

Marzo 20 de 2018

Honorable Robert Lighthizer  
Representante Comercial de los Estados Unidos  
Oficina Ejecutiva del Presidente  
600 – 17<sup>th</sup> Street, NW  
Washington DC 20508

RE: U.S. Presión gubernamental de los Estados Unidos sobre Colombia a la luz de la adhesión de la OCDE.

Estimado embajador Lighthizer:

Le escribimos para expresarle nuestras preocupaciones sobre las presiones realizadas por su oficina en los últimos meses, que reflejan presiones similares a las de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos y otros, sobre el gobierno de Colombia para restringir las medidas adoptadas para aumentar el acceso a medicamentos asequibles para sus ciudadanos. Esta presión indebida socava el uso legítimo de Colombia de las flexibilidades consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Le instamos a dejar de promover los intereses de las compañías farmacéuticas, incluso a expensas de la salud de las personas en Colombia.

Nos referimos específicamente a su carta a la Ministra Gutiérrez del 14 de febrero de 2018<sup>1</sup> en nombre de “partes interesadas específicas” solicitando que Colombia emprenda una “campaña enfocada y sostenida de divulgación y escucha para abordar, cuando sea posible, las preocupaciones de la industria”, incluidas disposiciones farmacéuticas del Plan Nacional de Desarrollo (PND) de Colombia, como precursor del apoyo de los Estados Unidos al ingreso de Colombia a la OCDE.

Esta carta del USTR sigue las enviadas por PhRMA,<sup>2</sup> BIO,<sup>3</sup> NAM,<sup>4</sup> y la Cámara<sup>5</sup> al Informe Especial 301 del USTR, en el que estos grupos pidieron que Colombia sea incluida en la lista de vigilancia prioritaria y se le de una revisión fuera de ciclo. Las razones en gran parte fueron medidas regulatorias y legales que Colombia ha tomado para proteger la salud pública, como la reducción de precio de imatinib, un medicamento para la leucemia (comercializado por Novartis como Glivec) en 2016, y para permitir una vía biosimilar para promover la competencia en el mercado de medicamentos biológicos muy poco competitivos y con altos precios.

---

1

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/03/Lighthizer-letter-to-Colombia-Feb-14-2018-re-OECD.pdf>

<sup>2</sup> [https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/PhRMA\\_2018\\_Special\\_301\\_Submission.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/PhRMA_2018_Special_301_Submission.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/2018\\_BIO\\_301\\_Submission\\_Final.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/2018_BIO_301_Submission_Final.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/NAM\\_2018\\_Special\\_301\\_Comments\\_FINAL.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/NAM_2018_Special_301_Comments_FINAL.pdf)

<sup>5</sup>

[https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/2\\_8\\_Final\\_2018\\_U\\_S\\_Chamber\\_Special\\_301\\_Submission.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/2_8_Final_2018_U_S_Chamber_Special_301_Submission.pdf)

Las acciones del USTR demuestran que Estados Unidos tiene un doble estándar con respecto a los esfuerzos del gobierno para lidiar con la epidemia global de altos precios de los medicamentos, incluido el uso no voluntario de invenciones patentadas, dada la variedad de estatutos en la legislación estadounidense que otorgan el derecho al gobierno para hacer uso no voluntario de las patentes.<sup>6</sup>

Además, los altos precios de los medicamentos siguen estando en la cima de las prioridades de los estadounidenses encuesta<sup>7</sup> tras encuesta.<sup>8</sup> Estados Unidos, al igual que muchos otros países de la OCDE, se encuentra en medio de un debate muy atrasado sobre la legislación y las políticas que deberían promulgarse para que los medicamentos sean asequibles para todas

---

<sup>6</sup> Estos estatutos incluyen: las disposiciones de uso gubernamental de 28 U.S.C. § 1498, utilizado frecuentemente por los militares y recientemente ha sido invocada en una solicitud del Representante Khanna y otros diecisiete miembros de la Cámara de Representantes# para usar esta figura para los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C (VHC); the march-in rights of the Bayh-Dole Act (35 U.S.C. § 203), la cual ha sido invocada en una petición para la costosa medicina para el cáncer de próstata enzalutamida (comercializada por Astellas as Xtandi®) en 2016#, la cual probablemente será revisada a la luz de una reciente Directiva del Comité de Servicios Armados del Senado#; los recursos de licencias obligatorias utilizados en el contexto de las medidas antimonopolio que incluyen revisiones de fusiones y acciones de cumplimiento por parte del Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio en todo, desde patentes de grúas, patentes de combustibles limpios, y software patentado, hasta semillas y nuevos medicamentos; y estatutos especializados que incluyen secciones dentro de:

- *The Clean Air Act* (42 U.S.C. § 7608 -Licencias obligatorias) (Ley del aire puro)
- *The Atomic Energy Act* (42 U.S.C. § 2183 - Utilización no militar) (Ley de la Energía Atómica)
- *The United States Energy Storage Competitiveness Act of 2007* (42 U.S.C. §17231 - Energy Storage Competitiveness) (Ley de Competitividad de Almacenamiento de Energía de los Estados Unidos)
- *The Energy Policy Act* (42 U.S.C. § 16192 - Iniciativa de iluminación de la próxima generación) (Ley de Política energética)
- *The Mine Safety and Health Act* (30 U.S.C. § 937 -Contratos y subvenciones [Enfermedad Pulmonar Negra]) (Ley de seguridad y salud en las minas)
- *The Smoot-Hawley Tariff Act* (19 U.S.C. § 1337 - Prácticas desleales en el comercio de importación) (Ley Arancelaria Smoot-Hawley)
- *The Patent Act* (35 U.S.C. § 271 - Infracción de patentes [que involucra patentes de medicamentos biológicos según se especifica en la Ley de Asistencia Asequible]) (Ley de Patentes)

Adicionalmente, la ley de patentes de los EEUU, bajo el 35 U.S.C. § 283 otorga a los tribunales el derecho a denegar mandatos judiciales permanentes en casos de infracción de patentes, y los tribunales han utilizado esta autoridad para otorgar licencias obligatorias sobre tecnologías médicas.

<sup>7</sup> <https://www.kff.org/slideshow/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>

<sup>8</sup>

<https://www.politico.com/story/2017/09/25/politico-harvard-poll-congress-should-focus-on-reducing-drug-prices-243109>

las personas. Parte de este debate incluye cómo acelerar aún más la entrada en el mercado de biosimilares a la luz de los costos particularmente altos de muchos medicamentos biológicos. Hay una serie de proyectos de ley que acelerarían la entrada de biosimilares, incluida la legislación bipartidista en la Ley CREATES<sup>9</sup>, así como la ley PRICED,<sup>10</sup> que reduciría el número de años de exclusividad para productos biológicos. En septiembre de 2017, la FDA emitió un borrador de guía para facilitar el ingreso de biosimilares al mercado.<sup>11</sup> Con los altos precios de los medicamentos biológicos creando problemas para los pacientes, los pagadores y los presupuestos de salud incluso dentro de los Estados Unidos, el USTR no debe estar del lado de la industria farmacéutica para presionar a Colombia para que no introduzca soluciones que Estados Unidos podría considerar en el corto plazo.

Muchos otros países también enfrentan fuertes dificultades con los precios de los medicamentos.<sup>12</sup> Como sabe, el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos reconoció el problema del acceso a medicamentos como un problema mundial, y varios países miembros de la OCDE están considerando diversas medidas para hacer frente a los altos precios de los los medicamentos. Por ejemplo, el Congreso de Chile aprobó el uso de licencias obligatorias para aumentar el acceso a los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, y su Ministerio de Salud anunció recientemente que existen suficientes justificaciones de salud pública para respaldar una licencia obligatoria de medicamentos para el VHC<sup>13</sup>. En Europa, los Países Bajos han hecho recomendaciones recientes para emprender acciones firmes para abordar el acceso y la asequibilidad, incluso mediante el uso de licencias obligatorias.<sup>14</sup>

Como sabe, Estados Unidos y la industria farmacéutica fueron duramente criticados por presiones indebidas para descarrilar los esfuerzos legales de Colombia para bajar el precio del costoso medicamento Glivec en 2016, incluyendo amenazas de retener fondos designados

---

<sup>9</sup> S. 974.

<https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/974?q=%7B%22search%22%3A%5B%22S.+974%22%5D%7D&r=1>

<sup>10</sup> S. 3094. <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/3094/text>

<sup>11</sup>

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM576786.pdf>

<sup>12</sup> Organización Mundial de la Salud, Informe de progreso sobre el acceso al tratamiento de la hepatitis C: enfoque en la superación de las barreras en los países de bajos y medianos ingresos, OMS / CDS / VIH / 18.4, marzo de 2018. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report-2018/en/>

<sup>13</sup> <https://www.keionline.org/27163>

<sup>14</sup> Consejo de Salud Pública y Seguridad, "Desarrollo de nuevos medicamentos: Mejor, Más rápido, Más barato", Nov. 2017. Disponible en:

[https://www.raadrvs.nl/uploads/docs/Recommendation\\_Development\\_of\\_New\\_Medicines.pdf](https://www.raadrvs.nl/uploads/docs/Recommendation_Development_of_New_Medicines.pdf); Ellen 't Hoen, "Medicines Excitement in the Netherlands – New Health Minister announces firm action on 'absurd' medicines pricing and gets the European Medicines Agency," Medicines Law & Policy, Nov. 24, 2017. Available at:

<https://medicineslawandpolicy.org/2017/11/medicines-excitement-in-the-netherlands-new-health-minister-announces-firm-action-on-absurd-medicines-pricing-and-gets-the-european-medicines-agency/>

para el proceso de paz colombiano. La crítica a estas presiones se observó en muchas publicaciones nacionales e internacionales, así como por funcionarios electos dentro de Estados Unidos<sup>15</sup>, y por el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos (HLP), que declaró:

La presión política y económica que se ejerce sobre los gobiernos para que renuncien al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC viola la integridad y legitimidad del sistema de derechos y obligaciones jurídicas creadas por el Acuerdo sobre los ADPIC, como se reafirmó en la Declaración de Doha. Esta presión socava los esfuerzos de los Estados para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública.<sup>16</sup>

El Panel de Alto Nivel de la ONU recomendó que tales presiones sean informadas a la Secretaría de la OMC durante el Examen de las Políticas Comerciales de los Miembros a fin de que se apliquen medidas punitivas contra Miembros infractores.

Por último, las medidas de salud pública emprendidas por el gobierno colombiano que han generado las preocupaciones de “los interesados de Estados Unidos” - como el intento de utilizar las salvaguardas ADPIC de salud pública, la implementación de los requerimientos de Resolución WHA67.21 de la Organización Mundial de la Salud sobre el acceso a los medicamentos biológicos y hacer frente a los altos precios de los medicamentos - son totalmente compatibles con los acuerdos internacionales, como los ADPIC y la Declaración de Doha y también con la misión de OCDE de “promover políticas que mejoren el bienestar económicos y social de las personas de todo el mundo”. Es totalmente incoherente que el gobierno de EE.UU. condicione el apoyo de Colombia en su intención de convertirse en miembro de la OCDE priorizando los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas sobre las necesidades de salud pública. Como miembro de la OCDE, se espera que el gobierno de EE.UU. promueva el desarrollo de políticas por parte de otros países, que beneficien, en lugar de amenazar, la salud de las personas

Por lo tanto, instamos enérgicamente al gobierno de los EE.UU. a que cese toda presión y demanda sobre el gobierno de Colombia o cualquier otro país para detener el uso de medidas, incluso el uso de las flexibilidades ADPIC, para promover la competencia, que puedan mejorar el acceso a medicamentos asequibles para su población.

---

<sup>15</sup> Ver carta del Senador Sherrod Brown y del Senador Bernie Sanders a Michael Froman, 26 de mayo de 2016. Disponible en:

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Senate-Colombian-Compulsory-License-May-26-2016.pdf>;

Carta del Representante Sander Levin, et al, 25 de mayo de 2016. Disponible en:

<https://democrats-waysandmeans.house.gov/sites/democrats.waysandmeans.house.gov/files/documents/Colombia%20Compulsory%20License%20Letter.pdf>

<sup>16</sup> Informe del Grupo de alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a medicamentos, p.8.

Agradeceríamos la oportunidad de discutir este asunto más adelante con usted a su conveniencia.

Atentamente,

Acción Internacional para la Salud, Peru  
Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos  
Canadian HIV/AIDS Legal Network (Red Legal Canadiense contra el VIH / SIDA)  
Center of Medicines Information of the National University of Colombia (Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia)  
Coalition PLUS  
The Colombia Bishop Conference (Conferencia Episcopal de Colombia)  
Colombian Medical Federation (Federación Médica Colombiana)  
Committee of Oversight and Cooperation in Health (Colombia) (Comité de Veeduría y Cooperación en Salud)  
Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières USA (Médicos sin Fronteras EE.UU.)  
Franciscan Action Network (Red de Acción Franciscana)  
Fundación IFARMA (Colombia)  
Global Health Justice Partnership (Yale Law / Yale School of Public Health) (Asociación Global de Justicia en Salud)  
Health Action International  
Health GAP  
International Treatment Preparedness Coalition Latin American and Caribbean ITPC-LATCA  
Knowledge Ecology International  
Medicines Observatory of Colombian Medical Federation (OBSERVAMED) (Observatorio del medicamento de la Federación Médica Colombiana)  
Misión Salud (Colombia)  
Northwestern Pritzker School of Law International Human Rights Clinic (Clínica Internacional de Derechos Humanos de la Facultad de Derecho de Northwestern Pritzker)  
Oxfam America  
People of Faith for Access to Medicines (Gente de fe por el acceso a los medicamentos)  
Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+)  
Public Citizen  
Public Eye (Ojo público)  
Salud por Derecho (Spain)  
Third World Network (Red del Tercer Mundo)  
Treatment Action Group  
The Union for Affordable Cancer Treatment (Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer)  
Universities Allied for Essential Medicines (Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales)

Cc:

Ministra María Lorena Gutiérrez, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia  
Ministro Alejandro Gaviria, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia  
Secretario Alex Azar, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos  
Sra. Catalina Crane, Contacto de alto nivel - Proceso de adhesión de Colombia a la OCDE  
Sr. Angel Gurría, Secretario General de OCDE