

SERIE
BUSCANDO
REMEDIO
4

ACCESO A MEDICAMENTOS:
**EXPERIENCIAS CON
LICENCIAS OBLIGATORIAS
Y USO GUBERNAMENTAL**

El Caso de la Hepatitis C

Carlos M. Correa

Asesor especial en materia de comercio y propiedad intelectual del Centro del Sur, Ginebra, Suiza. Director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Economía, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires.

Germán Velásquez Arango

Asesor especial en materia de salud y desarrollo del Centro del Sur, Ginebra, Suiza.

Serie BUSCANDO REMEDIO No. 4
Acceso a medicamentos: experiencias con
licencias obligatorias y uso gubernamental. El caso
de la hepatitis C

© IFARMA

Carrera 13 No. 32-51, Torre III, Of.1115

Tels. (57-1) 3381490 • (57-1) 3231472

Bogotá D.C., Colombia

www.ifarma.org

Correo electrónico: ifarma@ifarma.org

© Carlos M. Correa

quiess@gmail.com

© Germán Velásquez Arango

velasquez@southcentre.int

Coordinación editorial: Helena Gardeazábal G.

Diseño y diagramación: Carlos Cepeda Ríos

Impresión: Xpress Estudio Gráfico y Digital S.A.S.

Primera edición

ISBN: 978-958-57014-3-4

Bogotá D.C., Colombia

Diciembre de 2018

Impreso en Colombia

Printed in Colombia



Es un instituto de investigación y de
consultoría, focalizado en los temas
relativos a los medicamentos (acceso, uso
y calidad) con una mirada internacional.
A su vez incide en las políticas públicas
de salud y en las relativas a los
medicamentos, especialmente en los
países de América Latina.

Documento elaborado para el “Congreso Inter-
nacional sobre Políticas y Estrategias para Facili-
tar el Acceso a Tratamientos para la Hepatitis C”,
8 y 9 de marzo de 2018, Bogotá, Colombia.

Organizado por el Ministerio de Salud de Colom-
bia, UNITAID, Coalition PLUS y el Centro del Sur.

Contenido

Introducción	5
1. Altos precios, bajo rendimiento de la I+D	7
Cuadro 1.	
<i>Valor terapéutico de los medicamentos introducidos en el mercado en 2007-2016</i>	9
2. Propiedad intelectual y derechos humanos	11
3. El caso de la hepatitis C, ¿hacia un cambio de paradigma?	15
4. El uso de las flexibilidades del ADPIC y la Declaración de Doha	19
4.1. <i>Antecedentes</i>	19
4.2. <i>Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC</i>	21
4.3. <i>Obstáculos para la aplicación de la Declaración de Doha</i>	22
5. Usos sin autorización del titular de la patente	25
Cuadro 2.	
<i>Licencias obligatorias/autorizaciones para uso gubernamental en países en desarrollo</i>	28
6. Licencias obligatorias/uso gubernamental en América Latina	31
Cuadro 3.	
<i>Las licencias obligatorias en la legislación latinoamericana</i>	32
6.1 <i>El caso del Ecuador</i>	33
6.2 <i>Experiencias de Colombia y Perú</i>	38
7. Experiencias de uso gubernamental	43
8. Principales conclusiones	47



Introducción

El acceso a medicamentos está fuertemente condicionado por su precio y por los mecanismos de financiamiento que pueden aplicarse en cada país. En los países en desarrollo, en ausencia de sistemas amplios de cobertura de salud, una gran parte del gasto sale del bolsillo del propio paciente, a condición, naturalmente, que su nivel de ingresos se lo permita. Esto no sucede, sin embargo, en los muchos casos en que los precios de los medicamentos son inaccesibles para vastos segmentos de la población.

Un factor determinante en la fijación del precio de los medicamentos es el grado de competencia existente en una particular clase terapéutica, la que a su vez es influenciada por la existencia o no de derechos de propiedad intelectual, como patentes de invención. La obtención de derechos de patente crea derechos exclusivos sobre un medicamento por veinte años, como mínimo, desde la fecha de la solicitud de aquella. Esto permite al titular de la patente actuar como un monopolista y fijar el precio que 'el mercado soporta'.

La restricción de la competencia generada por los derechos de propiedad intelectual afecta principalmente a pacientes de países en desarrollo, especialmente tras la adopción en 1995 –y la entrada en vigor en esos países en el año 2000– del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este acuerdo, promovido activamente por la industria farmacéutica estadounidense y europea, obligó a todos los países miembros de esa organización a conceder patentes sobre medicamentos. Consecuentemente, numerosos países que excluían –por razones de salud pública– el patentamiento de productos farmacéuticos, debieron adaptar su legislación a esa nueva normativa internacional. No hacerlo suponía exponerse a represalias comerciales legítimas mediante el mecanismo de solución de controversias de la OMC.

Este documento discute, en primer lugar, las limitaciones del actual modelo de investigación y desarrollo (I+D) y sus implicaciones para el acceso a medicamentos. Segundo, considera la tensión entre los derechos de propiedad intelectual aplicados a los medicamentos y la observancia debida por los Estados al derecho fundamental a la salud. Tercero, examina el caso del acceso a medicación para el tratamiento de la hepatitis C, ilustrativa de las barreras al acceso creadas por la propiedad intelectual y los altos precios que normalmente se asocian con su ejercicio. Cuarto, presenta los antecedentes, aspectos principales y obstáculos para la puesta en práctica de los objetivos que condujeron a la aprobación, en el año 2001, de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Tras estas secciones de carácter introductorio, y, en quinto lugar, el documento examina en tres secciones los conceptos de licencia obligatoria y uso gubernamental de patentes, las experiencias en América Latina (en particular, Ecuador, Perú y Colombia)¹ y en otros países, incluyendo el papel de la sociedad civil y los casos en que se ha autorizado un uso gubernamental no comercial con el fin de producir o importar medicamentos y mejorar el acceso a la población. Finalmente, se incluyen las principales conclusiones del documento.

1 Los autores agradecen la contribución de Francisco Rossi, Director de IFARMA, Colombia, en el análisis de los casos de Colombia y Perú.

1. Altos precios, bajo rendimiento de la I+D

Un estudio reciente en los Estados Unidos de América observó que muchos de los 71 medicamentos contra el cáncer registrados por la Food and Drug Administration (FDA) de ese país entre el 2002 y el 2014, cuestan más de US\$ 100.000 por tratamiento/año.² Otro ejemplo notable de altos precios, discutido más abajo, es el del tratamiento para la hepatitis C basado en sofosbuvir. El elevado precio de los medicamentos –posibilitado por el sistema de propiedad intelectual– es, como se observó, especialmente gravoso para los países en desarrollo. Se ha estimado que un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos.³ Sin embargo, este problema afecta crecientemente a los propios países desarrollados donde, gracias a los seguros de salud del estado (Europa) o privados (EE.UU.), los pacientes conseguían generalmente pagar la factura de medicamentos. Este ya no es más el caso, pues esos países empiezan a tener también dificultades para asegurar el abastecimiento de ciertos medicamentos, excesivamente costosos, a todos sus ciudadanos.

El argumento tradicionalmente esgrimido por la industria farmacéutica para justificar los altos precios de los medicamentos,⁴ ha sido la existencia de elevados costos directos de investigación y desarrollo (I+D), así como los incurridos en el desarrollo de productos que, al no cumplir con los estándares sanitarios de eficacia o seguridad, nunca llegan al mercado. En los últimos diez años las esti-

2 Ariadna Tibau, MD; Alberto Ocana, MD, PhD; y al.: "Oncologic Drugs Advisory Committee Recommendations and Approval of Cancer Drugs by the US Food and Drug Administration", *JAMA Oncol.* 2016;2(6):744-750. doi:10.1001/jamaoncol.2015.6479. 2016

3 OMS, *Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective*, Mars 2004 Genève, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4963f/s4963f.pdf>

4 Más recientemente, algunas empresas farmacéuticas han justificado sus altos precios por el beneficio terapéutico del producto y el costo de tratamientos alternativos.

maciones de costos de I+D de la industria han aumentado de manera dramática. Según una estimación del Tufts Center de Boston de noviembre del 2014, para el desarrollo de una nueva molécula de uso medicinal se requería una inversión de 2.500 millones de Dólares Americanos.⁵

Esta son, *estimaciones* basadas en datos de la industria farmacéutica, difíciles de verificar. Así, en un estudio realizado en 2011 por investigadores independientes, publicado por la London School of Economics calcularon un costo medio para el desarrollo de un nuevo medicamento de sólo US\$ 43.4 millones.⁶ Por su parte, la fundación sin ánimo de lucro *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) informó en 2013 el costo de I+D de los productos en que había trabajado en sus 10 años de existencia, el que ascendía a US\$ 100 - 150 millones por cada nueva entidad química.⁷

Mientras no exista transparencia sobre cuáles son los costos reales de la I+D, el problema del precio y, por lo tanto, del acceso a los medicamentos seguirá sin resolverse. Determinar si el costo de una nueva molécula es de US\$ 40-150 millones o de US\$ 2.500 millones es, evidentemente, crítico para instrumentar una política de medicamentos que asegure que las innovaciones terapéuticas lleguen a quienes las necesitan y no sólo a quienes, por recursos propios o el apoyo de sistemas de salud, pueden hacer frente a los precios, en algunos casos, exorbitantes, fijados por la industria llamada 'innovadora'.

Paradójicamente, el alegado aumento en los costos de I+D farmacéutica no se corresponde con un paralelo aumento en la eficiencia de la I+D realizada por la industria. Por el contrario, el rendimiento de la I+D ha disminuido signifi-

5 Tufts Center for the Study of Drug Development, "Cost of developing a new drug" Boston, November 2014. http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18,_2014..pdf

6 Donald W. Light y Rebecca Warburton "Demythologizing the high costs of pharmaceutical research", http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf

7 DNDi, "Research & Development for Diseases of the Poor: A 10-Year Analysis of Impact of the DNDi Model", Ginebra 2013.

cativamente en los últimos veinte años, no sólo medido por el número de nuevas entidades químicas de uso medicinal aprobadas para comercialización, sino por la utilidad terapéutica de los nuevos productos introducidos al mercado. Por ejemplo, según la calificación de *Prescrire*⁸ del aporte terapéutico de nuevos medicamentos introducidos en el mercado francés, sólo hay uno en diez años (2007-2016) calificado de ‘excelente’, 10 calificados de ‘interesantes’ en ese mismo período, y 14 que ‘aportan algo’ en el 2007, pero sólo 5 en 2016. 524 productos fueron calificados como que ‘no aportan nada de nuevo’ en los diez años analizados (ver Cuadro 1).

Cuadro 1.

Valor terapéutico de los medicamentos introducidos en el mercado en 2007-2016

AÑOS	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Excelente	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Interesante	2	0	0	1	0	1	0	2	3	1
Aporta algo	14	6	3	3	3	3	6	5	5	5
Eventualmente útil	27	25	14	22	13	14	12	15	15	9
No aporta nada nuevo	79	57	62	49	53	42	48	35	43	56
Objetados por la revista	15	23	19	19	16	15	15	19	15	16
Sin elementos suficientes para evaluación por parte de la revista	3	9	6	3	7	7	9	10	6	5
Total	141	120	104	97	92	82	90	87	87	92

Fuente: *Prescrire*, “L’année 2016 du médicament : un système qui favorise l’imitation plutôt que la recherche de réels progrès.” Paris, Tome 37 No. 400, p. 136

8 Rev. *Prescrire*, “L’année 2016 du médicament : un système qui favorise l’imitation plutôt que la recherche de réels progrès” Paris, Page 136 Tome 37 No. 400

Dada la importancia del mercado farmacéutico francés, es de suponer que la gran mayoría de los medicamentos que salieron al mercado en el mundo entre el 2007 y el 2016 fueron los mismos introducidos en el mercado francés. En otras palabras, las limitaciones en la innovación de nuevos productos farmacéuticos constatada en Francia es un buen indicador de la situación mundial.

Opacidad de los costos de I+D, decreciente productividad de las actividades de I+D de la industria 'innovadora' y altos precios, son tres aspectos que caracterizan el actual modelo de I+D. Ello ha llevado a una vasta reflexión académica y diversas iniciativas de la sociedad civil y grupos de expertos⁹ que apuntan a un cambio en el modelo de I+D que permita generar más innovación genuinamente útil desde el punto de la salud pública, que culmine en productos accesibles a quienes los necesitan, especialmente los segmentos de la sociedad de menos recursos. Esas iniciativas han incluido, en particular, el establecimiento de sistemas de premios, contratos anticipados de compra y la negociación en el ámbito de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de un instrumento vinculante sobre I+D relacionado con medicamentos¹⁰.

9 Ver Velásquez, A. "El acceso a tratamiento para el virus de la Hepatitis C: un problema mundial", SC RP No. 77, Ginebra p.4. 180 propuestas fueron presentadas al UN SG High level panel, 46 de las cuales eran propuestas para una modificación de fondo del actual modelo de I+D. Disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/05/RP77_Access-to-Hepatitis-C-Treatment-A-Global-Problem_EN-2.pdf

10 OMS, Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, CEWG, 2012, http://www.who.int/phi/cewg_report/en/

2. Propiedad intelectual y derechos humanos

La discusión de un nuevo modelo de I+D ha encontrado la esperable resistencia de países desarrollados y de la industria que se beneficia del actual modelo basado en el esquema: **I+D (privada y pública) - patente (monopolio)¹¹ - precio alto - elevada rentabilidad - acceso restringido.**

La aplicación del modelo actual de I+D conduce, como lo examinó el Panel de Alto Nivel convocado a fines del 2015 por el Secretario General de Naciones Unidas,¹² a incoherencias entre el sistema de propiedad intelectual y la realización del derecho humano a la salud. Los términos de referencia que fueron fijados para el grupo de expertos solicitaban estudiar “La incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre los derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública”.¹³ Entre las principales recomendaciones del Informe¹⁴ del panel se destacan las siguientes:

- Hacer uso del espacio disponible en el artículo 27 de los ADPIC para aplicar definiciones rigurosas de invención y patentabilidad.

11 En algunos países se suma a la protección por patentes la conferida por el régimen de exclusividad de datos de prueba. Ver, p. ej. Cortés M. et al. “Impacto de diez años de protección de datos para medicamentos en Colombia”, IFARMA, Serie Buscando Remedio no. 2. Bogotá, 2014. http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:serie-buscando-remedio-qimpacto-de-10-anos-de-proteccion-de-datos-en-medicamentos-en-colombiaq&catid=22:buscando-remedio

12 The United Nations Secretary-General Ban Ki-moon has convened a High-Level Panel on Access to Medicines, 2016, <http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>

13 En menos de tres meses se recibieron más de 180 propuestas de países, instituciones, agencias de Naciones Unidas, ONG, universidades, industria farmacéutica, individuos.

14 The United Nations Secretary-General High-Level Panel on Access to Medicines, 2016, <http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>

- Adoptar e implementar legislaciones que faciliten licencias obligatorias –LO–
- Revisar la decisión en el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante ‘Declaración de Doha’).¹⁵
- Abstenerse (gobiernos y el sector privado) de amenazas que socavan el derecho a utilizar las flexibilidades del ADPIC.
- Iniciar un proceso (conducido por el Secretario General de Naciones Unidas) para que los gobiernos negocien una convención obligatoria para la I+D en el área farmacéutica.

El citado informe sugiere si bien es necesario un cambio en el modelo actual de I+D, hay medidas inmediatas que los gobiernos pueden adoptar con el fin de mitigar el efecto de la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos, en el marco del ya citado Acuerdo sobre los ADPIC, de manera de cumplir con sus obligaciones en materia de derechos humanos y alcanzar los objetivos de desarrollo sustentable fijados para el año 2030.¹⁶ Se trata, en particular, del uso de las llamadas ‘flexibilidades’ existentes en dicho Acuerdo que fueron confirmadas en el año 2001 por la Declaración que se examina más abajo.

Significativamente, el Consejo de Derechos Humanos (HRC) de las Naciones Unidas consideró, en sus deliberaciones en 2015-2016, que las barreras al acceso a medicamentos pueden ser consideradas como una violación de los derechos

¹⁵ Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, WT/MIN/(01)/DEC/2, disponible en https://www.wto.org/spanish/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

¹⁶ UN SG High level panel on Access to medicines, op. Cit. p.12

humanos.¹⁷ El Consejo aprobó en 2016 una resolución que reafirma que el acceso a los medicamentos es un elemento fundamental para el pleno ejercicio del derecho a la salud.¹⁸

La resolución 32/L.23 titulada “El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” fue presentada por Brasil, China, Egipto, Haití, India, Indonesia, Paraguay, Perú, Senegal, Sri Lanka, Sudáfrica y Tailandia. La resolución contó con el apoyo de 72 copatrocinadores.

Muchas resoluciones han sido aprobadas en los últimos 15 años en el contexto de la OMS. El debate allí estaba fundamentalmente entre la salud y el comercio. ¿Qué está primero la salud o el comercio? ¿Cuáles eran las posibles contradicciones y cuáles eran los mecanismos para proteger la salud de los posibles efectos negativos de las nuevas normas que rigen el comercio internacional? En varias ocasiones los países en desarrollo intentaron introducir en dichas resoluciones, y aprobar por consenso, una referencia a los derechos humanos como fundamento para asegurar el acceso a medicamentos. Desafortunadamente todas las tentativas se frustraron por oposición de algunos países desarrollados, particularmente EE.UU.¹⁹

La importancia de la citada resolución 32/L.23 radica, principalmente, en que el HRC confirmó la primacía de los derechos humanos, como el derecho a la salud, sobre los derechos de propiedad intelectual y los derivados otros acuerdos de inversión o comercio. “Igualmente importante es que en la resolución se

17 HRC Resolution 32/L.23 on “Access to medicines in the context of the right of every one to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”, Geneva, 2016

18 Viviana Muñoz-Téllez y Adriano José Timossi, “Human Rights Council adopts historic resolutions on access to medicines”, SC Bulletin, N. 92, August 2016.

19 Durante las negociaciones de la Estrategia mundial sobre la propiedad intelectual, la innovación y la salud pública en la OMS 2006-2008 algunos países desarrollados y principalmente los EE.UU. se negaron a que la expresión ‘derechos humanos’ apareciera en el texto de la Estrategia.

reafirma la capacidad de los países de aprovechar las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para promover el acceso a los medicamentos, al reconocer que las patentes pueden ser usadas para fijar precios altos para los medicamentos.”²⁰

En la resolución se reafirma la importancia del acceso a medicamentos para todos como uno de los derechos humanos fundamentales y se recalca que la mejoría de ese acceso podría salvar millones de vidas cada año. La resolución se refiere también a la Declaración de Doha, la que –como se analiza más abajo– confirma que dicho Acuerdo no impide ni debe impedir que los miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública.

La aprobación por consenso de la resolución coincidió con las celebraciones del 30º Aniversario de la Declaración sobre el Derecho al Desarrollo en la que se reconocen tanto el derecho a la salud como el acceso a los medicamentos y la salud pública como elementos fundamentales para el ejercicio del derecho al desarrollo.²¹

²⁰ *Idem.*

²¹ *Idem.*

3. El caso de la hepatitis C, ¿hacia un cambio de paradigma?

Un caso paradigmático de la incoherencia entre el ejercicio de derechos de propiedad intelectual y la realización del derecho fundamental a la salud es el que concierne el tratamiento contra el virus de la hepatitis C (HCV).

Hasta finales del 2013 el tratamiento estándar para la hepatitis C consistía en inyecciones de interferón pegilado durante 24 a 48 semanas acompañado de tabletas de rivabirin 2 veces al día. Este tratamiento era costoso, tóxico, mal tolerado, complicado de administrar y con índices de curación de menos del 50%.²²

A finales del 2013 se introdujo en el mercado un nuevo tipo de tratamiento basado en antivirales de acción directa (DAAs). Con ocho a doce semanas de tratamiento estas medicinas pueden curar más del 90 % de los pacientes con infección crónica de HCV.

Los nuevos tratamientos basados en DAAs fueron introducidos por las firmas Gilead Sciences y Bristol Meyer Squibb (BMS). Gilead ha patentado o solicitado patentes para sofosbuvir, ledipasvir y el velpatasvir.²³ BMS ha patentado o solicitado patentes para daclatasvir.²⁴ Como el tratamiento en muchos casos debe incluir el sofosbuvir y el daclatasvir, existe una doble barrera generada por patentes pertenecientes a firmas distintas. Otras firmas transnacionales como Abbvie y Janssen han puesto en el mercado otros DAAs, en tanto nuevos pro-

22 Manns MP, Wedemeyer H, Cornberg M. Treating viral hepatitis C: efficacy, side effects, and complications. *Gut* 2006;55(9):1350-9

23 Gilead Sciences, 2016 <http://investors.gilead.com/phoenix.zhtml?c=69964&p=irol-irhome>

24 MSF briefing, https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/HepC/Docs/HepC_brief_OvercomingbarriersToAccess_ENG_2015.pdf

ductos se encuentran en el 'pipeline' de éstas y otras firmas. Gilead Sciences introdujo sofosbuvir al precio exorbitante de US\$84.000 dólares por un tratamiento de doce semanas, en EE.UU.

Según la OMS²⁵ en el 2015 (dos años después de la aparición de los primeros tratamientos), de los 130 a 150²⁶ millones que se estima viven con Hepatitis C en el mundo solo 275.000 personas recibieron el nuevo tratamiento de DAAs, de los cuales más de 170.000 personas son pacientes en Egipto, el país con más alta incidencia de hepatitis C. Esto fue posible gracias a la dramática caída del costo del tratamiento a US\$ 153 por 3 meses (producto de la empresa egipcia PHARCO). La explicación de esta situación es simple: Gilead no pudo obtener patente sobre sofosbuvir en Egipto, debido a la aplicación rigurosa de los criterios de patentabilidad por la oficina de patentes de ese país.²⁷

Académicos ingleses²⁸ determinaron que el costo de producción para el tratamiento de doce semanas con sofosbuvir es de US\$ 62 (incluyendo un margen de beneficio del 50%), pero Gilead Sciences ha conseguido negociar con varios gobiernos precios –con grandes diferencias de un país a otro- completamente desvinculados de los probables costos de I+D y producción: €50.426 euros en Alemania, €41.680 euros en Francia²⁹, €13.000 euros en España, €6.000 euros en Brasil, €3.465 euros en Australia.³⁰

25 WHO Fact Sheet <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>, 2016 <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>

26 Cifra recientemente revisada por la OMS que ahora habla de 70 millones en el mundo.

27 La firma Gilead ofreció a Egipto un precio de US\$ 900 por tratamiento de 12 semanas, oferta que no fue utilizada ya que la patente no fue conseguida y la firma local ofreció un precio significativamente mejor.

28 Gotham D, Barber M, Fortunak J, Pozniak A, Hill A. Abstract number A-792-0516-01639, presented at AIDS2016, Durban.

29 El 17 de marzo del 2017 el Gobierno francés anunció una nueva reducción a €28.700 euros por el tratamiento de 12 semanas, precio que sigue siendo más del doble de lo que paga España. "Soins: le prix des médicaments contre l'hépatite C va baisser". <http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/soins-le-prix-des-medicaments-contre-l-hepatite-c-va-baisser-31-03-2017-6812619.php>

30 Precio del tratamiento de 12 semanas.

¿Por qué €41.000 euros en Francia y €13.000 euros en España? Ello parece depender de la capacidad de negociación de cada país, atento a que la estrategia comercial de Gilead en su nuevo modelo de negocios es la maximización de los beneficios sin ninguna relación con los costos de la I+D. La búsqueda del precio más alto que los gobiernos acepten pagar (así al final caigan en cuenta que el acceso universal no será posible a los precios que fueron negociados, como es el caso de Francia o España).

Este caso presenta tres interesantes elementos que marcan un cambio en el debate sobre el acceso a medicamentos. Primero, se trata de medicamentos que curan, a diferencia de la gran mayoría de los medicamentos puestos en el mercado en los últimos 20 años que permiten controlar una enfermedad como crónica, sin curarla. Segundo, se fijaron precios inaccesibles tanto para los países desarrollados como en desarrollo. Se trata ahora de un problema mundial. Tercero, la industria farmacéutica desvincula el costo de I+D del precio y argumenta que éste debe estar en relación con la capacidad de pago del país³¹ o al 'valor' del medicamento comparado con un posible costo de un trasplante de hígado. Con este enfoque, es aparente que la industria farmacéutica tiene como primer objetivo remunerar al máximo sus accionistas antes que ser un instrumento para servir a la salud pública. También ha logrado lo que académicos y organizaciones de la sociedad civil reclamaban hace varios años: desvincular ('de-link') el coste de la I+D del precio final del producto. Sin embargo, como lo expresó Ruth Dreifuss (expresidenta de Suiza) en el Graduate Institute³² en Ginebra, el 23 de febrero del 2017, se trata de una 'malefic de-linkage' (desvinculación maléfica) pues el costo de I+D y de producción ya no tiene nada que ver con el precio final del medicamento.

31 Cfr. Pratap Chatterjee, Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C <http://www.corpwatch.org/article.php?id=15964>

32 Seminario sobre el Panel de alto nivel sobre el acceso a medicamentos.



4. El uso de las flexibilidades del ADPIC y la Declaración de Doha

Como se ha mencionado, en la medida en que no se instale un nuevo modelo de I+D que promueva, simultáneamente, la innovación y el acceso a nuevos medicamentos, los gobiernos deben reposar en las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para favorecer tal acceso. La Declaración de Doha –adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC– jugó un papel clave en la confirmación de esas flexibilidades.

4.1. Antecedentes

En 1996, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA 49.14 con respecto de la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos en la que solicitaba a la Organización Mundial de la Salud (OMS) “informar sobre el efecto que tenga el trabajo de la OMC sobre las políticas nacionales de medicamentos y medicamentos esenciales y hacer recomendaciones en lo relativo a la colaboración entre la OMC y la OMS, según convenga”. Con esta resolución, se encomendó a la OMS examinar la nueva arquitectura del sistema multilateral de comercio instaurado por el sistema de la OMC en relación con la salud pública.

En cumplimiento de este mandato, en 1998, el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS publicó una monografía bajo el título de Globalización y acceso a los medicamentos - Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC.³³ Esta guía fue realizada con el objetivo de informar a

³³ Véase Velásquez, Germán & Boulet, Pascale, Globalización y acceso a los medicamentos: Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC, Serie: «Economía de la salud y medicamentos, Serie del DAP Núm. 7, WHO/ «DAP/98.9, noviembre de 2007, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

los profesionales responsables de políticas de salud que carecen de formación jurídica específica, del efecto que podría tener el Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública y las políticas farmacéuticas. Aunque los autores hacían notar que el Acuerdo sobre los ADPIC imponía normas derivadas históricamente de los países industrializados, afirmaban también que el Acuerdo proporcionaba una discreción considerable para proteger la salud pública, hoy generalmente conocida como ‘las flexibilidades’ del Acuerdo sobre los ADPIC. El Acuerdo, en efecto, otorga a los países la posibilidad de implementar medidas como la concesión de licencias obligatorias, admitir importaciones paralelas, contemplar excepciones a los derechos de patente, así como aplicar una rigurosa definición de los criterios de patentabilidad. Estas flexibilidades pueden utilizarse con miras a establecer un equilibrio entre los derechos de patente y las necesidades de la salud pública.³⁴

Sin embargo, en la práctica, las empresas farmacéuticas multinacionales y los gobiernos de algunos países desarrollados cuestionaron, tanto en el plano jurídico como en el político, el derecho de los países en desarrollo a hacer uso de las referidas flexibilidades.

En 1998, una demanda judicial de 39 compañías farmacéuticas contra el Gobierno sudafricano para impugnar el uso de flexibilidades (importaciones paralelas, licencias obligatorias) previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC³⁵ en línea con una correcta interpretación de este Acuerdo y las recomendaciones de la OMS, provocó protestas públicas masivas. Tras una intensa campaña internacional en apoyo al Gobierno sudafricano, la industria farmacéutica se vio obligada

34 En 1999, la 52a Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA 52.38 relativa también a la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos, en la que instaba a los países miembros a “garantizar que los intereses de la salud pública sean una prioridad en las políticas farmacéuticas y de salud”

35 En 1997, Sudáfrica introdujo varias enmiendas a su “Ley de control de medicamentos y sustancias relacionadas” (Medicines and Related Substances Control Act) con miras, entre otros objetivos, a autorizar las ‘importaciones paralelas’ (es decir, importaciones sin autorización del titular de una patente) de productos farmacéuticos.

a retirar la demanda. Como consecuencia de este episodio, el Grupo Africano propuso y obtuvo el consenso necesario para debatir el tema de la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en sesiones especiales del Consejo de los ADPIC de la OMC. Esos debates mostraron la necesidad de confirmar la legitimidad de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, y condujeron finalmente a la adopción de la Declaración de Doha.

4.2. Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

La Declaración reconoció las preocupaciones existentes con respecto al efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos (párrafo 3), lo que representó uno de los mayores logros políticos para los países en desarrollo en esta área.

Asimismo, el párrafo 4 de la Declaración provee una regla de interpretación para juzgar si medidas necesarias para proteger la salud pública violan las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Declara que este Acuerdo “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.

La Declaración reafirmó el derecho de los miembros de la OMC a utilizar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. En el párrafo 5, confirma que sus disposiciones deben ser interpretadas a la luz de su objeto y fin tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios (artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC). En el mismo párrafo, la Declaración señala algunas de las flexibilidades dispuestas en el Acuerdo para la salud pública y menciona, en particular, el derecho de los Miembros de conceder licencias obligatorias y de determinar las razones por las cuales serán concedidas. Estas puede incluir

la falta de o insuficiente explotación de una patente, prácticas anti-competitivas, precios excesivos y, más en general, el interés público.

También reconoce la Declaración el derecho de determinar qué constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, partiendo de la base de que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/ SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden crear esas situaciones. Este es un elemento crucial de la Declaración pues, como se discute más abajo, los Miembros de la OMC pueden conceder una licencia obligatoria/uso gubernamental sin la obligación de negociar previamente una licencia voluntaria con el titular de la patente (artículo 31, inciso b, Acuerdo sobre los ADPIC). Esas medidas pueden seguir siendo aplicadas mientras la situación de emergencia nacional o de extrema urgencia persista.³⁶

Además, la Declaración confirma que los miembros tienen la libertad de aplicar el principio de agotamiento internacional de los derechos para permitir la importación paralela de un producto protegido por derechos de propiedad intelectual legítimamente comercializado en cualquier otro país.

4.3. Obstáculos para la aplicación de la Declaración de Doha

Diez y seis años después de la adopción de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, la Declaración sigue siendo un logro histórico en lo que respecta a la clarificación de la relación entre la propiedad intelectual y la salud pública. No obstante, diversos países en desarrollo han enfrentado obstáculos para aplicarlas.

³⁶ Carlos M. Correa, Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Organización Mundial de la Salud, junio de 2002, p. 2, disponible (en inglés) en: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf

Uno de los mayores escollos que se han observado, tras 16 años de la adopción de esa Declaración, es la falta de adecuación de las legislaciones nacionales. El uso de las flexibilidades requiere, en muchos casos, que las legislaciones nacionales sean enmendadas. La falta de una legislación nacional apropiada para una ejecución plena de dichas flexibilidades sigue siendo una de las mayores dificultades para algunos países en desarrollo. En el ámbito internacional hace falta mejorar la asistencia jurídica y técnica que se ofrece a esos países con respecto a la propiedad intelectual y la salud pública. En los 16 años posteriores a la Declaración de Doha, la asistencia técnica ha sido insuficiente o inapropiada.

Si bien desde que fue adoptada la Declaración de Doha el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC ha sido impugnado en sólo dos ocasiones ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, en ninguno de esos casos se llegó a la constitución de un panel y la emisión de un informe constatando una violación del Acuerdo. Esta situación es, quizás, por sí sola una prueba de la importancia que ha tenido para los países en desarrollo la legitimación de dichas flexibilidades por la Declaración de Doha.



5. Usos sin autorización del titular de la patente

La posibilidad de autorizar el uso de una patente sin el consentimiento de su titular es una de las principales flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC confirmada, como se ha visto, por la Declaración de Doha- y un elemento crucial en una ley de patentes que tenga en cuenta las necesidades de la salud pública. Estas autorizaciones pueden servir para mitigar los derechos monopólicos conferidos por una patente y, por lo tanto, promover la competencia sin negar el derecho del titular de la patente para continuar con la explotación de la invención (mediante la importación o la producción local) ni a recibir una remuneración por el uso de la invención patentada.

Dos tipos de autorizaciones pueden distinguirse según quién sea su beneficiario. Por un lado, las 'licencias obligatorias' o 'licencias no voluntarias' que las otorga el Estado (por vía administrativa o judicial) en favor de una persona natural o jurídica que cumpla con los requisitos de procedimiento y de fondo que prevea la legislación nacional aplicable. El beneficiario es una persona distinta del Estado mismo. Por otro lado, la 'autorización de uso gubernamental' puede ser dictada por el Estado para el uso, por éste mismo, de una invención patentada. En este caso, a diferencia de la licencia obligatoria, el beneficiario directo no es una tercera parte, si bien pueden intervenir contratistas del Estado.

Los países miembros de la OMC pueden establecer licencias obligatorias por diversos motivos, así como disponer el uso gubernamental con fines no-comerciales, de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Este artículo 31 no limita las *razones* por las cuales se pueden conceder licencias obligatorias o decidir un uso gubernamental no-comercial. Deja, en tal sentido, amplio margen de maniobra a los países para legislar y decidir sobre la materia.

Esa disposición sólo establece las *condiciones* bajo las cuales esas autorizaciones pueden emitirse, tal como dictado caso por caso, la negociación previa con el titular de la patente (en algunos casos), el pago de una remuneración adecuada y la no-exclusividad de las licencias concedidas.

En la mayoría de los países, incluidos los países desarrollados, está prevista por la legislación alguna forma de licencia obligatoria o uso gubernamental.³⁷ Estos instrumentos se han utilizado ampliamente, por ejemplo, en los EE.UU. con el fin de corregir prácticas anticompetitivas y como parte del derecho preeminente del gobierno para explotar cualquier invención patentada³⁸. En ese país, las licencias obligatorias pueden ser articuladas por la administración o por los tribunales judiciales, mediante el expediente de autorizar a una parte en infracción de una patente a continuar con el uso de la invención por razones de ‘equidad’ contra el pago de una regalía.³⁹ También se han concedido licencias obligatorias sobre patentes en Italia y, más recientemente, en Alemania, específicamente en relación con productos farmacéuticos. En el último país citado, por ejemplo, el tribunal de apelación confirmó en julio de 2017 una licencia obligatoria concedida por un tribunal inferior por razones de ‘interés público’ en relación con un medicamento antiretroviral.⁴⁰

37 De acuerdo con un estudio de la OMPI, las legislaciones de al menos 84 países contienen disposiciones para el uso de patentes sin autorización del titular. Ver WIPO Secretariat Report on Compulsory Licensing: SCP/21/4 REV., Nov. 3, 2014.

38 Ver, JH Reichman, ‘Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Law and Practice of the United States’ (UNCTAD-ICTSD, 2006).

39 Ver Suprema Corte de los EE.UU. en *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006) y las decisiones dictadas al amparo de la doctrina de este caso, p. ej. en Sue Ann Mota, ‘eBay v. MercExchange: Traditional Four-Factor Test for Injunctive Relief Applies to Patent Cases, According to the Supreme Court’, *Akron Law Review*: Vol. 40 : Iss. 3 , Article 4, disponible en <http://ideaexchange.uakron.edu/akronlawreview/vol40/iss3/4/>; Ryan T. Holte & Christopher B. Seaman, PATENT INJUNCTIONS ON APPEAL: AN EMPIRICAL STUDY OF THE FEDERAL CIRCUIT’S APPLICATION OF EBAY, *WASHINGTON LAW REVIEW*, Vol. 92:145, 2017, disponible en <https://digital.law.washington.edu/dspace-law/bitstream/handle/1773.1/1669/92WLR0145.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

40 Ver <http://ipkitten.blogspot.co.za/2017/07/bgh-grants-compulsory-license-in.html>.

Algunos países en desarrollo han comenzado a hacer un uso más eficaz⁴¹ de las licencias obligatorias/uso gubernamental (ver Cuadro 2, página siguiente), a pesar de los obstáculos y presiones (de gobiernos y de la industria farmacéutica multinacional) que han debido enfrentar. Por ejemplo, en 1997, EE.UU. amenazó con imponer sanciones a las exportaciones tailandesas si Tailandia no abandonaba su plan para utilizar licencias obligatorias. Como se ha mencionado, 39 fabricantes farmacéuticos presentaron en 1998 una demanda contra la legislación de Sudáfrica sobre las importaciones paralelas, en la que se cuestionaba también la legitimidad de las licencias obligatorias⁴². El caso más reciente de Colombia referido al imatinib (examinado más abajo) señala que veinte años después persisten los mismos obstáculos.

Si bien la mayoría de las licencias obligatorias/uso gubernamental se han referido a medicamentos para el VIH/SIDA, la Declaración de Doha confirmó que esas medidas pueden ser adoptadas sin estar limitadas a dolencias particulares, como el VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo. Así, en 2008 Tailandia autorizó el uso gubernamental para cuatro medicamentos anticancerígenos. El mismo país había ya concedido en 2007 una licencia obligatoria respecto de un medicamento de uso cardíaco (clopidogrel). La India otorgó una licencia obligatoria en relación con un medicamento para el cáncer de hígado ('sorafenib') en 2012. Se trata de ejemplos contundentes (aunque escasos) del uso posible de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Algunos tratados de libre comercio restringen la libertad de los miembros de la OMC para determinar los motivos de concesión de licencias obligatorias, con-

41 Ver por ejemplo, C Oh, 'Compulsory licences: Recent experiences in developing countries', 1 Intl Jof Intellectual Property Management 1 no. 1-2 (2006): pp. 22-36.

42 J-F Morin, 'Tripping Up: TRIPS Debates, IP and Health in Bilateral Agreements', International Journal of Intellectual Property Management 1, no. 1-2 (3 de octubre de 2006): pp. 37-53; JC Nowobike, 'Pharmaceutical corporations and access to drugs in developing countries: The way forward', Sur—Intl Journal on Human Rights 3, no. 4 (2006): pp. 126-143, disponible en http://www.surjournal.org/eng/conteudos/artigos4/ing/artigo_nwobike.htm.

Cuadro 2.
Licencias obligatorias/autorizaciones para uso gubernamental en países en desarrollo

Zimbabwe, mayo de 2002, licencia obligatoria para producir siete versiones genéricas de medicamentos antiretrovirales (ARV)
Malasia, noviembre de 2003, licencia obligatoria para importar ARV de la India durante 2 años a partir del 1 de noviembre de 2003
Mozambique, abril de 2004, licencia obligatoria para la fabricación local de ARV
Zambia, septiembre de 2004, licencia obligatoria para la fabricación local de ARV
Indonesia, octubre de 2004, licencia obligatoria para ARV
Eritrea, junio de 2005, licencia obligatoria para importar ARV genéricos
Ghana, octubre de 2005, uso gubernamental para importar ARV genéricos
Tailandia, noviembre de 2006, autorización gubernamental para la producción local de efavirenz y la importación del mismo medicamento de la India
Tailandia, noviembre de 2006, autorización gubernamental para el medicamento cardiovascular Plavix (clopidogrel)
Tailandia, enero de 2007, autorización gubernamental para el ARV Kaletra (lopinavir+ritonavir)
Brasil, mayo de 2007, autorización gubernamental para la importación de efavirenz genérico de la India
Ecuador, 10 licencias obligatorias entre 2013 y 2014
India, 2012, licencia por falta de explotación de 'sorafenib' (anti-cáncer de hígado)
Malasia 2017, uso gubernamental de sofosbuvir.

Fuente: Basado en Carlos M. Correa, *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*, Centro del Sur, Ginebra, 2011.

trariamente a lo confirmado por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Así, en el caso de los acuerdos de libre comercio de Estados Unidos con Jordania, Australia y Singapur, dichas causas se limitan a los casos de prácticas contrarias a la competencia, el uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Esta limitación, sin embargo, no aparece en otros tratados de libre comercio suscritos con los países en desarrollo (incluidos los de América Latina) después de la adopción de la referida Declaración de Doha. Sin embargo, algunas disposiciones de los acuerdos

de libre comercio, a saber, la exclusividad de datos y el vínculo patente-registro⁴³, pueden limitar, en la práctica, el uso de invenciones patentadas bajo licencias obligatorias y para fines gubernamentales no comerciales⁴⁴.

Finalmente, es de notar que aunque desde una perspectiva de la salud pública es necesario que la legislación nacional prevea un sistema de licencias obligatorias y uso gubernamental, estos instrumentos no resuelven por sí solos los problemas que pueden surgir de la concesión de patentes en relación con medicamentos, especialmente si se aplican estándares de examen laxos o inapropiados, que permiten la obtención de patentes cuando no se han observado rigurosamente los requisitos de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial. Es capital, por lo tanto, asegurar que para el procedimiento de examen y concesión de patentes se definan con rigor los criterios de patentabilidad, como lo hace un número creciente de países (Argentina, India, Egipto, Ecuador, Indonesia) y lo ha reclamado recientemente el Parlamento Europeo.⁴⁵

43 Los acuerdos de libre comercio negociados por los Estados Unidos requieren una vinculación entre el registro de medicamentos y la protección de las patentes –no contemplado en el Acuerdo sobre los ADPIC-. Como resultado de esta vinculación, la autoridad nacional de salud puede ser obligada a denegar la aprobación de comercialización de una versión genérica de un producto si una patente sobre el mismo se encuentra en vigor, a menos que cuente con el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente. Además, dicha autoridad deberá informar al titular de la patente sobre las solicitudes de aprobación de productos genéricos. Véase, por ejemplo JR Sanjuan, 'Patent-Registration Linkage', (Discussion Paper No. 2, Consumer Project on Technology, 3 April 2006), disponible en <http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo2Linkage.pdf>.

44 Ver C. M. Correa, 'Bilateralism in Intellectual Property: Defeating the WTO System for Access to Medicines', *Case Western Reserve J of Intl L* 36, no. 1 (Invierno, 2004).

45 European Parliament resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)) , para. 48. '.... emphasises that the European Patent Office (EPO) and the Member States should only grant patents on medicinal products that strictly fulfil the patentability requirements of novelty, inventive step and industrial applicability, as enshrined in the European Patent Convention'.



6. Licencias obligatorias/uso gubernamental en América Latina

Las legislaciones de los países latinoamericanos prevén diferentes fundamentaciones para la concesión de licencias obligatorias (ver el Cuadro 3, página siguiente).

En varios países de América Latina, la falta de explotación de una patente puede constituir un motivo válido para la concesión de una licencia obligatoria, pero la importación de los productos protegidos se considera como explotación. Sólo Brasil ha previsto expresamente la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos de falta de uso industrial local de la patente (artículo 68 del Código de Propiedad Industrial)⁴⁶.

Argentina y República Dominicana permiten explícitamente la concesión de licencias obligatorias en casos de 'negativa a tratar', es decir, cuando el titular de la patente rechaza conceder una licencia voluntaria que haya sido solicitada conforme a términos comerciales razonables⁴⁷.

Con excepción de Ecuador, cuyo caso se examina más abajo, Brasil es el único

46 EE.UU. solicitó la constitución de un panel contra Brasil en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC en relación con esta disposición, argumentando que era incompatible con el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. La denuncia fue, sin embargo, retirada por el gobierno de Estados Unidos antes de la creación del panel, al alcanzar un acuerdo con el gobierno de Brasil según el cual, antes de la concesión de una licencia obligatoria, este último informará las causas alegadas. Ver, *Brazil – Measures Affecting Patent Protection, Request for the Establishment of a Panel by the United States*, (WTO, WT/DS199/3, 9 January 2001)

47 Ver, C. Correa, 'Refusal to deal and access to an essential facility: balancing private and public interests in intellectual property law', in *Mélanges Victor Nabhan*, edited by Y Blais (Série Les cahiers de Propriété Intellectuelle, 2004).

Cuadro 3.

*Las licencias obligatorias en la legislación latinoamericana**

Motivos de la emisión de una licencia obligatoria	Países
Falta de explotación	Comunidad Andina, Argentina, Brasil,
	República Dominicana, Honduras, México
Interés público	Comunidad Andina, Brasil,
	República Dominicana, Honduras, México
Emergencia nacional	Comunidad Andina, Argentina, Brasil,
	República Dominicana, Honduras, México
Corregir las prácticas contrarias a la competencia, competencia desleal	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana
Condiciones razonables	República Dominicana, Honduras
Si no se producen localmente	Brasil
Patentes dependientes	Comunidad Andina, Argentina, Brasil,
	República Dominicana, Honduras
La negativa a tratar	Argentina, República Dominicana
Ninguna disposición sobre licencias obligatorias	Panamá

Fuente: Elaborado con base en Oliveira et al., 'Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced industrial property legislation that favors public health policy?' Bull World Health Organ. 2004 Nov; 82(11): 815-821.

* European Parliament resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)) , para. 48. '.... emphasises that the European Patent Office (EPO) and the Member States should only grant patents on medicinal products that strictly fulfil the patentability requirements of novelty, inventive step and industrial applicability, as enshrined in the European Patent Convention'.

país latinoamericano que otorgó una licencia obligatoria (en mayo 2007), después de un acuerdo fallido con el titular de la patente para reducir el precio de un antirretroviral (efavirenz). También había anunciado el posible uso de dichas licencias en 2001, pero sin llegar a otorgarlas, ya que los precios de los medicamentos patentados a los que apuntaba se redujeron considerablemente como consecuencia de la amenaza del gobierno.⁴⁸

Es de notar que ningún país de América Latina ha introducido modificaciones en su legislación con el fin de aplicar la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (incorporada en enero de 2017 al Acuerdo sobre los ADPIC como nuevo artículo 31bis), que establece exenciones para el suministro de productos farmacéuticos a países que no posean o tengan insuficiente capacidad de fabricación de productos farmacéuticos. Sin embargo, diversos países de América Latina ratificaron la enmienda referida.

6.1 El caso del Ecuador

Del 2013 al 2017 el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) tramitó 33 solicitudes de licencias obligatorias⁴⁹, algunas de las cuales han sido negadas, otras han sido desistidas y diez han sido emitidas en relación con medicamentos.

Las tres primeras licencias se emitieron para los antirretrovirales: Ritonavir y Lamivudina + Abacavir, medicamentos que el Ministerio de Salud Pública provee gratuitamente para el tratamiento de pacientes de VIH/SIDA.⁵⁰

48 Ver, 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights' (Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, World Health Organization, 2006), p. 135, disponible en <http://www.who.int>.

49 Arsenal terapéutico, 2015, Quito Ecuador, <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/06/06/las-10-licencias-obligatorias-en-el-pais-bajarian-el-costo-de-medicinas-hasta-el-90/>

50 Ketty Véliz, (IEPI), "Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador", IEPI, Ecuador 2014, <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>

Además de las licencias emitidas para medicamentos antirretrovirales, se emitieron licencias para Etoricoxib (Arcoxia) antiinflamatorio; Micofenolato Sódico (Myfortic) utilizado en el tratamiento de recepción de trasplantes; Sunitinib, anticancerígeno utilizado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) y tumores del estroma gastrointestinal (GIST), y, finalmente, Certolizumab, utilizado para contrarrestar la artritis reumatoide.⁵¹

Según Hernán Núñez Rocha, ex-presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad intelectual (IEPI), “con la política de licencias obligatorias se puede llegar a reducir precios entre el 30% y hasta el 90%”.⁵²

El marco legal de las licencias obligatorias del Ecuador está integrado por:

- **Constitución de la República, artículo 3.1:** “es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos, como la salud;”
- **Decisión Andina 486, artículo 65:** “Previa la declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la LO, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licen-

⁵¹ *Idem.*

⁵² Arsenal terapéutico, 2015, Quito Ecuador, <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/06/06/las-10-licencias-obligatorias-en-el-pais-bajarian-el-coste-de-medicinas-hasta-el-90/>

cia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”.⁵³

- **Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador de 1998, artículo. 154:** exige la Declaratoria del Presidente de la República del Interés Público para conceder una licencia obligatoria.
- **Decreto Ejecutivo 118 en Octubre del 2009, artículo 1:** “Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades”.⁵⁴
- **Resolución 10-4-P-IEPI – 2010:** reglamenta los procedimientos para la concesión de una licencia obligatoria, incluyendo los siguientes pasos:
 - Solicitud de Interesado (formulario).
 - Revisión de la solicitud.
 - Pruebas de que se ha intentado una licencia voluntaria con el titular y no se ha logrado.
 - Notificación al titular de la patente.
 - Consulta a la Autoridad Sanitaria (MSP), a fin de indicar si la sustancia solicitada es considerada de ‘interés público’ y si es un medicamento utilizado en el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana.

⁵³ Decisión Andina 486, Art. 65 del año 2000, <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>

⁵⁴ Ycaza Mantilla, A. “LICENCIAS OBLIGATORIAS, EN ECUADOR, PPT presentado en La Habana, Cuba, 2017.

- Determinar el monto de las regalías y la duración de la licencia obligatoria.
- Resolución concediendo o negando.

Según Ycaza Mantilla los resultados de las licencias obligatorias otorgadas en el Ecuador pueden resumirse en:

- Generación de competencia con medicamentos genéricos
- Mejoras en el sistema de compras públicas
- Reducción de precios de medicamentos para las subastas inversas.⁵⁵

En una conferencia de prensa en julio de 2014, en Quito, la Ministra de Salud del Ecuador, Carina Vance, refiriéndose a las licencias obligatorias otorgadas entre 2013 y el 2014 expresó que: “En estos nueve procesos hemos generado el potencial de ahorro de entre el 23% y el 99%.”, y citó como ejemplo el caso del Etoricoxib, medicamento que en el mercado podía costar \$0,84 por tableta, pero con la licencia se puede alcanzar un ahorro del 99%, con lo que llega a costar \$0,0084.⁵⁶

Una revisión realizada recientemente por Ooms evaluó los impactos de las licencias obligatorias concedidas en Ecuador.⁵⁷ La revisión observó que el procedimiento exige la participación de un solicitante, lo que ha sido interpretado como un potencial productor o importador. Si bien las licencias obligatorias han sido otorgadas por razones de ‘interés público’ apoyadas en la declaración presidencial ya mencionada, el gobierno en ningún caso ha sido directamente el solicitante y receptor de aquellas, como tampoco lo han sido organizaciones

55 Ecuador: las 10 licencias obligatorias en el país bajarían el costo de medicinas hasta el 90%, Entrevista a Andrés Icaza, <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/06/06/las-10-licencias-obligatorias-en-el-pais-bajarian-el-costo-de-medicinas-hasta-el-90/>

56 Ministerio de Salud Pública, “Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos” 2014, <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>

57 Ooms G, Vargas-Peláez CM, van den Bosch H. A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador. Master Thesis. Amsterdam, The Netherlands: UV University; 2017.

de la sociedad civil. No es del todo claro si las solicitudes hubieran podido ser presentadas por el Ministerio de Salud o una ONG, lo que puede explicar las dificultades para instrumentar algunas licencias obligatorias, como sucedió con la relativa a Kaletra[®]. Cualquier licenciataria obligatoria debe obtener el registro sanitario para ingresar al mercado; además, dado que en el caso ecuatoriano el principal (si no único) comprador de medicamentos para el VIH/SIDA es el Ministerio de Salud, el licenciataria debe formar parte de los proveedores inscritos y calificados, lo que implica tiempo y costos. Por estas razones, según la opinión de Ooms, el impacto de las licencias obligatorias en Ecuador ha sido limitado en algunos casos para conseguir reducciones de precio y mejoras en el acceso con dimensiones relevantes y sostenibles en el tiempo.⁵⁸ Esta situación puede reflejar cierta tensión entre objetivos de política industrial (favorecer la producción local de medicamentos) y de salud pública (obtener medicamentos al más bajo precio posible, sea por producción local o importación) que los gobiernos deben compatibilizar en la definición de sus estrategias en esta materia.

El caso del etoricoxib en el que, como se mencionó anteriormente, la reducción del precio fue superior al 90%, es ilustrativo de esa tensión. El etoricoxib es un pariente cercano (un 'me too') del Rofecoxib, (Vioxx[®] de Merck) producto que ha pasado a la historia como una de los mayores escándalos de la industria farmacéutica.⁵⁹ El Vioxx[®] fue retirado del mercado en el mundo entero, pero las cuantiosas inversiones promocionales que se habían hecho, beneficiaron al etoricoxib, argumentando que se trataba de un producto con los beneficios del rofecoxib pero sin sus riesgos cardíacos. No obstante, etoricoxib ha sido un producto poco utilizado en la gran mayoría de países, justamente por su cercanía con el rofecoxib. Excepto en Ecuador, donde el producto oportunamente patentado por Merck, se convirtió en el antiinflamatorio más vendido en pocos años, gracias a una muy eficaz cam-

⁵⁸ *Idem*.

⁵⁹ La empresa fue objeto de una cuantiosa multa no tanto por haber presentado efectos secundarios graves incluyendo muertes por causas cardíacas, sino porque fue promocionado intensamente a pesar de que sus riesgos eran conocidos. Ver Stéphane Horel, "Intoxication: Perturbateurs endocriniens, lobbyistes et eurocrates: une bataille d'influence contre la santé", Ed. La découverte, Paris, 2014.

paña promocional con los médicos. Fue justamente por este éxito comercial que una empresa competidora decidió solicitar una licencia obligatoria. El Ministerio de Salud se opuso a esta licencia por considerar que se trataba de un producto de poco o ningún interés desde una perspectiva de salud pública.

6.2 Experiencias de Colombia y Perú

En Colombia, una licencia obligatoria puede ser solicitada y obtenida por razones de interés público. Un análisis del concepto de interés público realizado por el Ministerio de Salud de Colombia⁶⁰ comparando las decisiones sobre licencias obligatorias en 10 países del mundo, pone de relieve que corresponde a cada país, definir lo que es el interés público de acuerdo a sus propios criterios. El Acuerdo sobre los ADPIC, como se mencionó, se limita a formular las flexibilidades, pero da cierto margen (no ilimitado, ciertamente) para que los diferentes países ajusten las disposiciones pertinentes, incluyendo sobre licencias obligatorias, a sus necesidades. Adicionalmente, el estudio hace notar que el concepto frecuentemente se asocia a la función social de la propiedad y representa un medio para abordar a las tensiones entre los derechos humanos y los derechos comerciales que recientemente ha examinado el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas.⁶¹

En los casos en los que el interés público ha sido invocado para la concesión de una licencia obligatoria, se ha asociado a criterios epidemiológicos (el cáncer o la epidemia del VIH) y económicos (precio excesivo derivado de la existencia de protección por propiedad intelectual), y a restricciones presupuestarias (todas las solicitudes se han presentado en países de ingreso medio o bajo). Estas tres consideraciones se repiten, en mayor o menor grado, en todos los actos administrativos de concesión de dichas licencias.⁶²

60 Disponible en el vínculo : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>

61 The United Nations Secretary-General High-Level Panel on Access to Medicines, op. cit. p.16

62 Ministerio de Salud de Colombia, "Análisis del concepto de interés público para el otorgamiento de licencias en medicamentos" ver cita 60.

En contraste con el caso ecuatoriano, en que las solicitudes de licencia obligatoria fueron presentadas por entidades con capacidad de producir o distribuir medicamentos, en Perú y Colombia (y más recientemente en Guatemala)⁶³ los solicitantes han sido organizaciones de la sociedad civil, las que han formulado esas solicitudes con base en las siguientes consideraciones:

- existencia de un problema que se considera de 'interés público'.
- derivado de un ejercicio abusivo de un derecho de patente expresado en un precio excesivo.
- en relación con medicamentos de alta relevancia sanitaria (VIH, Cáncer)
- en un contexto de limitaciones presupuestarias para la salud.

La primera solicitud de una licencia obligatoria fue presentada en Colombia en el año 2008, para la combinación lopinavir+ritonavir, Kaletra[®] de Abbott Laboratories. Fue presentada por cuatro organizaciones de la sociedad civil: La Red Colombiana de personas con VIH, RECOLVIH, la Mesa de ONG que trabajan en VIH, la Fundación Misión Salud y la Fundación IFARMA. La solicitud de licencia fue fundamentada en razones de 'interés público'. La solicitud fue desestimada por el Ministerio de Salud con base en el argumento de que, estando el producto incluido en el Plan Obligatorio de Salud, no existían problemas de acceso a pesar de que su precio fuera muy alto como consecuencia de una patente (la primera concedida a una combinación de medicamentos en la historia de la oficina de patentes del país)⁶⁴. Las organizaciones involucradas recurrieron la decisión del Ministerio ante el poder judicial y obtuvieron una decisión en su favor. Después de casi tres años el acceso al medicamento fue declarado de interés público, y el juez a cargo ordenó aplicar un fuerte control de precios al

⁶³ En Guatemala se ha presentado una solicitud de licencia obligatoria para la versión termo-estable del Kaletra[®], una patente secundaria del lopinavir-ritonavir. Kaletra, como en el Perú, representa en aquel país más de la mitad del gasto total en VIH. La solicitud está pendiente de decisión, como también lo está una solicitud de licencia obligatoria para Antivirales de Acción Directa para la hepatitis C en Colombia.

⁶⁴ Este es un ejemplo de concesión de una patente 'secundaria' en ausencia de una invención genuina, que probablemente no se habría concedido si se hubieran aplicado criterios rigurosos de patentabilidad.

producto que se tradujo en una reducción del precio final superior al 90%, resultado importante aun cuando la licencia obligatoria no se haya concedido.

En Perú, una solicitud fue presentada por una coalición de organizaciones de la sociedad civil liderada por Acción Internacional por la Salud (AIS) para que se otorgue una licencia obligatoria sobre atazanavir, patentado en Perú como sulfato por BMS. El atazanavir llegó a representar más de la mitad del gasto total para tratar el VIH del Ministerio de Salud, con los precios más elevados de la región, justamente por haberse obtenido una patente sobre una sal.⁶⁵ Esta solicitud generó un debate nacional sobre los precios y el acceso a medicamentos que, si bien tampoco desembocó en una licencia obligatoria, se tradujo en una reducción del precio del 30%.⁶⁶

En los casos de Perú y Colombia, trascendieron a la opinión pública y los medios de comunicación fuertes discordancias entre los ministerios de salud, por un lado, y los sectores de comercio y la oficina de patentes, por el otro. Estos últimos lograron influir en el procedimiento de trámite de las solicitudes de licencias obligatorias convirtiendo, en la práctica, estas solicitudes en un procedimiento duplicado. En Colombia el procedimiento ha sido modificado en tres ocasiones; mediante el Decreto 4302 de 2008, el Decreto 4966 de 2009 y, más recientemente, mediante el Decreto 670 de 2016.

Para entender este último Decreto es necesario conocer con algún detalle lo sucedido en el caso del Imatinib. Novartis solicitó una patente en 1998 para el cristal *beta* de la sal mesilato del imatinib (una típica patente 'secundaria' destinada a extender el período de protección por patente (estrategia generalmente conocida como 'evergreening'). Así lo entendió la oficina de patentes de Colom-

65 Otro ejemplo de una patente 'secundaria', concedida por falta de una aplicación rigurosa de los criterios de patentabilidad.

66 Acción Internacional para la Salud. AIS Perú. <http://aisperu.org.pe/nuestro-trabajo/noticias/item/8-peru-continua-el-debate-sobre-la-licencia-obligatoria-para-atazanavir>

bia (la Superintendencia de Industria y Comercio-SIC), la que rechazó la solicitud argumentando que se trataba del resultado de cristalización de la molécula y de una sal particular de un producto ya conocido.

La respuesta de la oficina de patentes resultaba tan sólida que varias empresas registraron y vendieron formulaciones genéricas del imatinib por muchos años, amparados en que la denegación de la solicitud era cosa juzgada. Para el 2012, más del 60% del mercado del imatinib era cubierto por un genérico que tenía un precio inferior al 20% del precio del Gleevec® de Novartis. Sin embargo, Novartis, apeló la decisión de la oficina de patentes ante el Consejo de Estado, exitosamente. En el año 2012, el Consejo de Estado ordenó a la SIC revocar su negativa y conceder a Novartis la patente solicitada.⁶⁷

En 2014, Novartis hizo valer sus derechos de propiedad intelectual, excluyendo a los principales competidores del mercado. El Ministerio de Salud, en consecuencia, debió enfrentar un dramático incremento en el gasto en este producto. Tres organizaciones de la sociedad civil, IFARMA, MISIÓN SALUD y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional CIMUN, solicitaron una declaración de interés público sobre este producto, para que fuera otorgada una licencia obligatoria. La anunciada intención del Ministerio de Salud de avanzar hacia la concesión de una licencia obligatoria desató fuertes presiones comerciales y políticas (por parte de Novartis, el gobierno suizo y el gobierno de los Estados Unidos),⁶⁸ observadas en el ya citado Informe del Panel de Alto Nivel como ejemplo de la inaceptable situación en que con frecuencia son puestos los países en desarrollo que intentan utilizar, legítimamente, alguna de las flexibili-

⁶⁷ Este precedente nos obliga a insistir una vez más en la necesidad de aplicar criterios rigurosos al momento de examinar solicitudes de patente. Muchos problemas se hubieran podido evitar si no se hubieran concedido patentes a combinaciones, sales o cristales de moléculas que ya se encontraban en el estado de la técnica.

⁶⁸ Ooms G, Vargas-Peláez CM, van den Bosch H. A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador. Master Thesis. Amsterdam, The Netherlands: UV University; 2017.

dades del Acuerdo sobre los ADPIC.⁶⁹ El proceso, que finalmente desembocó en una declaración de Interés público que recomendó al Ministro de Salud llevar adelante una negociación de precio antes de recurrir a una licencia obligatoria, puede ser seguido en detalle en la página web del Ministerio de Salud,⁷⁰

En consecuencia, el referido Ministerio solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos⁷¹ la aplicación de una novedosa metodología de “simulación de competencia”,⁷² que desembocó en la fijación de un precio sustancialmente menor (una reducción del 44%) para el producto patentado.⁷³ La reacción de la industria respecto de esta decisión condujo a la expedición del Decreto 670 de 2016 que, en lo sustancial, requiere que cualquier comité técnico sectorial encargado de determinar si existen razones para declarar un ‘interés público’ incorpore un representante del Ministerio de Comercio y del Departamento Nacional de Planeación, y prohíbe que en el futuro se puedan aplicar controles a los precios de productos declarados de ‘interés público’.

69 UN SG High level panel on Access to medicines, op.cit. p. 25

70 Ver www.minsalud.gov.co/propiedadintelectual

71 Integrada por el Ministro de Salud, el Ministro de Comercio y un delegado del Presidente de la República.

72 Circular 03 de 2016 de la CNPM

73 Circular 04 de la CNPM de 2016

7. Experiencias de uso gubernamental

El uso gubernamental con fines no comerciales de una patente, como se observó, tiene lugar cuando es el propio gobierno el beneficiario de la autorización. Esta modalidad tiene dos claras ventajas, conforme se la regula en el Acuerdo sobre los ADPIC, respecto de las licencias obligatorias.

Por una parte, no es necesaria una negociación con el titular de la patente previo a al uso gubernamental. Más aún, éste puede dar comienzo y comunicarse con posterioridad al titular de la patente (artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC). Por la otra, las leyes nacionales pueden establecer que los gobiernos no podrán ser objeto de una interdicción de utilizar una invención patentada; el único reclamo posible para el titular de una patente es una remuneración basada en el 'valor económico' de la autorización (artículo 44.2 del Acuerdo).

En adición, el carácter gubernamental y no comercial de la autorización no impide que el gobierno permita a un tercero, incluso una entidad comercial, el uso de la invención (por ejemplo, como contratista) para satisfacer las necesidades del gobierno. Esto amplía el posible empleo de este tipo de autorizaciones porque –al menos conforme al Acuerdo sobre los ADPIC– no es necesario que sea el propio gobierno el que importe o produzca el producto o utilice el proceso patentado. Como se observó más arriba, los EE.UU han utilizado intensamente esta modalidad;⁷⁴ cualquier ministerio puede decidir el uso de una invención patentada, en cualquier momento desde su concesión, aún sin comunicarlo previamente al titular de la patente, quien tiene como único re-

⁷⁴ Ver, por ejemplo, E.G., John R. Thomas, *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, Cong. Res. Serv., R43266, January 14, 2014; Colleen Chien, *Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?*, 18 *Berkeley Tech. L. J.* 853 (2003)

curso el solicitar a los tribunales judiciales se determine una remuneración (28 USC sección 1498).

Las ventajas del uso gubernamental pueden explicar el por qué una parte de las llamadas 'licencias obligatorias' concedidas en países en desarrollo en las dos últimas décadas constituyen, en realidad, casos de uso gubernamental.⁷⁵

Por ejemplo, en 2004 el gobierno de Indonesia autorizó al Ministro de Salud a designar un 'fabricante farmacéutico' para explotar una patente en nombre del gobierno. La autorización se basó en el Decreto Presidencial No. 83 de 2004 'Regarding Exploitation of Patent by the Government on Antiretroviral Drugs for Government use'.⁷⁶ De acuerdo con la bibliografía disponible, el gobierno logró un ahorro sustancial con esa autorización.⁷⁷

En el año 2005 el gobierno de Ghana dictó una medida de uso gubernamental que permitió la importación de medicamentos genéricos de la India para el VIH/SIDA. Con esta medida, los costos se redujeron más del 50%, de U\$S 495 a U\$S 235 por año/paciente.⁷⁸

Tailandia decidió en 2006 el uso gubernamental de una patente sobre efavirenz hasta el 31 de diciembre de 2011 para importar productos de la India y producirlos localmente. La cantidad no debía exceder por año 200,000 pacientes cubiertos bajo la Ley del Sistema Nacional de Seguridad de Salud. La empresa Merck

75 Ver Martin Khor, *Compulsory license and 'Government use' to promote Access to medicines: some examples*, TWN, Penang, 2014.

76 Ministry of Commerce, Trade and Industry letter, Compulsory Licence No.01/2004, signed by Minister Patel, 21 September 2004 and please see TWN website: http://www.twinside.org.sg/title2/par/TRIPS_flexibilities.30jan07.

77 Ver Padmashree Gehl Sampath, 'Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing', en Carlos Correa (editor), *Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing*, South Centre, Ginebra, 2013.

78 Martin Khor (2007), op. cit. p. 15.

comercializaba el producto a 1,500 baht por mes (US \$41), en tanto el gobierno importó una versión genérica del medicamento de la India a un costo estimado de 800 baht.⁷⁹ En enero de 2007 Tailandia decidió un nuevo uso gubernamental hasta que expire la patente o no haya una necesidad esencial, en relación con un medicamento para tratamiento cardíaco 'Plavix[®]' (bisulfato de clopidogrel). La autorización permitió el suministro de medicamentos genéricos para los pacientes cubiertos por la Ley de Seguridad Nacional de Salud B.E.2545, la Ley de Seguridad Social B.E.2533 y el Plan de Beneficios Médicos de los Servidores Públicos y Empleados del Gobierno, sujeto al criterio de los médicos. Se esperaba que el costo de 'Plavix[®]' disminuyera de 120 baht por pastilla a 6-12 baht por pastilla. En la misma fecha Tailandia decidió también el uso gubernamental hasta el 31 de enero de 2012 de la patente sobre el medicamento contra el SIDA 'Kaletra[®]' (LPV + RTV). El uso de los derechos de patente se limitó a la provisión de Efavirenz a no más de 50,000 pacientes por año, para aquellos cubiertos bajo la Ley del Sistema Nacional de Seguridad de Salud B.E. 2545, Ley de Seguridad Social B.E. 2533, y el plan de beneficios médicos de los funcionarios y empleados del gobierno. Frente a los 6000 baht por mes o 72,000 baht por año por paciente cobrado por Abbott. El gobierno estimó realizar un ahorro con la versión genérica del orden del 20%.

En mayo de 2007 un uso gubernamental fue decidido por el Brasil después de que las negociaciones con el titular de la patente sobre efavirenz se rompieron, con el fin de importar a U\$S 0,46 por píldora el producto de la India en lugar de adquirir Stocrin[®], el producto patentado, de su fabricante estadounidense Merck & Co.

La reciente intervención de Malasia sobre la patente que protege el sofosbuvir (para el tratamiento de la hepatitis C) también se instrumentó mediante un uso gubernamental,⁸⁰ con la intención principal de abastecer la red de hospitales públicos.

79 See CP Tech website : <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/>

80 <https://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>



8. Principales conclusiones

El actual modelo de I+D para los productos farmacéuticos (caracterizado por la falta de transparencia en los costos de la I+D y altos precios de los medicamentos) no asegura niveles deseables de innovación de genuino valor terapéutico, ni la accesibilidad universal a los nuevos productos que se introducen al mercado. La instrumentación de ese modelo (principalmente mediante patentes y otras formas de exclusividad) genera incoherencias en las políticas de salud y tensiones con las obligaciones de los Estados en cuanto a la realización del derecho fundamental a la salud.

Esta situación parece agravarse con la nueva política de fijación de precios de algunas empresas, explícitamente basada en el *valor de uso* del medicamento (y el costo de tratamientos alternativos), sin conexión con los costos de I+D. Significativamente, como lo señala el Informe del Panel de Alto Nivel constituido por el Secretario General de Naciones Unidas el problema de acceso a medicamentos ha adquirido un carácter global, pues afecta tanto a los países en desarrollo como a los países desarrollados. Ilustrativos en este sentido son los casos de los nuevos medicamentos contra la hepatitis C y contra el cáncer, que aun en los países industrializados resultan inaccesibles para todos los pacientes que los necesitan. Desde una perspectiva de salud pública, es indispensable continuar con la búsqueda de modelos de I+D global que garanticen, simultáneamente, innovación y acceso.

En el actual contexto, el uso de las llamadas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, confirmadas por la Declaración de Doha, es una de las vías disponibles para compatibilizar los intereses de salud pública y comerciales en juego. Dicha Declaración, diez y seis años después de su adopción, sigue siendo un logro histórico en lo que respecta la clarificación de la relación entre la propiedad intelectual y la salud pública.

El análisis de las licencias obligatorias otorgadas en Ecuador y las solicitudes en Colombia y Perú, sugiere que la factibilidad de obtener esas licencias y su impacto en el acceso a medicamentos dependen fuertemente del marco legal aplicable, incluyendo la posibilidad de que esas licencias sean solicitadas por organizaciones no gubernamentales (las que han tenido un papel protagónico en el caso de los dos últimos países mencionados). Existe cierta tensión entre los objetivos de política industrial y salud pública en el uso de licencias obligatorias. Del modo en que se compatibilicen esos objetivos dependerá la medida en que se asegure un suministro sostenible en el tiempo, reducciones de precio y mejoras en el acceso a medicamentos con dimensiones relevantes.

Dados los requisitos que deben observarse para obtener una licencia obligatoria, optar por el uso gubernamental puede ser una vía más directa y apropiada (en particular, no es necesaria una negociación previa con el titular de la patente) que las licencias obligatorias solicitadas por un tercero. De hecho, como lo muestran los ejemplos referidos más arriba, en diversos casos los gobiernos han elegido la alternativa del uso gubernamental, la que no les impide subcontratar con una entidad (incluyendo de carácter comercial) para el suministro con fines no comerciales del producto patentado. De particular interés es el precedente sentado por el gobierno de Malasia en relación con el uso gubernamental para sofosbuvir, en respuesta al elevado precio y la estrategia de comercialización de la empresa titular de la patente.

Finalmente, cabe notar que no obstante la indiscutida legitimidad de las licencias obligatorias/uso gubernamental, el caso de imatinib en Colombia evidencia la persistencia de presiones políticas y comerciales para evitar el uso de esos instrumentos, y la necesidad de neutralizar de manera más efectiva esas prácticas que erosionan la soberanía nacional y el derecho de todo gobierno a tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública.

