

Superintendencia de Industria y Comercio



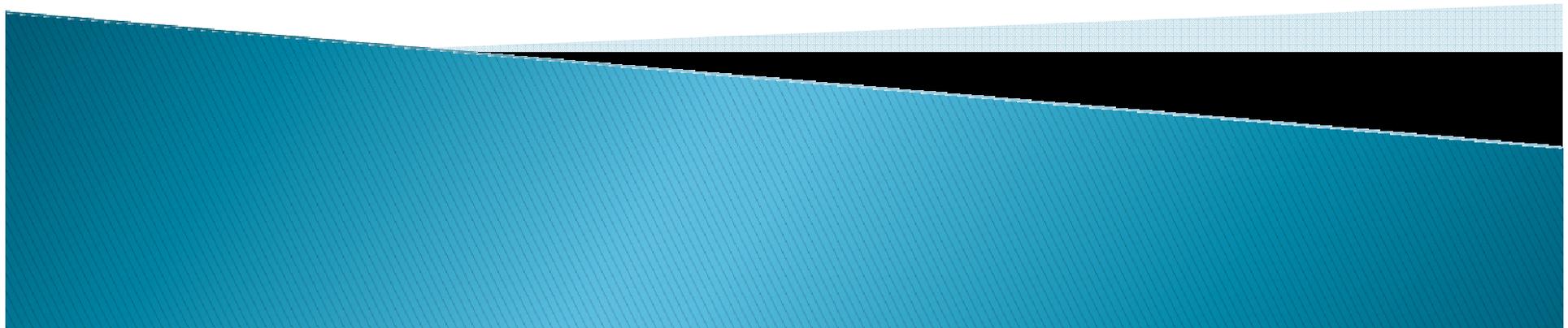
Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Tema 13: El proceso administrativo eficaz para la concesión de una licencia obligatoria

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**

EL PROCESO ADMINISTRATIVO EFICAZ PARA LA CONCECIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Luis Guillermo Restrepo Vélez
Químico Farmacéutico Esp. Atención Farmacéutica
Asesor ASINFAR
lrestrepo@une.net.co



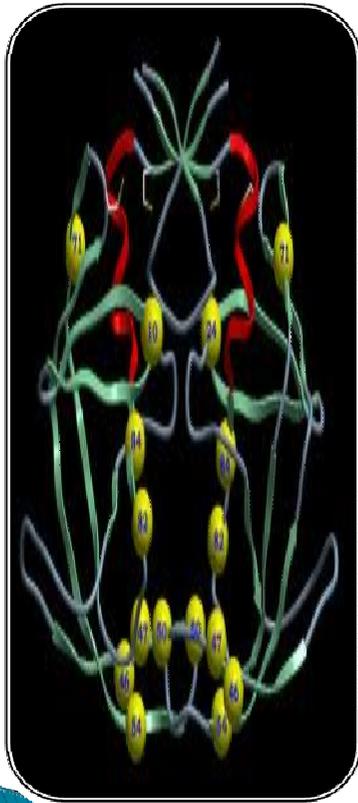
AGENDA

Contenido

Proceso del Kaletra[®]

Conclusiones

PROCESO DE SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA KALETRA



- Dos laboratorios habían solicitado registro para ritonavir/lopinavir antes de que fuera concedida la patente (2006)
- La Resolución 17585 de mayo de 2001 proporcionaba base legal

PROCESO DE SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA KALETRA



- La industria farmacéutica nacional tenía capacidad de producción
- Habían dos registros sanitarios solicitados
 - **Biotoscana**
 - Cipla (Registro sanitario concedido. Hubo una demanda por inminencia de violación de la patente. El registro fue “suspendido”)
 - **Eliptica médica**
 - Rambaxi: El trámite estaba en proceso y fue congelado por el INVIMA, con base en una orden judicial.

RAZONES PARA PEDIR UNA LICENCIA OBLIGATORIA

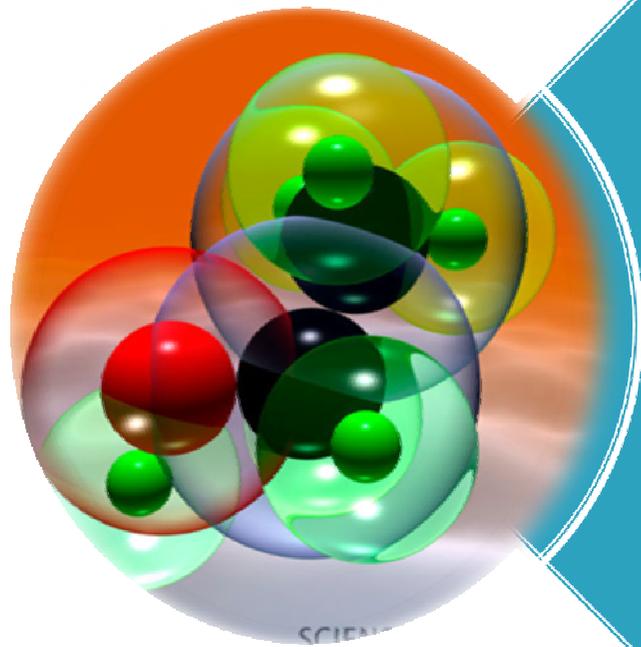


✓ En Colombia hubo un incremento injustificado del consumo del medicamento (se triplicó el uso siendo de segunda elección o de rescate).

✓ En 2007, el Kaletra® ocupó el primer puesto en los recobros.

✓ El problema de acceso era real, tanto para los pacientes dentro del sistema como fuera de él.

LOS PASOS



Solicitud de
licencia
Voluntaria
(abril de 2008)

LOS PASOS



Solicitud de licencia obligatoria (Julio de 2008): 3 derechos de petición simultáneos de la Sociedad Civil en abril de 2008: al INVIMA (informándole), el MPS (Declaración de interés público para solicitar licencia obligatoria) y la SIC(Solicitud propiamente dicha)



- *El producto tenía un precio muy alto, superior al de los países vecinos
- *La Ley de VIH es de interés público
- *El medicamento hace parte del listado de medicamentos esenciales
- *Los desabastecimientos están asociados a la carga financiera que supone el alto precio del medicamento
- *Los pacientes que no recibían el medicamento del sistema no podían comprarlo

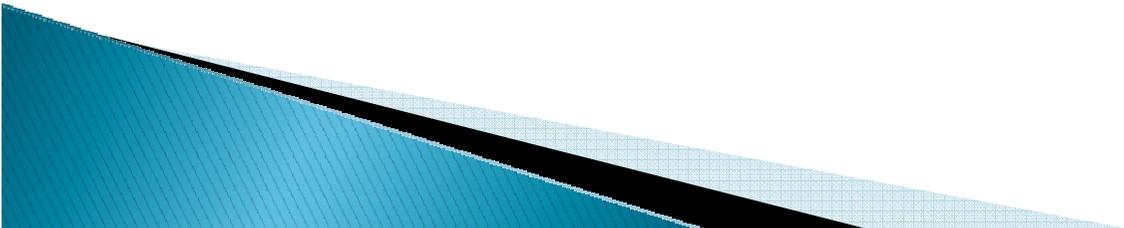


La Superintendencia de Industria y Comercio

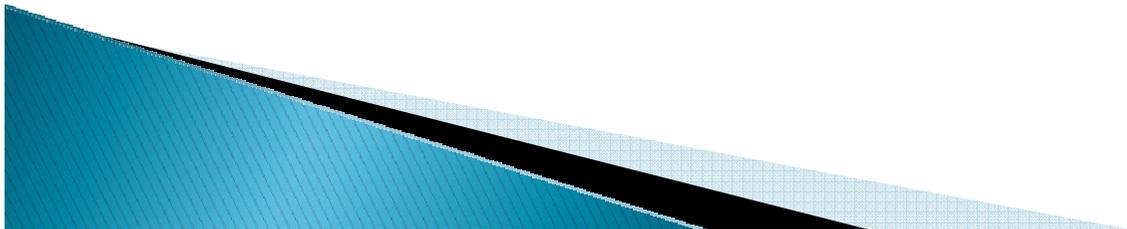
- Consideró que era una cuestión muy interesante y que le tocaría estudiar
- Organizó una reunión con el MPS para revisar el tema de interés público.



- El INVIMA se declaró incompetente



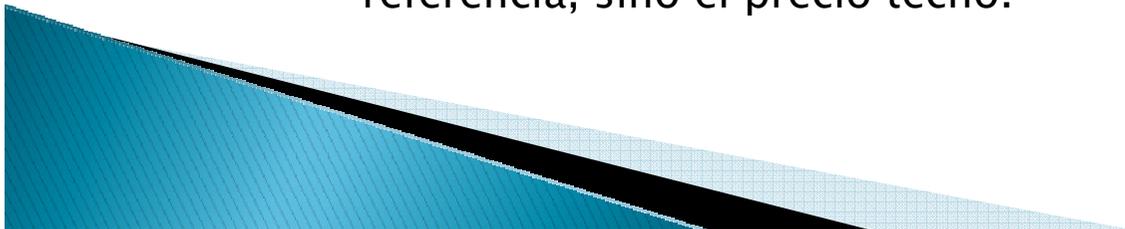
- ▶ Se expidió el Decreto 4302 de noviembre de 2008 por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina



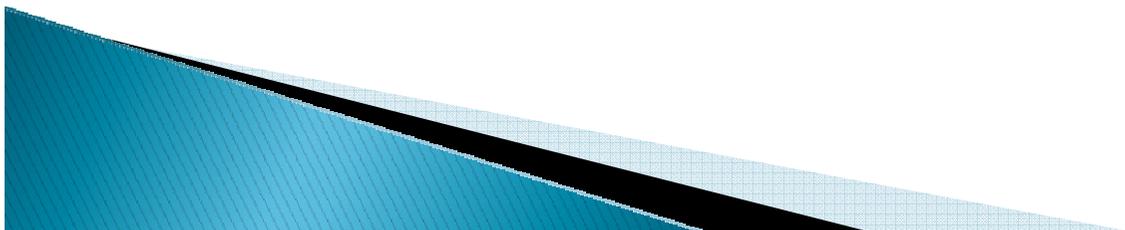
- El MPS nombró un comité para tratar el asunto
 - Información del número de pacientes
 - Número de tratamientos

 - El Kaletra® está en el POS, por lo que se trata de un problema administrativo
 - Todas las EPS dijeron que estaban entregando el medicamento
 - Abbott dijo que estaba solucionando los problemas logísticos
 - No pudo comprobar que el medicamento tuviera incidencia sobre la viabilidad financiera del sistema

 - Llevó el asunto a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos
 - Fijó precio en
 - 1067 USD/Paciente año (Público)
 - 1540 USD/Paciente año (Privado)
 - Abbott siguió vendiendo a precios excesivos
 - En la emergencia social en salud se ratificó que el precio no era de referencia, sino el precio techo.



- Resolución 01444 del 8 de mayo de 2009, por la cual se niega el interés público en el acceso al medicamento.
 - Los usuarios no tienen que pagar de su propio bolsillo
 - El Gobierno ha tomado las medidas necesarias para reducir el precio del medicamento.
 - El problema del acceso al medicamento fue considerado un problema administrativo.
 - Recurso de reposición: Negado reafirmando la decisión inicial
- ▶ ABBOTT tuvo varias oportunidades de intervenir en todo el proceso, a diferencia de los solicitantes.



Acción popular basada en la moralidad administrativa y la adecuada infraestructura de servicios de salud.

El documento técnico fue el presentado para la solicitud por vía administrativa

Solicitud de Licencia voluntaria a Abbott

*Brasil

*Cálculos de ahorros

*Recuento de lo pasado en el MPS

*Tiempo de solución de derecho de petición mayor de un año

*Fundamentos constitucionales

*Agilidad administrativa

*Bien general prevalece sobre el particular

*Regulación del gasto

CONCLUSIONES

La vía administrativa no estaba clara y lo sucedido en Colombia ha contribuido a hacer visible el tema y a llenar algunos vacíos

La vía administrativa está supeditada a lo político

Artículo especial 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos

TLC

Las licencias obligatorias en la actualidad son una quimera

GRACIAS

lrestrepo@une.net.co