

ANEXO 1



Envío a la oficina del Representante Comercial de EE.UU

(USTR, por sus siglas en inglés)

Traducción al español

Sobre la materia:

Revisión del 2016 del Especial 301: Identificación de países bajo la
Sección 182 de la Ley de Comercio de 1974

Número de expediente USTR-2015-0022

Comentarios de Organizaciones de la Sociedad Civil de Colombia

Bogotá, 5 de febrero de 2016

I. Introducción

Como grupo de organizaciones no gubernamentales colombianas que buscan defender y proteger derechos humanos fundamentales e importantes intereses públicos dentro del discurso de la Propiedad Intelectual, queremos participar este año nuevamente con comentarios sobre las muchas lagunas que presentan el Proceso e Informe Especial 301.

La Fundación Karisma es una organización de la sociedad civil colombiana que, desde 2011, ha participado en los debates públicos sobre la reforma a los derechos de autor impulsada por el TLC firmado por Colombia con los EEUU. Además, Karisma ha presentado observaciones a nombre propio y en declaraciones conjuntas con otras organizaciones no gubernamentales, a través del grupo del Programa de Justicia de la Información y de la Propiedad Intelectual (PIJIP, por sus siglas en inglés) de la *American University Washington College of Law*, durante los procesos del Informe Especial 301 en 2011 y 2013¹ y desde 2014 lo hacemos junto con otras organizaciones de la sociedad civil colombiana.

IFARMA es una organización colombiana sin fines de lucro, establecida de acuerdo con la ley, dentro de la Constitución y con un objetivo social. IFARMA cumple su objetivo a través de la investigación especializada e incidencia política en temas relacionados con la formulación e implementación de políticas; la gestión, acceso, uso y calidad de los medicamentos; y temas relacionados con propiedad intelectual y acceso a medicamentos con alcance nacional e internacional.

Misión Salud es una organización civil colombiana sin fines de lucro cuyo objetivo, desde su creación en 1998, es la promoción y defensa del derecho de los colombianos y colombianas a la salud y al acceso a los medicamentos. Misión Salud aboga en escenarios nacionales e internacionales para promover que las instituciones gubernamentales prioricen la salud pública sobre los intereses comerciales en la formulación y aplicación de políticas, acuerdos comerciales y reglamentos relativos a la propiedad intelectual y productos farmacéuticos. En este sentido, presentamos nuestros comentarios sobre el Informe Especial 301 de 2014 y 2015² junto con otras organizaciones de la sociedad civil colombiana.

¹ Fundación Karisma. Una vez más solicitamos que Colombia sea retirada del Informe Especial 301. [En línea]. 2013 [Citado: 2016 Feb 5]. Disponible en: <http://karisma.org.co/?p=2029>. Y Fundación Karisma, Colombia debería ser retirada de la lista 301. [Citado: 2016 Feb 5]. Disponible en: <http://karisma.org.co/?p=611>

² Misión Salud. Organizaciones de la Sociedad Civil Colombiana cuestionan la legitimidad del Informe Especial 301. [En línea]. 2014 y 2015. [Citado: 2016 Feb 5]. Disponible en: <http://www.mision-salud.org/2014/02/21/la-propuesta-del-ustr-para-el-capitulo-de-propiedad-intelectual-del-acuerdo-de-asociacion-transpacifico-tpa-arriesga-el-acceso-a-los-medicamentos-para-todos/>

Los comentarios de fondo con respecto al proceso y al informe Especial 301, que hemos presentado colectivamente desde el 2014, se mantienen vigentes, por lo que con el presente envío re-articulamos muchas de las consideraciones presentadas en el pasado a la luz del informe Especial 2015.

II. La adjudicación unilateral de conflictos comerciales a través del informe Especial 301, con respecto a los acuerdos firmados al interior de la OMC, viola el Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC.

Como se mencionó en los comentarios presentados por el PIJIP en 2013 con respecto al proceso del Informe Especial 301, también creemos que *“el uso y funcionamiento actual del programa a través de un conjunto de ‘listas de vigilancia’ cada vez más serias, que terminan en un listado prioritario de países extranjeros con un proceso de sanciones comerciales específicas, violan la prohibición de la Organización Mundial del Comercio sobre la adjudicación unilateral de los conflictos comerciales”,* y que deberían ser evaluados como tal por todos los socios comerciales de Estados Unidos³. En este mismo sentido, respaldamos los demás comentarios presentados en el 2014 por el PIJIP⁴, que profundizan en ese argumento.

Los artículos 23.1 y 23.2(a) del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD) de la OMC establecen:

1. Cuando traten de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados, o un impedimento al logro de cualquiera de los objetivos de los acuerdos abarcados, los Miembros recurrirán a las normas y procedimientos del presente Entendimiento, que deberán acatar.

2. En tales casos, los Miembros:

a) no formularán una determinación de que se ha producido una infracción, se han anulado o menoscabado ventajas o se ha comprometido el cumplimiento de uno de los objetivos de los acuerdos abarcados, excepto mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento, y formularán tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuren en el

³ Aproximaciones similares ya han sido realizadas por países como Chile: EFE. Chile es incluido en “Lista Negra” de Piratería, pero Gobierno desconoce legitimidad. [En línea]. Nación.cl. 2013 May 1 [Citado: 2016 Feb 5]. Disponible en: <http://www.lanacion.cl/noticias/economia/comercio/chile-es-incluido-en-lista-negra-de-pirateria-pero-gobierno-desconoce-legitimidad/2013-05-01/160857.html>

⁴ Flynn S. Submission to the U. S. Trade Representative and Notice of Intent to Testify. [En línea]. 2014 Feb 7 [Citado: 2016 Feb 5]. Disponible en: <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=USTR-2013-0040-0021>

informe del grupo especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al presente Entendimiento;

Así, el artículo 23 del ESD de la OMC, al exigir aplicar el sistema multilateral de la OMC para resolver las diferencias comerciales, no solo excluye la acción unilateral para la determinación de “violaciones”, sino que también impide recurrir a otros foros o mecanismos unilaterales para la solución de controversias relacionadas con la OMC⁵.

“[El Especial 301] promueve un ambiente donde las diferentes aproximaciones para la implementación de los ADPIC con catalogadas como problemas de “reglamentación de la Ley”, en vez de elecciones legislativas deliberadas, por lo que deslegitima dichas elecciones” (traducción propia)⁶ Es con miras a evitar tales efectos que el artículo 23 del ESD toma especial sentido, por lo que todos los Estados Miembros de la OMC deberían respetarlo y hacerlo cumplir.

III. Otras preocupaciones generales en relación con el Especial 301

Los abajo firmantes estamos de acuerdo con otras importantes preocupaciones generales planteadas por el PIJIP en 2013, y denunciamos:

- *"que el proceso e informe 301 fallan en implementar la política de los Estados Unidos que declara promover una política de propiedad intelectual equilibrada con temas de interés público, entre ellos las políticas que afectan el acceso a medicamentos asequibles en países pobres y la promoción de derechos de los usuarios en la política de derechos de autor;"* (traducción propia) Precisamente, el Informe y Proceso Especial 301 son utilizados para aplicar presión en contra de la utilización de salvaguardas de los derechos humanos por parte de los países de medianos y bajos ingresos⁷, bloqueando el ejercicio de derechos consagrados en la normativa internacional (ADPIC y Declaración de Doha, por ejemplo) en favor de los países. Es importante enfatizar que no se trata de excepciones o simples facultades sino de derechos. Con la diferencia de que, por estar directamente vinculados con los derechos humanos, son de categoría superior a la de los intereses comerciales.
- *"que la definición de lo que es 'adecuada y efectiva protección de la propiedad intelectual' no puede seguir un modelo estándar en el que se espere que todos*

⁵ Zhou, Suzanne, Challenging the Use of the US Special 301 Procedures against Developing Country Access to Medicines Policies - Indian Pharmaceutical Patents and the WTO (Septiembre 1, 2015). Páginas 13 and 20. [Citado: 2016 Feb 5] Disponible en SSRN:<http://ssrn.com/abstract=2675990>

⁶ Susan Sell, 'TRIPS and the Access to Medicines Campaign' (2002) 20 Wisconsin International Law Journal 481, 500-504. Citada por Zhou, Suzanne. Op cit. Pie de página 106. [Citado: 2016 Feb 5].

⁷Zhou, Suzanne. Op cit. Página 11. [Citado: 2016 Feb 5]

los países tengan las mismas normas e interpretaciones que los Estados Unidos -tal visión ignora el doloroso hecho de la disparidad de los ingresos brutos en los países en desarrollo, que incentiva a los titulares de un monopolio a fijar precios que dejan a las grandes poblaciones mayoritarias (al menos 90%) fuera del mercado;" (traducción propia)

- *"el proceso para la consideración de las comunicaciones del público es inadecuado y conduce a resultados arbitrarios y caprichosos en el informe" (traducción propia)*

Es evidente que el programa Especial 301 y su lista son instrumentos unilaterales que deberían dejar de existir: (1) Ellos *"podría[n] perturbar la estabilidad misma y el equilibrio que la solución de controversias multilateral estaba destinado a fomentar"*, (2) Su uso para amenazar con *"sanciones comerciales políticas que cumplen con los ADPIC y los Acuerdos Comerciales viola el Acuerdo de la OMC"*, y (3) Sigue siendo utilizado como un mecanismo ilegítimo para presionar a los países a través de una lista de denuncia.

IV. Las medidas que toma Colombia para asegurar el cumplimiento de los derechos fundamentales de los ciudadanos no pueden ser consideradas como que dañan una "adecuada y efectiva protección de la propiedad intelectual"

Colombia ha estado adoptando medidas (y debe adoptar muchas más) para garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales de la ciudadanía, los cuales están por encima de los intereses comerciales individuales o de los países, y no puede considerarse legítimamente que tal garantía daña una "protección de la propiedad intelectual adecuada y efectiva".

Por otra parte, los países de altos ingresos están llamados a proteger el cumplimiento de los derechos fundamentales de la ciudadanía con el fin de cumplir con la obligación de cooperación internacional para la promoción del bienestar de la humanidad. Por lo tanto, no deben perjudicar a los países en desarrollo con provisiones de comercio.

Aún más, puesto que el modelo de los derechos de propiedad intelectual ha fracasado como mecanismo para incentivar la innovación y el acceso a los frutos de la misma,^{8 9} los socios comerciales de Estados Unidos deberían realizar esfuerzos sustanciales orientados al hallazgo de modelos que efectivamente incentiven el

⁸ Moser, Petra. Patents and Innovation in Economic History (Enero 28, 2016). Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2712428>

⁹ <http://www.statnews.com/pharmalot/2016/01/11/nih-drug-costs-patents/>

desarrollo de soluciones accesibles y asequibles frente a los retos sociales del mundo, antes que actuar en respuesta a este programa unilateral y su lista.

Los abajo firmantes **no reconocemos la legitimidad de la lista 301. Adicionalmente, como se explica más adelante, creemos que Colombia no está infringiendo ninguna regulación o acuerdo que justifique una reclamación por parte de Estados Unidos.**

1. Acceso a medicamentos

A. Producción local de Medicamentos

El Informe Especial 301 de 2015 afirma *“En Colombia y Ecuador, propuestas designadas para mejorar la capacidad local de fabricación de medicamentos podrían afectar de manera adversa la entrada al mercado y la inversión y, en efecto, limitar el acceso por parte de los consumidores a los medicamentos de última generación”* (traducción propia). El propósito de fortalecer la capacidad de producción local de medicamentos es un objetivo de desarrollo nacional legítimo en cualquier país (por ejemplo, Estados Unidos o Colombia) tanto desde una perspectiva económica como por el efecto de disminución de precios que tiene la competencia en el mercado, con el consecuente incremento en el del acceso a medicamentos. Esto fue reconocido por Congresistas de los EE. UU. presentes en la audiencia *“Developments in the prescription drug market: insight”*, convocada por el *House Oversight and Government Reform Committee* para el 4 de Febrero de 2016, quienes resaltaron la importancia de incrementar la competencia¹⁰

Frente a esta situación, lo que salta a la vista como conducta censurable por parte del gobierno colombiano no es la adopción de medidas orientadas al fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos, sino la inacción frente al derecho que le otorga la normativa internacional (Acuerdo de los ADPIC y Declaración de Doha) de utilizar al máximo las salvaguardas de la salud pública allí consagradas, dentro de las cuales destaca por su efectividad potencial la figura de las licencias obligatorias.

Es injustificable que mientras el gobierno concede permanentemente patentes farmacéuticas, amparado en el Acuerdo de los ADPIC, en los 21 años de vigencia de este tratado no haya concedido una sola licencia obligatoria, que es un mecanismo previsto en dicho instrumento para estimular la competencia en casos de emergencia nacional o interés público.

¹⁰ <http://www.c-span.org/video/?404183-1/hearing-prescription-drug-market>

Cuán grato sería para las organizaciones firmantes del presente documento y para la sociedad civil en general encontrar que la Oficina de Comercio de los Estados Unidos impulsa al Gobierno Colombiano a ejercer su derecho de conceder licencias obligatorias para favorecer el derecho humano a la salud, el cual está por encima de los intereses comerciales.

B. Ajuste del término de la patente por demoras injustificadas en la oficina de patentes

El Informe Especial 301 de 2015 dice que *"en el 2014, el gobierno de Colombia progresó en su implementación del Acuerdo de Promoción Comercial entre Estados Unidos y Colombia (CTPA, por sus siglas en inglés), incluyendo el ajuste del término de la patente por retrasos injustificados en la oficina de patentes"* (traducción propia). A través del Protocolo Modificadorio (art. 16.9.6.a) del CTPA esta disposición fue eliminada del Acuerdo, por lo que Colombia no está en la obligación de conceder este ajuste en el término de la patente. Es alarmante saber que el Gobierno haya decidido sacrificar el bien público para conceder a unos pocos individuos privilegios en materia de Propiedad Intelectual que están más allá de los compromisos comerciales del país. Tal proceder, lejos de merecer reconocimientos, debería ser objeto de repudio y protestas, desde luego que, al demorar aún más el ingreso al mercado de medicamentos necesarios para la salud y la vida, constituye una flagrante violación del derecho fundamental a la salud.

C. Mecanismo de Revisión de Patentes

El Informe Especial 301 de 2015 expresa que *"Colombia también redujo los retrasos en la aplicación de patentes y continuó dando entrenamiento en derechos de propiedad intelectual a jueces y oficiales encargados de la observancia de la Ley"* (traducción propia). Este reconocimiento respalda las preocupaciones de la sociedad civil con respecto a las decisiones tomadas por la Oficina de Patentes de Colombia que tienden a dar prioridad a los intereses de los titulares de derechos antes que al interés público.

Como organizaciones de la sociedad civil, urgimos al Gobierno a promover la participación de expertos de salud en la revisión de las solicitudes de patente, lo cual es consistente con los acuerdos comerciales que incluyen propiedad intelectual, mejora la calidad de la patente y evita el *"evergreening"*, favoreciendo la salud pública y el bienestar general.

El derecho a crear un mecanismo preliminar de revisión de patentes proviene de varias disposiciones de los ADPIC, entre las que destacan:

- *"Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos"* (ADPIC Art. 1), que desarrolla el principio de la soberanía nacional.
- *"Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico"*
- *"Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología."*
- *"La prerrogativa para escoger los requerimientos de interpretación apropiada de patentabilidad - novedad, altura inventiva y aplicación industrial -, implícito en ADPIC (Art. 27.1)"*
- *"Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales..."* (ADPIC art.27).

2. Derechos de Autor

Colombia continúa en la lista negra en 2015, a pesar de que el informe menciona los esfuerzos que ha hecho el Gobierno para implementar el Tratado de Libre Comercio y las disposiciones del mismo, el país ha permanecido en esta lista tal y como lo reiteramos en los comentarios de otros años.¹¹ Esta consideración de la USTR sobre el TLC, sin embargo, no plantea en los reconocimientos que hace las preocupaciones de la sociedad civil por el desequilibrio que hay en la protección de los derechos humanos en el marco del derecho de autor colombiano.

El Informe Especial 301 de 2015 nuevamente reitera el problema de los San Andresitos al afirmar que *"a pesar de dedicar más esfuerzos en el año 2014, el gobierno no ha podido reducir significativamente el gran número de productos piratas y falsificados que se venden en los mercados de San Andresitos de Bogotá, en la calle y en otros centros de distribución en todo el país"* (Traducción propia).¹² Para este

¹¹ En el informe de 2014, los EE.UU. declaró que *"el progreso realizado sobre la legislación de propiedad intelectual se perdió en 2013, cuando la Corte Constitucional de Colombia invalidó, por razones de procedimiento, la Ley que reconocía compromisos relacionados con los DPI derivados del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Colombia (TLC). Colombia aún no ha re establece las disposiciones contenidas en la ley invalidada"*. Por lo tanto, la falta de implementación del TLC es otra vez una razón para mantener a Colombia en la lista de 2014, tal y como se describió en anteriores informes. De esta forma una vez más esta declaración se convierte en una indebida presión externa a la discusión legislativa interna del país.

¹² Texto original *"despite dedicating more resources toward enforcement in 2014, the government has also not been able to reduce significantly the large number of pirate and counterfeit hard goods being*

informe, la USTR ofrece un solo ejemplo -que no es suficiente- de piratería de bienes físicos.

Además, en relación con la piratería en línea, el Informe señala que es necesario que haya mayor cumplimiento de los acuerdos sobre protección al derecho de autor contenidos en el TLC, particularmente, en lo que tiene que ver con los desafíos del mismo en la era digital. El documento señala que “[l]a piratería en línea, particularmente a través de dispositivos móviles, ha crecido en Colombia significativamente en los últimos años; Colombia actualmente es el tercer mercado más grande de smartphones en América Latina, con cerca de 1 de 3 colombianos con uno, y más de 2 de 3 teniendo acceso a internet. Las autoridades colombianas con jurisdicción pertinente, incluida la Policía Nacional y la unidad de derechos de propiedad intelectual a nivel nacional especializado en la Oficina del Fiscal General de la Nación, aún tienen que participar en investigaciones y procesos judiciales significativos y sostenidos contra operadores de importantes sitios web piratas y aplicaciones móviles basadas en Colombia”.¹³

En ese contexto, el informe de 2015 hace un llamado a las autoridades nacionales “para participar en las investigaciones y procesos judiciales contra los operadores de sitios web y aplicaciones móviles piratas basadas en Colombia” (Traducción propia). Esta declaración no está respaldada por ninguna prueba concreta. La sola declaración de USTR sobre la piratería como un problema importante en el país no puede ser la base para presionar a Colombia o probar la existencia de un flagelo sin que existan evidencias, en particular, si esto puede suponer importantes consecuencias económicas. Al contrario, Colombia ha desarrollado una agenda digital que se ha convertido en referente regional y que invierte un millonario presupuesto en la creación de contenidos y “apps” locales, que apuesta por el desarrollo de una economía digital propia y legal. No se puede continuar estigmatizando al país con una etiqueta de piratería que no coincide con las inversiones que se están desarrollando.

Insistimos una vez más en que Colombia ha hecho la tarea de proteger los DPI y los intereses de los titulares de derechos. Reiteramos que el país no debe formar parte del sistema de la lista negra amenazadora, a menos de que dicho índice sea uno que hace hincapié en las deficiencias en la protección de los derechos de las personas usuarias y en la falta de apoyo a enfoques de derechos de autor más abiertos, que permitan equilibrar la ley con otros derechos fundamentales como la libertad de expresión o el acceso al conocimiento (educación, la cultura o la ciencia). Sin duda, un espacio donde poco se ha hecho. Si el USTR decide hacer un índice de ese tipo

sold at Bogota's San Andresitos markets, on the street, and at other distribution hubs around the country.”.

¹³ Texto original “Online piracy, particularly via mobile devices, has grown significantly in Colombia in the last few years; Columbia is currently the third biggest smartphone market in Latin America, with over one-third of Colombians owning one, and more than two-thirds of Colombians having access to the Internet. Colombian law enforcement authorities with relevant jurisdiction, including the National Police and the specialized national-level IPR unit in the Attorney General's Office, have yet to engage in meaningful and sustained investigations and prosecutions against the operators of significant large pirate websites and mobile applications based in Colombia”.

mostrará que un mercado enfocado en derechos de autor, que prioriza solo a los titulares en la ecuación, produce amenazas importantes a los derechos humanos.

Por ejemplo, la acción del estado colombiano se ha concentrado principalmente en brindar formación en derecho de autor. Dicha formación, aunque es financiada por todas las personas contribuyentes, se ha centrado principalmente en las necesidades de la industria y ha dejado relegada la importancia de la cultura como un valor y la necesidad de un marco jurídico equilibrado donde la apertura y los derechos de las personas usuarias tienen un lugar importante. Los cursos ofrecidos por la Dirección Nacional de Derecho de Autor (derecho de autor en la industria musical, derecho de autor en la industria editorial, derecho de autor en la industria del software, derecho de autor en la industria audiovisual¹⁴, e incluso, el curso de derechos de autor para niños¹⁵) demuestran precisamente este enfoque donde las garantías para el ejercicio de derechos fundamentales carecen de protagonismo o ni siquiera se mencionan.

Por tanto, el informe debería dar cuenta de la impasibilidad del gobierno colombiano para cumplir con el compromiso del país en equilibrar el sistema de derecho de autor para facilitar el ejercicio de los derechos de las personas con discapacidades visuales y todas aquellas que tienen alguna discapacidad que no les permite leer el texto impreso. Desde 2013, Colombia firmó el Tratado de Marrakesh que propuso la OMPI, pero han pasado casi tres años sin que lo haya presentado a ratificación del Congreso. La posición de USTR al elegir dar cuenta solamente de lo que considera son incumplimientos del Estado con los titulares de los derechos de autor olvida que el Estado colombiano también tiene la "*obligación positiva de establecer un sistema sólido y flexible de excepciones y limitaciones a los derechos de autor para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos*".¹⁶ Precisamente, el derecho de autor cuenta con una serie de mecanismos destinados a equilibrar la protección de las personas autoras y titulares de derechos con las garantías para el ejercicio de los derechos fundamentales. El USTR debe reconocer expresamente que esas garantías son importantes para el comercio porque son esenciales para el sistema de derechos de autor, y que el miedo a la piratería no justifica ninguna medida de observancia de los DPI.

Una vez más, el Informe Especial 301 no debe utilizarse "para presionar a los países a adoptar protección de la propiedad intelectual que supera el nivel exigido por el

¹⁴ <http://derechodeautor.gov.co/campus-virtual>

¹⁵

<http://derechodeautor.gov.co/documents/10181/57078/Los+Oficios+de+la+Imaginacion2.pdf/7a8852df-5a57-4465-a2fc-207a8af3c7d0>

¹⁶ Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales, Farida Shaheed. Políticas sobre los derechos de autor y el derecho a la ciencia y la cultura. A/HRC/28/57. Consejo de Derechos Humanos, ONU (2014). Disponible en http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session28/Documents/A_HRC_28_57_SP_A.doc

Acuerdo sobre los ADPIC" o "para presionar a los países a adoptar protección de la propiedad intelectual que supera el nivel de protección que se encuentra en la ley de Estados Unidos." De lo contrario, es una herramienta neocolonial. La reforma de los derechos de autor que deben llevarse a cabo en Colombia tiene que abordar no solo los intereses de los titulares de derechos, sino también las necesidades de la sociedad colombiana para desarrollar un ecosistema cultural equilibrado. Esto debería ser un eje importante del gobierno de los EE.UU.

Debido a todo lo que hemos dicho a lo largo de este documento, los que suscriben no reconocemos la legitimidad de la lista Especial 301 y la encontramos contra la regulación multilateral.

Carolina Botero Cabrera

Fundación Karisma

contacto@karisma.org.co

Francisco Rossi Buenaventura

Fundación IFARMA

ifarma@ifarma.org

Germán Holguín Zamorano

Misión Salud

direccion@mision-salud.org

ANEXO 2

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA)
SPECIAL 301 SUBMISSION 2016

**PHARMACEUTICAL RESEARCH AND
MANUFACTURERS OF AMERICA
(PhRMA)
SPECIAL 301 SUBMISSION 2016**

Table of Contents

| | |
|--|------------|
| PhRMA 2016 SPECIAL 301 OVERVIEW | 1 |
| SECTION 306 MONITORING | 27 |
| THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA..... | 28 |
| PRIORITY WATCH LIST | 39 |
| ASIA-PACIFIC | 40 |
| INDIA..... | 41 |
| INDONESIA..... | 53 |
| THAILAND..... | 58 |
| CANADA | 62 |
| CANADA | 63 |
| EUROPE | 71 |
| RUSSIA | 72 |
| TURKEY..... | 79 |
| LATIN AMERICA | 86 |
| ARGENTINA..... | 87 |
| BRAZIL..... | 91 |
| COLOMBIA..... | 96 |
| ECUADOR..... | 101 |
| VENEZUELA | 105 |
| MIDDLE EAST/ AFRICA | 110 |
| ALGERIA..... | 111 |
| WATCH LIST | 117 |
| ASIA-PACIFIC | 118 |
| AUSTRALIA..... | 119 |
| KOREA..... | 130 |
| VIETNAM | 135 |

COLOMBIA

PhRMA member companies face several intellectual property (IP) and market access issues in Colombia, including the issuance on September 18, 2014, of Decree 1782 on sanitary evaluation for biologics, which establishes an unprecedented "third pathway" for approval of non-comparable biologics that is not in line with World Health Organization (WHO) guidelines and practices in the United States and other countries. This is in addition to *ad hoc* and non-transparent market access policies that are often paired with initiatives that undermine innovation.

Key Issues of Concern:

- **Restrictive Patentability Criteria:** Contrary to its obligations under the World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Colombia does not grant patents for second uses and, despite recent improvements, can apply unreasonably restrictive patentability criteria to biologics.
- **Weak Patent Enforcement:** There is no mechanism in place to provide patent holders with the opportunity to resolve patent disputes prior to the launch of a follow-on product. This has led to the approval and marketing of follow-on products, despite the fact that a patent for the original drug is still in force.
- **Dual Patent Examination and Increased Risk of Compulsory Licenses Under the National Development Plan (NDP):** Colombia's NDP, which passed into law on May 7, 2015, undermines recent gains Colombia has made to encourage innovation, delays access for Colombians to cutting edge technologies, and is inconsistent with Colombia's international commitments on IP and trade. Particular concerns include Article 72, which makes price a criterion in the regulatory approval process, and Article 70, which establishes a role for Ministry of Health and Social Security (MHSS) in reviewing pharmaceutical patent applications and elevates the risk of unjustified compulsory licenses. PhRMA supports the creation of sustainable healthcare systems, and believes this can be achieved without creating delays to new medicines and in a manner consistent with Colombia's international obligations.
- **Substandard biologics regulation:** On September 18, 2014, Colombia issued Decree 1782, which establishes marketing approval evaluation requirements for all biologic medicines. As part of the Decree, Colombia has established an unprecedented "abbreviated" pathway for the registration of non-comparable products, which is inconsistent with WHO standards and practices in the United States and other countries and which could result in the approval of medicines that are not safe and/or effective
- **Arbitrary and non-transparent market access policies:** Colombia's international reference pricing methodology could inappropriately be used to set

the same price for both the public and private segments of the market, does not account for different margins in the reference countries, and does not reflect the realities of the Colombian market *vis-à-vis* other jurisdictions.

For these reasons, PhRMA requests that Colombia be placed on the **Priority Watch List** for the 2016 Special 301 Report and that the U.S. Government continue to seek assurances that the problems described herein are quickly and effectively resolved.

Intellectual Property Protection

Restrictive Patentability Criteria

PhRMA continues to have concerns about restrictions on the scope of patentable subject matter in Colombia. The Colombian Patent Office (CPO) recently adopted new examination guidelines for granting patents to polymorphs, selection inventions, and pharmaceutical kits that are consistent with its TRIPS obligations. Similarly, the CPO made a number of improvements in terms of granting patents for pharmaceutical processes and biologics. These improvements are welcome, but implementation remains inconsistent and decisions continue to be unpredictable. There have been several recent cases of denials of patents for these types of inventions in first instance decisions.

Second Use Patents

The Andean Court of Justice (ACJ) has issued several legal opinions (89-AI-2000, 01-AI-2001 and 34-AI-2001) holding that Andean Community members should not recognize patents for second uses. These decisions are contrary to long-standing precedents and inconsistent with TRIPS Article 27.1. Andean member countries, including Colombia, have chosen to honor their Andean Community obligations, while ignoring their TRIPS obligations.

The failure to provide patents for second uses harms patients by undermining incentives for biopharmaceutical innovators to invest in evaluating additional therapeutic benefits of known molecules (second uses) and provide more effective solutions for unsatisfied medical needs. The ACJ position is dispositive on the issue and no further domestic appeals or remedies are possible.

Weak Patent Enforcement

There is no mechanism in place to provide patent holders with the opportunity to resolve patent disputes prior to the launch of a follow-on product. This has led to the approval and marketing of follow-on products, despite the fact that a patent for the original drug is still in force.

Dual Patent Examination Under Article 70 of NDP

Article 70 of Colombia's National Development Plan (NDP) undermines IP rights by establishing a role for the MHSS to submit non-binding opinions on pharmaceutical patent applications, which would likely delay and introduce subjectivity into patent reviews. Article 70 additionally expands the scope of MHSS by mandating that on an ongoing basis it review patents relating to health technologies that are susceptible to compulsory licenses. As provisions that appear to apply exclusively to healthcare technologies, they discriminate against pharmaceuticals contrary to TRIPS and the U.S.-Colombia FTA.

Trademarks

In 2003, INVIMA authorized a copier to use the registered trademark of a U.S. pharmaceutical company (and a member of the local R&D pharmaceutical association) without the trademark owner's authorization. Specifically, the copier was permitted to use the U.S. company's trademark on its product's label in order to show it was the same as the original product (the approved legend is: "[COPIER PRODUCT] is bioequivalent to [ORIGINAL PRODUCT]") and without having to use any disclaimer.

This undermines the basic function of the mark as an indicator of source and origin. It also tarnished the image of the registered trademark and opened the door for copiers to freely take advantage of the innovator's reputation. This unprecedented decision by INVIMA violates Andean Community Trademark Law and Colombia's domestic law. To date, this case has been litigated before the Council of State for more than nine years, and a final decision has not been issued.

Market Access Barriers

Article 72 of NDP

Article 72 of the NDP makes significant changes to the registration process for health care products and devices. The globally accepted practice is to base regulatory approval reviews on safety, efficacy, and quality, not price. Article 72 would make price a central criterion of the registration process and prevent technologies from accessing the market to the detriment of Colombian patients. Article 72 also appears contrary to the WTO Technical Barrier to Trade (TBT) Agreement since price is irrelevant to whether medicines and medical devices meet the relevant technical requirements for market authorization, and is more trade restrictive than necessary.

Substandard Biologics Regulation

On September 18, 2014, Colombia issued Decree 1782, which establishes the marketing approval evaluation requirements for all biologic medicines. As part of the Decree, Colombia has established an unprecedented abbreviated pathway for registration of non-comparable products, which is inconsistent with both WHO and FDA

standards and could result in the approval of medicines that are not safe and/or not effective.

PhRMA members participated actively in the public consultations and engaged extensively with the Ministry of Health and their technical experts, specifically highlighting that the abbreviated "third pathway" created by the Decree is not in line with the WHO guidelines for approval of biologics. In contrast to the Full Dossier Route (for originators) and the Comparability pathway (pathway for Biosimilars) found in WHO guidelines, the "Abbreviated Comparability Pathway" as described in the Decree allows for summary approval of non-comparable products and does not provide adequate controls or any clarity regarding how the safety or efficacy of a product approved via this pathway will be evaluated and assured.

PhRMA members urged the Colombian government to remove this third pathway from the Decree, to no avail. This route has been justified by the Colombian Ministry of Health, and ratified by the President, as a necessary tool to lower prices of medicines by promoting the swift entry into the market of competitors. However, shaping competition policy is not the appropriate role for a sanitary regulation, which should be strictly focused on ensuring the safety and efficacy of products.

Furthermore, per the Decree, a product approved via the "Abbreviated Comparability Pathway" will use the same non-proprietary name as the innovator, despite the fact that any similar biologic product would be a distinct biologic product from that of the originator or other biosimilar products. Assigning identical non-proprietary names to products that are not the same could result in inadvertent substitution of the products, and would make it difficult to quickly trace and attribute adverse events to the correct product.

Arbitrary and Non-Transparent Market Access Policies

Colombia sets a maximum price for both the private and institutional markets by setting the price at the level of the distributor. These markets are dissimilar in most characteristics, in that they service different patient populations via different business models.

The pricing system is highly subjective. For example, it provides that certain price control exceptions may be made for products providing a significant technical benefit over medicines containing the same active ingredient (*i.e.*, regular versus modified release tablets), yet it does not clearly establish the criteria required to grant such exceptions. Furthermore under the pricing system, therapeutic areas deemed to have three or fewer competitors are subject to international reference pricing based on a reference basket of 17 countries.

Finally, the recently approved Statutory Law of Health eliminated the National Pricing Commission, which includes representatives from the Ministry of Trade, Ministry of Health, and one representative of the President, and assigns pricing authority

exclusively to the Ministry of Health. PhRMA's member companies are concerned that this will result in a one-sided approach that does not adequately consider trade and market considerations as well as promotion of innovation.