogo de pares, intereses y problemas similares.

En Colombia: Fortalecer estudio de patentes, reglamentar agotamiento del derecho, trabajo temprano, transparencia y vínculo oficina sanitaria, excepciones de investigación y de examen reglamentario.