

RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN - RAE -



FACULTAD DE DERECHO
BOGOTÁ D.C.

AÑO DE ELABORACIÓN: 2015

TÍTULO: LA LICENCIA OBLIGATORIA DE PATENTES: UN ESTUDIO DE CASO DE LA PATENTE IMATINIB

AUTOR (ES):

PACANCHIQUE VARGAS, Rubiela

DIRECTOR(ES)/ASESOR(ES):

PERILLA GRANADOS, Juan Sebastián Alejandro

PÁGINAS: TABLAS: CUADROS: FIGURAS: ANEXOS:

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO
2. OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDAD DEL ESTADO
3. ESTUDIO DE CASO: IMATINIB
4. CONCLUSIONES

REFERENCIAS

PALABRAS CLAVES:

LICENCIA OBLIGATORIA, PATENTE DE INVENCION, COMPENSACION ECONOMICA, RESPONSABILIDAD DEL ESTADO, OBLIGACIONES DEL ESTADO, DECISION 486, IMATINIB MESILATO, POLIMORFOS.

RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN - RAE -



DESCRIPCIÓN: En el presente trabajo se abordará la licencia obligatoria de la patente de invención de la forma cristalina beta del compuesto imatinib mesilato teniendo en cuenta las obligaciones y la responsabilidad del Estado. Se estudiarán los fundamentos de la patente de invención de polimorfos en el sector farmacéutico, la normatividad referida al otorgamiento de licencias obligatorias por razones de interés público, las obligaciones del Estado frente al titular de la patente según el artículo 65 de la Decisión 486 y la responsabilidad del Estado frente al otorgamiento de licencia obligatoria de la patente imatinib. El propósito es reflexionar sobre la utilidad de la licencia obligatoria de patentes de invención para el imatinib, que puede estar acompañada de responsabilidad estatal.

METODOLOGÍA: Para este estudio se abordarán las nociones de propiedad industrial en lo relacionado con las patentes de invención del sector farmacéutico, específicamente de las formas cristalinas o polimorfos de compuestos con actividad terapéutica, para posteriormente adentrarse en el análisis de las licencias obligatorias por razones de interés público.

Asimismo, se estudiarán las obligaciones del estado que se derivan del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000. Se estudiarán algunas teorías sobre la responsabilidad del Estado y se relacionarán con el análisis del caso del imatinib, en donde se revisará el hecho de que la única patente vigente en Colombia para dicha molécula recae sobre la forma cristalina beta y que, si se declara la existencia de razones de interés público sin tener en cuenta la existencia de otros polimorfos no patentados, el Estado eventualmente incurrirá en dicha responsabilidad.

CONCLUSIONES: En primer lugar, el Estado tiene diferentes obligaciones frente al otorgamiento de licencias obligatorias por razones de interés público. La primera de ellas corresponde a la expedición de una declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento imatinib a licencia obligatoria. Asimismo, corresponde la notificación al titular de la patente de la existencia de razones de interés público para someter la patente a la licencia obligatoria. En el otorgamiento de la licencia, el estado está obligado a definir el periodo de tiempo por el cual concede la licencia, siempre que se mantengan las razones de interés público, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Finalmente, una vez concedida la licencia obligatoria el Estado tiene la obligación de permitir que el titular de la patente continúe explotando la patente.

RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN - RAE -



Por otra parte, en el caso en concreto la licencia obligatoria debe ser la última opción para solucionar el problema de acceso al medicamento imatinib, toda vez que es probable que se genere un daño antijurídico al titular de la patente que origine responsabilidad estatal. El Estado debe estudiar a fondo el caso, así encontrará que existen alternativas mucho más beneficiosas al interés público para permitir la libre comercialización de otras formas cristalinas de imatinib mesilato, igualmente efectivas en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica.

Asimismo, no hay lugar a declarar razones de interés público para decretar licencia obligatoria de la patente de la forma cristalina beta de imatinib mesilato; toda vez que existen medicamentos que comprenden la forma cristalina alfa, que es igualmente efectiva en el tratamiento de leucemia linfocítica crónica, los cuales no están protegidos mediante patente.

De igual manera, en el caso de una eventual licencia obligatoria, el titular de la patente de la forma cristalina beta de imatinib mesilato tiene el derecho de continuar con la explotación de la misma, sin que dicha licencia exija una disminución en los precios de comercialización, por lo que esta medida, en Colombia, no garantiza que se facilite el acceso al medicamento.

Aunado a lo anterior, la patente expirará en cerca de tres años, resultando más atractivo para los laboratorios farmacéuticos locales utilizar la patente en los términos del Decreto 729 de 2012, con el fin de comenzar la comercialización del medicamento una vez expire la patente.

Sin embargo, la opción de decretar licencia obligatoria de patente de medicamentos de alto costo, para el tratamiento de enfermedades catastróficas como SIDA, cáncer, entre otras y/o sin alternativa terapéutica igualmente efectiva en el mercado, debe ser evaluada para cada caso en concreto, toda vez que las experiencias de otros países han demostrado que resulta ser una herramienta útil para facilitar el acceso de la población a los medicamentos, no sólo porque reduce los precios de adquisición del usuario final, sino del mismo Estado que se encarga de garantizar la sostenibilidad del sistema de salud en su territorio.

Resulta aún más interesante revisar la viabilidad de las medidas adoptadas por el gobierno ecuatoriano, también perteneciente a la Comunidad Andina, que en lugar de iniciar el trámite de declaratoria de interés público para cada medicamento, expidió un decreto en el que todos los medicamentos para uso humano son así declarados, de tal manera que el trámite para solicitar una licencia obligatoria es

más expedito, todo esto sin violar acuerdos internacionales en materia de patentes.

Es importante destacar que los logros para la salud pública mediante la utilización de las licencias obligatorias obtenidas en otros países ha sido gracias a la gestión de cada uno de los gobiernos, quienes han intentado diferentes mecanismos para mejorar el acceso a medicamentos, principalmente de alto costo, en especial para el tratamiento de cáncer y VIH/SIDA. Es vital que el Estado colombiano asuma la iniciativa para incentivar la solicitud y otorgamiento de licencias obligatorias, previa evaluación de las alternativas terapéuticas no patentadas, y no ponga la carga sobre las personas afectadas por enfermedades cuyo tratamiento es en algunos casos inaccesible, porque en últimas no sólo tienen que luchar contra el laboratorio farmacéutico titular de la patente, sino contra el mismo Estado que presuntamente vela por sus derechos.

Finalmente, no sobra llamar la atención al Estado para evalúe el impacto e intensifique sus acciones encaminadas hacia el control de precios de medicamentos, lo cual podría convertirse en una estrategia alternativa que contribuya a solucionar el problema de acceso a medicamentos de alto costo.

FUENTES:

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic).

American Cancer Society. (2015). Leucemia linfocítica crónica. Consultado en <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002303-pdf.pdf>

Aulton, M. E. (2001). *Pharmaceutics: The science of dosage form design*. Churchill Livingstone. Edimburgo, Escocia.

Bautista González, Cristian Ferley y Díaz Cujía, Jorge. (2006). *Responsabilidad estatal de la función legislativa en Colombia*. Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga, Colombia.

Block, John H.; Beale John M. Jr. (2004). *Wilson and Gisvold's Textbook of organical and medicinal pharmaceutical chemistry*. Ed. 11. Lippincott Williams & Wilkins. Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos de América.

- Brittain, Harry G. (2009). Polymorphism in pharmaceutical solids. Segunda Ed. Informa Healthcare USA, Inc. Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de América.
- Celemin Reyes, Linda; Roa Valencia, Julián Andrés. (2004). Responsabilidad extracontractual del Estado por privación de la libertad. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia.
- Céspedes Arboleda, T., Kaiser Breton, H., & Mendoza Sarasti, A. M. (2000). Tratado de Cooperación en Materia de Patentes "PCT". Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
- Chang, Raymond. (2002). Química; Séptima Ed. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V. México D.F. México.
- Comisión de la Comunidad Andina. (1993). Decisión 381 de 1993.
- Comisión de la Comunidad Andina. (2000). Decisión 486 de 2000.
- Consejo de Estado (1992). Sentencia de 30 de julio de 1992. Magistrado ponente: Dr. Carlos Betancur Jaramillo.
- Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera; Consejera Ponente: María Elizabeth García González; Radicación No. 11001-03-24-000-2003-00508-01;
<http://190.24.134.67/documentos/boletines/100/S1/11001-03-24-000-2003-00508-01.pdf>
- Consejo de Estado, Sala plena de lo Contencioso Administrativo (1998, 25 de agosto). Radicación N° IJ-001. Magistrado Ponente: Jesús María Carrillo Ballesteros.
- Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial. (1883).
- Correa, Carlos M. (1996) Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires, Argentina.

- Correa, Carlos M. (2001) Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N° 12. Consultado en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf> el 22 de agosto de 2015.
- Correa, Carlos M. (2011) Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Documento de investigación 41. Centro del Sur. Ginebra, Suiza.
- Corte Constitucional (1993). Sentencia C-337/93. Magistrado Ponente: Dr. Vladimiro Naranjo Mesa.
- Corte Constitucional (1996). Sentencia C-333/96. Magistrado Ponente: Dr. Alejandro Martínez Caballero.
- Corte Constitucional (2009). Sentencia C-032/09. Magistrado Ponente: Dr. Marco Gerardo Monroy Cabra.
- Corte Constitucional (2011). Sentencia C-644/11. Magistrado Ponente: Dr. Jorge Iván Palacio Palacio.
- Corte Suprema de India, Jurisdicción Civil de Apelación, Sentencia del caso Novartis AG contra Unión de India y otros, (01 de abril de 2013); Párrafos 95, 163, 190. Consultado en <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>
- Daray, Hernán. (1995). Daño psicológico; Editorial Astrea. Buenos Aires, Argentina. pp16-18.
- De Lemos, Mário y Kletas, Victoria. (SF). Generic imatinib: review of the literature on clinical efficacy; BC Cancer Agency. Consultado en: <http://www.capho.org/sites/default/files/nops/Generic%20Imatinib%20Review%20of%20the%20Literature%20on%20Clinical%20Efficacy%20-%20Mario%20de%20Lemos.pdf>
- Diario Oficial (1997) República de Sudáfrica. Numeral 10. Consultado el 22 de agosto de 2015 en http://www.chr.up.ac.za/undp/domestic/docs/legislation_54.pdf

RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN - RAE -



- Diario Oficial de la Unión (2007). Sección 1, No. 79; miércoles 25 de abril. Ordenanza No. 886, p70. Consultado el 21 de agosto de 2015 en http://www.deolhonaspaspatentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/portaria_ms8862007.pdf
- Diario Oficial No. 47172 de 2008. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.(2008). Decreto 4302 de noviembre 13 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.
- Feijóo Rivadeneira, Mónica Catalina. (2011). Disertación de grado previa a la obtención del título de Licenciada en Ciencias Jurídicas: Licencias obligatorias como un mecanismo para proteger la salud pública en el Ecuador, a través de la promoción en el acceso a medicamentos. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito, Ecuador.
- Fisher William & Rigamonti Cyrill. (2005). The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy. The Law and Business of Patents. Harvard Law School. Consultado en <http://cyber.law.harvard.edu/people/ffisher/South%20Africa.pdf> el 21 de agosto de 2015
- Flores, Nilton César. (2011). Las licencias obligatorias y el acceso a los medicamentos esenciales para la vida. Revista de propiedad intelectual, Año X. No. 14. Mérida, Venezuela. pp109-126.
- Franco Moreno, David Francisco; Triana Aranda, Angie Johanna. (2011). La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA. Semillero de Investigación: Res Judicata. Grupo de Investigación Neoconstitucionalismo y Derecho. Consultado en <http://www.redsociojuridica.org/escenarios/edicion3/La%20viabilidad%20juridica%20de%20la%20declaratoria-%20Kaletra-VIH.pdf>
- Fundación IFARMA, Misión Salud y Centro de información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN). (2014, Noviembre 24).Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al

medicamento imatinib bajo condiciones de competencia. Radicado No. 201442301937922. Consultado en <http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>

Gennaro, A. R. (1995). Remington Farmacia; 19 Ed. Editorial Médica Panamericana. p. 1912.

Gil Botero, Enrique. (2011). Responsabilidad extracontractual del Estado. Quinta Ed. Editorial Temis S.A. Bogotá, Colombia.

Hinestrosa Forero, Fernando. (1969). Derecho Civil Obligaciones. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, Colombia.

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (2014) Licencias obligatorias en Ecuador. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Consultado el 23 de agosto de 2015 en http://gaceta.propiedadintelectual.gob.ec:8180/Comunicacion_libro/LicenciasObligatorias/

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, Dirección Nacional de Propiedad industrial (2010) Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) Trámite No. 000002/2010 de concesión de licencia obligatoria para fármaco, del principio activo RITONAVIR. Consultado el 23 de agosto de 2015 en <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/04/Ecuador-compulsory-license-April-14-2010.pdf>

Jegorov, Alexandr. (2008). Processes for the preparation of crystalline form beta of imatinib mesylate. Publicación Internacional WO200815048.

Love, James. (2005) Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Health Economics and Drugs TCM Series No. 18.

Márquez Robledo, Santiago. (2004). Principios generales del derecho de autor. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia.

Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2012, abril 13). Decreto 729 de 2012. Por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ministerio de Salud. (2001). Resolución No. 1400 de 2001, por la cual se establece la guía de biodisponibilidad y de bioequivalencia de medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995.

Moure, Juan Guillermo. (2002, julio 10 y 11). Alcance y limitaciones de los derechos de propiedad industrial; Seminario de la OMPI para los países andinos sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual en frontera (OMPI/PI/SEM/BOG/02/1). Bogotá D.C., Colombia.

Novartis Pharmaceuticals Corporation. (2001). GLEEVEC® (imatinib mesylate) Capsules: Draft Package Insert. East Hanover, Nueva Jersey; Estados Unidos de América. World Health Organization – UNPD. Consultado en http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf el 23 de agosto de 2015.

Office of the United States Trade Representative (SF) Special 301. Consultado el 22 de agosto de 2015 en <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI (SF). Publicación 895(S) OMPI. Consultado en http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf

Pearson, Paul G. y Wienkers Larry C. (2009) Handbook of drug metabolism. 2da Ed. Informa Healthcare USA, Inc. Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de América.

Presidencia de la República de Brasil (2007) Decreto No. 6108 de 4 de mayo de 2007, el cual se concede licencia obligatoria, por interés público, a las patentes de efavirenz, para fines de uso público no comercial. Consultado en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm el 21 de agosto de 2015.

Presidencia de la República de Ecuador (2009) Decreto Ejecutivo No. 118. Consultado el 23 de agosto de 2015 en http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=200522

- Rengifo García, Ernesto. (1997). Propiedad intelectual. El moderno derecho de autor. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, Colombia.
- Republic of Zambia, Ministry of Commerce, Trade and Industry (2004). Compulsory License No. CL. 01/2004. Consultado en <http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html> el 22 de agosto de 2015.
- Reyes Villamizar, José Luis. (2008). Infracción de patentes de invención: una aproximación a sus fundamentos en la normativa subregional andina. Revista electrónica de difusión científica Civilizar; No. 5. Universidad Sergio Arboleda. Consultado en http://www.usergioarboleda.edu.co/civilizar/Infraccion_Patentes_Invencion_Aproximacion_Fundamentos_Normativa_Su_bregional_Andina.htm
- Rivero, Jean. (1984). Derecho Administrativo. Universidad Central de Venezuela. 9a. Ed. Caracas, Venezuela.
- Rodrigues William & Soler Orenzio. (2009). Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Rev Panam Salud Pública; 26(6). pp553–9.
- Rodríguez G., César Augusto. (1994). ¿Qué es el interés público? a propósito de los "conceptos jurídicos indeterminados". Revista de Derecho Público, Universidad de los Andes, Revista 5; Consultado en https://derechopublico.uniandes.edu.co/components/com_revista/archivos/derecho_pub/pub274.pdf
- Seuba, Xavier. (2009). Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias, elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico. Consultado en <http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/Naturaleza%20y%20Fundamento%20de%20las%20Licencias%20obligatorias.pdf>
- Stahl P. Henrich, Wermuth Camile G. (2000). Handbook of pharmaceutical salts, Properties, selection and use; Wiley – Verlag Helvetica Chimica Acta.
- Suárez Hernández, Daniel. (2006). Responsabilidad patrimonial del Estado derivada del error judicial y del funcionamiento anormal del servicio público

de justicia. Revista de Derecho Privado No. 10. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, Colombia.

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y Ministerio de Comercio Industria y Comercio. (2008). Guía de propiedad industrial: Patente de invención y modelo de utilidad. Bogotá, Colombia. Consultado en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/WEB/

Superintendencia de Industria y Comercio; Resolución No. 24250 de 25 de abril de 2012; 2012; En <http://buscadorsic.sic.gov.co/viewer/index.jsp?start=0&proxy=%2F&sessionId=060fdbc3-a54f-4a63-94ce-e691f98590e6>

Sweetman, Swean C.; Martindale. (2009). The complete drug reference; Trigésimo sexta Ed. Pharmaceutical Press. Grayslake, Illinois, Estados Unidos de América.

Tamayo Jaramillo, Javier. (1998). La responsabilidad del Estado. Editorial Temis. Bogotá, Colombia.

Toro Mejía, Carolina. (2011, diciembre). Estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias en Colombia. Revista de derecho privado No. 46. Universidad de los Andes. Bogotá, Colombia.

Velasco Gómez, Xavier. (2003). Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Universidad Andina Simón Bolívar. Ecuador.

Vippagunta, Sudha R, Brittain, Harry G. y Grant, David J.W. (2001). Crystalline solids; Advanced Drug Delivery Reviews. No. 48.