



## **Cara y sello del debate por el fármaco contra la leucemia**

### **Los argumentos a favor y en contra de la declaratoria de licencia obligatoria sobre Glivec.**

El país está a la expectativa de la decisión que el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, tome frente a la declaratoria de interés público de la molécula imatinib (Glivec), del laboratorio Novartis.

La controversia entre ambas partes comenzó hace meses, cuando la sociedad civil le solicitó a un comité técnico del Ministerio de Salud que declarara al imatinib (un medicamento usado para el tratamiento de la leucemia y otros cánceres) de interés público.

Si esto ocurre, se abriría la puerta para que se otorgue una licencia obligatoria, que permitiría a otros productores fabricar el medicamento; esto redundaría en una disminución significativa del precio y un ahorro para el sistema de salud.

Ante esta perspectiva, el comité recomendó al Ministro, antes de declarar el interés público, negociar con Novartis un monto más bajo por Glivec. Se dio a la farmacéutica un plazo para aceptar y bajar el precio, pero ésta se rehusó.

En este punto está la discusión. Novartis, y las demás farmacéuticas, aseguran que una licencia obligatoria constituye una violación al régimen de patentes, y los representantes de la sociedad civil alegan que sí está justificada, y que este mecanismo tiene respaldo en las mismas normas internacionales de patentes. (Lea: [Gaviria pedirá quitar exclusividad de droga para un cáncer a Novartis](#))

Los siguientes son los argumentos de lado y lado.

‘Ni para el caso Glivec, ni para ninguno otro, cabe una licencia obligatoria’

Gustavo Morales

Presidente de Afidro, gremio de las multinacionales farmacéuticas

¿Cuál debe ser la salida al enfrentamiento entre Novartis y el Minsalud por Glivec?



Más que un enfrentamiento, lo que hay es un debate técnico y el curso de un proceso administrativo reglado, en el que el ministro Alejandro Gaviria debe evaluar todas las variables para tomar una decisión. No puede haber enfrentamiento en una situación en la que el Gobierno nada ha decidido. Esperamos que cualquiera que sea la decisión del Gobierno, logre el equilibrio entre la sostenibilidad del sistema y el respeto a los principios de la propiedad intelectual. (Lea también: ['Presión a Colombia por medicamentos sería ilegal'](#))

¿Está de acuerdo con que Colombia paga los medicamentos más caros del mundo?

No es cierto. Gracias a la gestión del actual Ministro de Salud en materia de control de precios, Colombia está entre los cinco países con los mejores precios dentro del listado de naciones, que Colombia utiliza como referencia.

¿Qué opina de la política farmacéutica que tiene el Ministerio de Salud?

Es oportuna y de gran potencial. Ha permitido que todos los actores corrijan colectivamente lo que requiere un sistema de salud de cobertura universal. Preocupa la implementación discrecional de ciertas medidas, que agrava las distorsiones, lo cual es inconveniente en el mediano y largo plazos.

¿Cree que para el caso Glivec cabe una licencia obligatoria?

Ni para el caso Glivec, ni para ninguno otro, cabe una licencia obligatoria basada sólo en consideraciones sobre el precio del producto patentado, porque por ese camino habría que cuestionar todas las patentes, no solo las de productos farmacéuticos, sino de cualquier sector innovador. Las patentes dan un derecho temporal de exclusividad al productor; son respaldadas por la comunidad internacional para reconocer el esfuerzo innovador. Poner en riesgo la confianza del sector empresarial en el régimen colombiano de propiedad intelectual es innecesario y perjudicial, y no va a resolver el problema de sostenibilidad financiera del sistema. (Lea: [Minsalud pondría en riesgo patentes de las farmacéuticas: Afidro](#))

¿Esto es una pelea ideológica o de precios?

Es una discusión sobre el tipo de estándares que Colombia quiere tener, que tiene importantes consecuencias para la economía. El presidente Juan Manuel Santos ha liderado el proyecto modernizador de Colombia, a través del proceso de ingreso a la



Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (Ocde). Los países que han logrado un desarrollo económico a base de innovación son aquellos que respetan las patentes legítimas. Para lograr reducciones en precio no se necesita violentar los derechos a la propiedad intelectual.

¿Qué opina de los monopolios que se amparan en patentes para mantener precios altos?

La exclusividad transitoria que otorga una patente, a la cual se llega con mucha dificultad después de feroz competencia y tras acreditar requisitos muy exigentes en materia de inventiva e innovación, es el mecanismo aceptado en el mundo para recompensar el esfuerzo en investigación y desarrollo de nuevos productos. Es una figura inherente a las economías de mercado modernas y perfectamente compatible con un sistema de salud sostenible y moderno.

Si los medicamentos son bienes sanitarios, ¿no cree que las patentes son un contrasentido?

Esa es una tesis propagada por algunos, que parecen suponer que el esfuerzo en desarrollo de nuevos productos ocurre por combustión espontánea. Sin patentes no hay innovación, sin innovación no hay avances médicos, sin avances médicos se perjudican los pacientes, y el costo para el sistema es aún mayor. Si bien los medicamentos son bienes sanitarios, son producidos por empresas privadas con un altísimo nivel de riesgo. Las patentes solo son un contrasentido para los empresarios que quieren entrar a los mercados sin invertir un peso y a hombros de quienes hicieron el esfuerzo de investigación. Por eso hemos dicho que esta es un debate entre dos categorías de empresarios. Nadie tiene el monopolio del interés público. (Además: [Por primera vez declararían un medicamento de interés público](#))

Si la Organización Mundial de Comercio y la misma OMS consideran que las licencias obligatorias y las importaciones paralelas son herramientas de las que se puede echar mano, pensando en la salud de la gente, ¿por qué se oponen tanto?

Claro que las licencias obligatorias bajo condiciones excepcionales se deben utilizar. El problema es invocar la figura con fundamentos equivocados, como cuando se ordena una cirugía para un resfriado. Todos estamos pensando en la salud de la gente. Creemos que la salud de los colombianos se verá mejor atendida con medidas que permitan acceso a



los mejores medicamentos, con una política de precios coherente y bien aplicada, y sin desestabilizar la confianza en el régimen de propiedad intelectual.

¿Es esta una pelea de honor?

Esta es una discusión entre dos visiones del interés público: la que cree en medidas ad hoc que atienden una necesidad de corto plazo, o la que cree en mejorar las condiciones para los pacientes y hacerlas sostenibles, la importancia del respeto a las reglas de juego para todos, la estabilidad en el largo plazo y la sostenibilidad del sistema de salud. Esta es una decisión de país.

‘Está en juego la salud y la vida de los colombianos’

Francisco Rossi, José Julián López y Germán Holguín Zamorano  
Representantes de las tres organizaciones de la sociedad civil, que solicitan la declaración de interés público para el imatinib

¿Cuál debe ser la salida al enfrentamiento entre Novartis y el Minsalud por Glivec?

No existe un enfrentamiento entre Novartis y el Ministerio de Salud. Lo que hay es un conflicto entre el interés público, que aboga por precios asequibles del Glivec, y el interés privado, que lucha por el mantenimiento de un monopolio que le representa ventas y utilidades por miles de millones de pesos. En cuanto a la salida para este conflicto, consideramos que, de acuerdo con la normativa internacional, el gobierno tiene la obligación de otorgar la licencia obligatoria. No hay ninguna contradicción entre la norma y los procesos seguidos por el Gobierno en su política farmacéutica, incluido el control de precios. (Lea también: [¿Es la presión ejercida por Estados Unidos sobre Colombia, en el caso Novartis, una infracción al Derecho Internacional?](#))

¿Están de acuerdo con que Colombia pague los medicamentos más caros del mundo?

Es así en casos puntuales, pero en muchos otros no. Un ejemplo de lo primero es el de la ciprofloxacina, antibiótico utilizado para el tratamiento de varias infecciones comunes; de acuerdo con estudio del Health Action International (HAI), el producto de marca original (Cipro) en el universo de los 93 países investigados, registra el precio de tratamiento más bajo en la India (42 centavos de dólar) y el más alto en Colombia (131 dólares), lo que significa una diferencia de 311 veces. La diferencia de precios entre los países se da porque los valores de los medicamentos no se fijan de manera racional, ligados a los



## Sala de Prensa

costos de producción, como ocurre con muchos otros productos, sino con criterio especulativo, de acuerdo con lo que el fabricante estime que el mercado esté dispuesto a pagar. Esta práctica implica una violación del derecho a la salud.

¿Qué opinan de la política farmacéutica que tiene el Ministerio de Salud?

La política farmacéutica nacional constituye un ejercicio serio y coherente que se traduce en un paso determinante hacia una articulación saludable de las múltiples variables que conectan el derecho a la salud con el desarrollo del sector industrial farmacéutico. Las diez estrategias que la componen abordan ampliamente las necesidades del país. Retomamos los comentarios presentados por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos durante el periodo de consulta de la política: “Es un avance importante que se haya tenido en cuenta el enfoque de la salud como derecho humano fundamental y de los productos para la salud como parte de la garantía de ese derecho, pero es necesario un mayor enfoque hacia los resultados en salud individual y colectiva como objetivo y fin último de la equidad en el acceso y la calidad de la atención.”

¿Creen que para el caso Glivec cabe una licencia obligatoria?

No solo cabe, sino que es obligación del Gobierno concederla si considera que ello es necesario para satisfacer el interés público. Al igual que los derechos de propiedad intelectual, el otorgar licencias obligatorias es un derecho del Estado emanado de la normativa internacional sobre propiedad intelectual (Acuerdo de los ADPIC y Declaración de DOHA). Diríase que el sistema de propiedad intelectual presenta dos facetas diferentes, pero relacionadas entre sí: de un lado regula la protección de los derechos de propiedad intelectual, y del otro concibe las licencias obligatorias y otros mecanismos para salvaguardar la salud pública de los efectos de las patentes sobre los precios y el acceso a los medicamentos, y consagra el derecho de los Estados a utilizar tales mecanismos “al máximo”. La primera faceta está subordinada a la segunda, es decir, la protección de la propiedad intelectual a la protección de la salud pública.

¿Esto es una pelea ideológica o de precios?

Se trata de un conflicto entre el interés público, de disponer de medicamentos con precios asequibles, y el interés privado de mantener un monopolio que representa ventas y ganancias millonarias. Si este conflicto puede calificarse como “ideológico”, no nos



oponemos. Pero es necesario aclarar que no corresponde a “ideológico” en el sentido de orientación política de izquierda, centro o derecha.

¿Qué opinan de los monopolios que se amparan en patentes para mantener precios altos?

Son altamente inconvenientes para la salud pública, en la medida en que los monopolios suelen traducirse en altos precios y en pérdida de acceso a medicamentos necesarios para la salud y la vida.

Si los medicamentos son bienes sanitarios, ¿no cree que las patentes son un contrasentido?

Prestantes organizaciones internacionales y connotados pensadores del campo de la economía y la salud han propuesto debatir sobre la conveniencia de eliminar las patentes farmacéuticas de medicamentos necesarios, al menos en los países de ingresos medios y bajos. La Asamblea Mundial de la Salud ha llegado a la conclusión de que para estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos para las enfermedades prevalentes en el mundo en desarrollo, debe buscarse un incentivo a la innovación desligado de la expectativa de patentes y altos precios. El incentivo ligado a la propiedad intelectual ha hecho que los esfuerzos de investigación se concentren en los “medicamentos negocio”, que no responden a las necesidades reales de la humanidad y los convierten no en un bien sanitario sino en un producto más de consumo.

Si la Organización Mundial de Comercio y la misma OMS consideran que las licencias obligatorias y las importaciones paralelas son herramientas de las que se puede echar mano, pensando en la salud de la gente, ¿por qué hasta ahora en Colombia se han quedado en el papel?

Porque cada vez que el gobierno intenta utilizar estas herramientas, le llueven las presiones nacionales e internacionales de las multinacionales farmacéuticas, sus gobiernos y sus aliados, para impedirlo y conservar el monopolio de sus productos. En el caso del imatinib es nuestra esperanza que el Gobierno encuentre la forma de superar estas presiones y deje a salvo el derecho de soberanía y la dignidad nacional.

¿Esta es una pelea de honor?



# Sala de Prensa

Una vez más, reiteramos que este es un conflicto entre el interés público y el interés privado. Aquí no está en juego el honor de nadie, sino la salud y la vida de los colombianos.

REDACCIÓN SALUD

Diario El Tiempo, 29 de Mayo de 2016. Versión Online