

# UTILIDAD DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS: LECCIONES DE SURAMÉRICA Y ANÁLISIS DEL CASO COLOMBIANO

---

---

CRISTIAN CAMILO ROA ORTIZ\*

## RESUMEN

El presente artículo tiene como objetivo evidenciar la utilidad de las licencias obligatorias para acceder a medicamentos a través del análisis de casos suramericanos en los que se ha presentado un debate entre las patentes y los medicamentos. El escrito presenta una aproximación al concepto y utilidad de las licencias obligatorias para garantizar la salud pública, y estudia los casos exitosos de licencias obligatorias en Ecuador y Brasil, la discusión suscitada en Chile, para llegar finalmente al análisis del caso colombiano mostrando los resultados de la activación de la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria.

*Palabras clave:* Propiedad intelectual; derechos humanos; derecho a la salud; patentes; flexibilidades; licencias obligatorias; acceso a medicamentos.

## USEFULNESS OF COMPULSORY LICENSES FOR DRUG ACCESS: LESSONS FROM SOUTH AMERICA AND A REVIEW OF THE COLOMBIAN CASE

## ABSTRACT

This paper seeks to evidence the utility that the compulsory licenses represent to the medicine access through the analysis of South American cases that have presented the debates around those licenses. The article abridged the debate about the patents and the medicines, presents the approximation to the concept and usefulness of

\* Abogado y magíster en Derecho de la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá DC. (Colombia). Correo-e: ccroao@unal.edu.co. Fecha de recepción: 11 de enero de 2021. Fecha de aceptación: 4 de febrero de 2021. Para citar el artículo: ROA ORTIZ, CRISTIAN CAMILO. "Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano" en *Revista de la propiedad inmaterial* n.º 31, Universidad Externado de Colombia, enero-julio 2021, pp. 65-102. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n31.03>

compulsory licenses to guarantee the public health, and study the successful cases of compulsory license in Ecuador and Brazil, the discussion in Chile, and finally goes down to the analysis of the Colombian case, showing the results about the activation of the declaratory of public interest looking for a compulsory license.

*Keywords:* Intellectual property; Human rights; Health right; Patents; Flexibilities; Compulsory licenses; Medicine access.

## INTRODUCCIÓN

Lejos de ser pacífico, el sistema de patentes suscita diferentes discusiones, una de las cuales, quizás la más importante actualmente, es la relación entre los medicamentos y las patentes, pues los monopolios que implican los derechos de propiedad intelectual se presentan como una barrera de acceso a los medicamentos. Frente a escenarios como este, la propiedad intelectual se erige como un entramado normativo complejo y coherente que dispone de herramientas capaces de solucionar disputas como las que se presentan respecto de las patentes de medicamentos. Reconociendo que los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) no son absolutos y la importancia que comporta la salud pública, se han previsto las flexibilidades del sistema de patentes, de forma que la exclusividad otorgada a través de DPI se limita en procura de un interés superior, en este caso la salud.

En materia farmacéutica la figura más representativa de las flexibilidades para el acceso a fármacos ha sido la licencia obligatoria, por cuanto permite a los Estados autorizar a un tercero para hacer uso de un producto sujeto a una patente sin la autorización de su titular, a cambio de una retribución económica razonable, cuando no es posible concertar una licencia voluntaria y existen razones de interés público.

Aun cuando las licencias obligatorias poseen un gran potencial para garantizar el acceso a los medicamentos, suelen ser vistas con una connotación negativa, cuestión por la cual no son una flexibilidad comúnmente utilizada y los casos en los que han sido desarrolladas son de gran importancia para verificar su utilidad.

En este artículo se analiza el impacto de las licencias obligatorias en Suramérica, partiendo de la contextualización y definición de la problemática que existe entre patentes farmacéuticas y acceso a medicamentos, pasando luego por la definición del concepto de licencia obligatoria a través de fundamentos teóricos que dan cuenta de su función y utilidad, para finalmente realizar el estudio de casos en los que se puede evaluar la utilización o activación de esta flexibilidad, haciendo un especial análisis del caso colombiano a través del prisma de los casos de Ecuador, Brasil y Chile como referentes de casos satisfactorios en la reglamentación y análisis para la concesión de las licencias obligatorias.

## SOBRE PATENTES, MEDICAMENTOS Y SU PUGNA POR LA SALUD

Como punto de partida es necesario reconocer el monopolio de las patentes sobre una creación, lo cual encuentra su justificación principalmente en los beneficios que representa la privatización del conocimiento en relación con el desarrollo de la sociedad en función de mejoras productivas y del desarrollo de nuevo conocimiento; en ese sentido Correa<sup>1</sup> afirma que el sistema de patentes se sustenta en la recompensa dada a una invención que busca incentivar el progreso, justificado en teorías como los derechos naturales, la recompensa moral, los incentivos a la invención y el fomento de la innovación.

Actualmente el núcleo económico de la patente sirve de justificación para la existencia de esta figura pues sustenta su utilidad, y en general la de la propiedad intelectual, como motor de crecimiento económico ya que, siguiendo la línea teórica de Schumpeter sobre innovación y desarrollo económico, el crecimiento económico a largo plazo se sostiene en virtud de las innovaciones de los emprendedores<sup>2</sup>, pues la innovación se gesta a través de la búsqueda de mayores beneficios económicos mediante la creación de valor en nuevas actividades<sup>3</sup>.

No obstante, hay quienes sostienen que no necesariamente una mayor inversión en innovación se traduce en un mayor beneficio social; es lo que afirman Stiglitz y Greenwald<sup>4</sup> quienes plantean que la innovación en el mercado puede ser ineficiente, llegando al punto de que las patentes son utilizadas para obstaculizar la innovación de otros investigadores.

Pese a esa discusión, actualmente la razón de ser de las patentes se reconoce en el aumento de la productividad que implican por la aplicación de Investigación y Desarrollo (I&D) para la obtención de nuevo conocimiento que redundará en un mayor bienestar social y un crecimiento económico<sup>5</sup>.

Bajo la misma premisa de que las patentes se presentan como un incentivo para el desarrollo del conocimiento es que reciben protección los medicamentos, como en Colombia donde los mismos son susceptibles de patentes, pues la Decisión 486 de 2000 no los excluyó como materia patentable garantizando así su protección, de

1 CORREA, CARLOS M. "Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias", South Centre, Documento de investigación n.º 41, septiembre de 2011 p. 1. Disponible en [<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-41-sept-2011/>], consultada el 2 de octubre de 2018.

2 TORRES CITRARO, LEONIDAS. "Innovación, portal hacia el futuro", *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 21 p. 112. 2016. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/4604/5292/>], consultada el 14 de febrero de 2019.

3 CANTWELL, JOHN. "Innovation, profits and growth: Schumpeter and Penrose", Henley Business School, 2001. Disponible en [<http://www.reading.ac.uk/web/files/management/427.pdf>], consultada el 14 de febrero de 2019.

4 STIGLITZ, JOSEPH y GREENWALD, BRUCE. *La creación de una sociedad del aprendizaje*, ALMA ALEXANDRA GARCÍA MARTÍNEZ (trad.), Bogotá, Editorial Planeta. 2015.

5 PINZÓN CAMARGO, MARIO A. "Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos", *Con-Texto. Revista de Derecho y Economía*, n.º 31 Bogotá, Universidad Externado de Colombia, agosto de 2008, p. 137. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/contexto/article/view/2620>], consultada el 2 de octubre de 2018.

conformidad con lo dispuesto en el artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, que impuso la obligación de ajustar el sistema normativo de cada país para garantizar las patentes sobre productos farmacéuticos, teniendo en cuenta que el artículo 27 del mismo Acuerdo no hacía distinción alguna en cuanto a los medicamentos como materia patentable.

Las patentes para un medicamento no son *a priori* algo negativo, pues el incentivo económico podría tener la categoría de recompensa para el desarrollo de fármacos que ayuden a mejorar la calidad de vida; lo que actualmente se cuestiona son principalmente tres puntos: i) el alto costo que pueden alcanzar los medicamentos con ocasión de la patente, pues sus derechos no permiten coexistir a más de un productor; ii) el bajo nivel de innovación en medicamentos, iii) y la laxitud de los exámenes frente a los criterios de patentabilidad que permiten el patentamiento de mejoras incrementales y el *evergreening* (perpetuación) que no ayudan a la innovación científica por no presentar avances significativos de investigación.

#### ALTO COSTO EN MEDICAMENTOS

Se ha sostenido que los costos de los medicamentos no obedecen al coste real para su desarrollo y que en gran parte son precios inflados que incluyen aspectos de *marketing* presentados como costos de innovación y desarrollo. Sobre este punto Angell<sup>6</sup> afirma que no hay claridad respecto de las actividades que se incluyen en el rubro de I&D por lo que es muy probable que allí se encubran gastos de mercadeo. Este tipo de posiciones contrasta el costo que presentan las farmacéuticas y el costo real de la producción de los medicamentos, pues pareciese que el valor comercial de los fármacos está dado por otros conceptos más allá de la innovación, lo que ha llevado a afirmar incluso que el gasto en publicidad, *lobby* o cabildeo, campañas políticas y pago a prestigiosas oficinas de abogados, es superior al gasto que implica la I&D<sup>7</sup>, cuestión que desbordaría la justificación de las patentes como incentivo para el desarrollo económico, social y científico, propio del sistema general.

Sobre este mismo punto, Correa y Velásquez<sup>8</sup> han planteado la dificultad de verificar los costos estimados de las farmacéuticas, de tal modo que no existe transparencia respecto de cuánto cuesta la producción de los medicamentos; en contraposición con los datos de las farmacéuticas, existen aquellos recogidos por

6 ANGELL, MARCIA. *La verdad acerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto*, LUZ FREIRE (trad.), Bogotá, Norma, 2006, p. 61.

7 URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. “Impatentabilidad de medicamentos esenciales”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 18, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, noviembre de 2014, p. 57. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/articulo/view/3907>], consultada el 2 de octubre de 2018.

8 CORREA, CARLOS M. y VELÁSQUEZ, GERMÁN. *Acceso a medicamentos: experiencias con las licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis C<sup>o</sup>*, South Centre. Documento de investigación n.º 85, junio de 2018, p. 2. Disponible en [<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-may-2018/>], consultada el 2 de octubre de 2018.

investigadores independientes quienes afirman que los costos reales de investigación y desarrollo no son tan altos como se presentan.

#### BAJO NIVEL DE INNOVACIÓN EN LA INDUSTRIA

El tema de la innovación tiene un vínculo directo con el costo de los fármacos, el cual se justificaría si de alguna forma se presentara como parte del desarrollo del conocimiento y como un beneficio significativo para la salud; sin embargo, los resultados hasta el momento indican que el rendimiento en I&D ha disminuido en los últimos veinte años, lo cual no se corresponde con los costos que se alegan para aumentar la investigación en materia farmacéutica<sup>9</sup>, incluso se afirma que la innovación no es incentivada a través de las patentes, pues gran parte de la investigación que se realiza en esta área se efectúa con recursos públicos<sup>10</sup>.

Así las cosas, la innovación en materia farmacéutica se enmarca principalmente en el desarrollo científico de medicamentos para enfermedades que resultan rentables o aquellas que afectan a los países desarrollados, razón por la cual se desatienden las enfermedades que aquejan a los países más pobres. Lo cual ha llevado a afirmar que “la concepción actual del modelo de incentivos y el marco jurídico de los mismos [los medicamentos] no han determinado esfuerzos relevantes en I+D direccionados a atender las necesidades básicas de las regiones menos desarrolladas”<sup>11</sup>. En ese sentido, se ha debatido el verdadero desarrollo que pueden representar las patentes de medicamentos, pues la investigación farmacéutica parece estar orientada a la población más privilegiada de países desarrollados del hemisferio norte, lo que implica que su mercado se reduce a poco menos del 15% de la población mundial<sup>12</sup>.

El cuestionamiento se centra, entonces, en que la industria farmacéutica, que se sitúa entre los cuatro mercados más rentables del mundo junto con los sectores minero, petrolero y financiero, pareciese centrarse únicamente en un modelo de negocio en el que se privilegian ciertas enfermedades; un ejemplo claro lo expone Uribe Arbeláez al afirmar que frente a las enfermedades tropicales “la terapéutica sigue estancada porque la investigación no es rentable, lo que demuestra el fracaso de las patentes como estímulo a la innovación de medicamentos”<sup>13</sup>. No obstante, este no resulta un argumento nuevo o actual pues incluso ya desde el año 2002

9 *Ibíd.*, p. 3.

10 URIBE ARBELÁEZ. “Impatentabilidad de medicamentos esenciales”, cit., p. 58.

11 HERRERA SIERRA, LUISA y DÍAZ VERA, LINA. “Patentes de medicamentos: ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 17, noviembre de 2013, p. 35. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3579>], consultada el 2 de octubre de 2018.

12 BARRUTIA ETXEBARRÍA, XABIER y ZÁBALO ARENA, PATXI. “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, *Revista CIDOB d’Afers Internacionals*, n.º 64 2003, p. 180. Disponible en [<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=819196&orden=182479&info=link>], consultada el 2 de octubre de 2018.

13 URIBE ARBELÁEZ. “Impatentabilidad de medicamentos esenciales”, cit., p. 67.

Martorell<sup>14</sup>, al igual que otros investigadores, había encontrado que las farmacéuticas subordinan la vida humana a sus intereses particulares pues se gestionan bajo el principio del máximo beneficio, por lo que no estarían interesadas en desarrollar tratamientos para enfermedades que afectan a países en vías de desarrollo ya que su población no dispone de un gran poder adquisitivo para la compra de medicamentos.

#### LAXOS EXÁMENES DE PATENTABILIDAD

Respecto del examen de las solicitudes de patentes, pareciera que existe un beneficio para la industria local cuando se asume un bajo umbral inventivo, pues de esa forma las pequeñas y medianas empresas de alguna forma podrían producir mejoras tecnológicas con un escaso grado de innovación; sin embargo, contrario a este postulado, se ha encontrado que un umbral inventivo laxo permite que sean concedidas patentes a empresas internacionales que aumentan sus monopolios, lo cual significa que para las empresas locales resulta más difícil superar sus limitaciones<sup>15</sup>.

Sobre este punto es importante destacar que desde los años 70 se ha aseverado que las patentes concedidas en los países en vía de desarrollo no han sido para ciudadanos de estos países sino que, por el contrario, son concedidas a extranjeros, como señala Vaitos<sup>16</sup> al decir que las patentes en países en vía de desarrollo en realidad son patentes pertenecientes a empresas o ciudadanos extranjeros. Aquí es preciso mencionar que, de acuerdo con las cifras del Centro de Información Tecnológica y Apoyo a la Gestión de la Propiedad Industrial (CIGEPI) de la Superintendencia de Industria y Comercio<sup>17</sup>, entre 2000 y 2019 tan solo el 9% de las patentes concedidas en Colombia lo fueron para residentes, de forma que el 91% restante lo obtuvieron no residentes.

En un estudio realizado por Correa<sup>18</sup> se verifica que en los países en desarrollo las patentes pertenecen en su gran mayoría a empresas extranjeras, principalmente de Estados Unidos y de algunos países europeos, con lo que se desmentiría la utilidad de las patentes con desarrollos mínimos como beneficio para la industria local, pues al tener un estándar alto del umbral inventivo se ayudaría a impedir que las multinacionales obstaculicen a la industria genérica local bloqueando las patentes que podrían ser concedidas<sup>19</sup>. Con ese mismo razonamiento, Velásquez<sup>20</sup>

14 MARTORELL, JORDI. "Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios", *Ecología Política*, Fundación ENT, n.º 23, 2002, p. 136. Disponible en [<http://www.jstor.org/stable/20743239>], consultada el 8 de marzo de 2018.

15 CORREA, CARLOS. Op. cit., p. 16.

16 VAITOS, CONSTANTINE V. "La función de las patentes en los países en vías de desarrollo", *El Trimestre Económico*, vol. 40, n.º 157, Fondo de Cultura Económica, enero-marzo de 1973. Disponible en [<http://www.jstor.org/stable/20856335>], consultada el 29 de septiembre de 2017.

17 Superintendencia de Industria y Comercio. Estadísticas PI. Disponible en [<https://www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial>], consultada el 13 de octubre de 2020.

18 CORREA, CARLOS M. Op. cit., p. 8.

19 *Ibíd.*, p. 16.

20 VELÁSQUEZ, GERMÁN. *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*, South

afirma que los estándares de patentabilidad de bienes públicos, como los medicamentos, deben ser diferentes al de mercancías o artículos lujosos, sosteniendo así la importancia de aplicar un rasero más alto para el estudio de patentes sobre bienes como los medicamentos que resultan de especial interés para la sociedad.

De todo lo anterior se hace evidente que las patentes de los medicamentos configuran monopolios capaces de influir en su precio, haciendo *más palpable* la tensión entre una patente y un fármaco en relación con la afectación que podría presentar frente al derecho a la salud pues, como afirma Pinzón<sup>21</sup>, las patentes distorsionan el mercado provocando barreras de acceso. En ese sentido es necesario destacar que los derechos exclusivos de una patente, en contraposición a la justificación del beneficio a la innovación, pueden impactar de manera negativa a la sociedad dando cabida a abusos de los titulares de las patentes, generando barreras de entrada al mercado de nuevos medicamentos o de medicamentos genéricos, lo que implica un incremento de los precios y un obstáculo para el acceso y disponibilidad de los medicamentos<sup>22</sup>.

La OMS ha resaltado que en los países en desarrollo hasta el 90% de la población adquiere los medicamentos que necesita con sus propios recursos, haciendo de este el mayor gasto familiar después de los alimentos. Así, cuando una patente implica gastos excesivos para la adquisición de un medicamento se presenta como una barrera de acceso para la población y se manifiesta como una carga financiera para el Estado que, en últimas, en esos casos debe asumir el costo. La situación se agrava cuando se verifica que el impacto financiero para la población y el Estado es a largo plazo, sabiendo que muchos de los medicamentos tratan enfermedades crónicas de los pacientes, lo que plantea escenarios devastadores como, por ejemplo, el caso de los países que reportan dificultades para obtener vacunas tradicionales y nuevas en las cantidades necesarias, así como para acceder a recursos financieros suficientes para cubrir los costos crecientes.

En Colombia la situación es crítica, se afirma que “el sistema de patentes no está impulsando la innovación y el desarrollo investigativo local, ni se dirige a los principales problemas de salud de la población colombiana”<sup>23</sup>, pues en general las patentes concedidas se enfocan en enfermedades de alto costo, pero de baja prevalencia en el país lo que resulta en un sistema que busca más que la innovación en salud, el bloqueo de la investigación local.

Centre, Documento de investigación n.º 61, marzo de 2015, p. 27. Disponible en [<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-61-mar-2015/>], consultada el 2 de octubre de 2018.

21 PINZÓN CAMARGO. Op. cit., p. 135

22 HERRERA SIERRA y DÍAZ VERA. Op. cit., p. 33

23 CASTRILLÓN, MARY LUZ. *Análisis de la situación y recomendaciones de política de bioeconomía, Anexo 5. Análisis sector farmacéutico*, junio de 2018, p. 7. Disponible en [[https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%205\\_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf](https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf)], consultada el 5 de junio de 2019.



El conflicto se decanta finalmente en que “[...] sin acceso a medicamentos no hay garantía del derecho a la salud, poniéndose en peligro la vida o su calidad, dignidad inherente a todo ser humano”<sup>24</sup>, por lo que en la búsqueda de una solución pacífica al conflicto que se presenta con respecto al derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual se debe reconocer un carácter superior al derecho a la salud y por ende propender por su garantía, de lo contrario, al optar en esta pugna por fortalecer los derechos de propiedad intelectual implicará una mayor afectación a la población pues, como afirma Correa, “cuanto mayor sea el número y el alcance de las patentes sobre ciertos medicamentos, mayor será la posibilidad de que la población de bajos recursos vea restringido su acceso a aquéllos”<sup>25</sup>.

#### UTILIDAD QUE REPRESENTAN LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Bajo el contexto de pugna entre patentes y acceso a medicamentos se presentan las flexibilidades como herramienta para garantizar la salud pública, pues “estas flexibilidades pueden utilizarse con miras a establecer un equilibrio entre los derechos de patente y las necesidades de la salud pública”<sup>26</sup>. Entre las flexibilidades presentes en el Acuerdo de los ADPIC, la que más relevancia ha tenido para procurar un mejor acceso a los medicamentos es la licencia obligatoria, como se analiza a continuación.

#### LICENCIAS OBLIGATORIAS COMO MEDIO PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

De manera amplia las licencias obligatorias se pueden definir como la facultad de los Estados para permitir que un tercero, diferente al titular de los derechos sobre una patente, produzca y utilice los derechos de propiedad intelectual sin el consentimiento del legítimo dueño de los derechos<sup>27</sup>, y si bien es posible encontrar posiciones contrarias a esta flexibilidad, existe consenso al afirmar que las licencias obligatorias son una herramienta que sirve para hacer frente a los abusos de los derechos de propiedad intelectual<sup>28</sup>.

24 URIBE ARBELÁEZ. “Impatentabilidad de medicamentos esenciales”, cit., p. 79.

25 CORREA, CARLOS M. Op. cit. p. 7.

26 URIBE ARBELÁEZ. “Impatentabilidad de medicamentos esenciales”, cit., p. 79.

27 Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia textual a las licencias obligatorias, el artículo 31 se refiere a los usos sin autorización del titular de derechos y las características que presentan es que son aquellos relacionados con las licencias obligatorias; sin embargo, la Decisión Andina 486 de 2000 menciona expresamente las licencias obligatorias en su Capítulo VII, donde se estructura la figura y se precisan las condiciones que deben presentar para su concesión.

28 SEUBA, XAVIER. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010, p. 271.



Las licencias obligatorias están previstas dentro de las flexibilidades del sistema de patentes de forma tal que buscan la prevalencia del interés general frente al particular sin que por ello se dé la caducidad de los derechos de propiedad intelectual. En un principio es posible identificar las licencias obligatorias en el Convenio de París de 1883<sup>[29]</sup> para la protección de la propiedad industrial, de forma que se permitía a los países regular la concesión de dichas licencias para prevenir cualquier abuso relacionado con los derechos conferidos por una patente y sin que se impusiera ningún criterio formal para concederlas, dejando el campo totalmente abierto. Ahora bien, en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC que abordó de manera más comprensiva los asuntos de la propiedad intelectual, se establecieron estándares más precisos a la hora de abordar las licencias obligatorias dando como resultado las disposiciones del artículo 31 para el uso de una patente sin la autorización de su titular.

Las implicaciones que el Acuerdo sobre los ADPIC tuvo en relación con el acceso a medicamentos llevó a que en 2001 se proclamara la Declaración de Doha, en la cual se precisó que los países podían otorgar licencias obligatorias para proteger la salud pública. Pese a la expresa facultad dada a los Estados y al reconocimiento de la importancia de las licencias obligatorias, recientemente se ha cuestionado su utilidad en la búsqueda de la salvaguarda de la salud pública.

En últimas, el problema de las licencias obligatorias frente a las patentes en medicamentos se reduce a su utilidad como herramienta, pues algunos señalan que estas licencias causan desmedro en la inversión realizada por quien desarrolla los fármacos, con lo que no se permite el retorno de la inversión en investigación y desarrollo, lo que eventualmente devendría en un desestímulo a la innovación. No obstante, no existe evidencia que concluya que las licencias obligatorias perjudiquen los incentivos para innovar, percepción equivocada que se deriva principalmente del enfoque dado por las farmacéuticas multinacionales las cuales son las que se resultan afectadas pues serían ignorados los derechos exclusivos de sus patentes<sup>30</sup>, lo que deviene, en últimas, en la imposibilidad de fijar los precios por la producción de sus medicamentos.

La tensión que se suscita entre la propiedad industrial y el derecho a la salud es innegable, pero no por ello se debe desestimar la utilidad de las licencias obligatorias; al respecto es importante destacar la aseveración de Correa y Velásquez:

... 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

29 Es preciso señalar que la disposición de las licencias obligatorias se da en el marco de las múltiples revisiones que ha tenido el Convenio, más precisamente en el acta de La Haya de 1925.

30 GOYAL, YUGANK. "Economic and Procedural Constraints of Compulsory Licenses for Medicines", en HILTY, RETO M. y LIU, KUNG-CHUNG. *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Springer, 2015 (trad. propia).

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<sup>31</sup>.

Bajo esa óptica, las licencias obligatorias se deben percibir como una herramienta benéfica para la garantía del derecho a la salud y no como una afectación al sistema de patentes. Incluso desde los años 90 se ha sostenido que, aun cuando no sean utilizadas, las licencias obligatorias son necesarias en los sistemas de patentes pues resultan relevantes al constituir una herramienta que amenaza a los titulares en un eventual escenario en el que pueden perder el monopolio, por lo que permiten llegar más fácil a acordar una licencia voluntaria pues, como afirmaba Beier, “a través de su mera existencia, así como a través de la aprehensión de los procedimientos de licencia obligatoria, es probable que aumente la disposición del titular de una patente para otorgar una licencia voluntaria”<sup>32</sup>.

En todo caso, no se debe perder de vista que las licencias obligatorias son posibilidades de los Estados amparadas en la legislación que, aunque susciten controversia, se ajustan a las normas y permiten tener un margen de maniobra para remediar problemas en cuanto al acceso a medicamentos. Son herramientas que tal vez no son convenientes a los intereses privados, pero aun así han sido previstas de otrora pudiendo evidenciar casos exitosos de su implementación en diferentes latitudes.

#### IMPORTANCIA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN PAÍSES DE SURAMÉRICA

Pese a los cuestionamientos, en algunos países se han presentado y se presentan las licencias obligatorias como una herramienta que permite garantizar el acceso a los medicamentos:

... las licencias obligatorias [...] son herramientas importantes que los gobiernos pueden y deben utilizar cuando resulta necesario para asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Existe un creciente número de licencias obligatorias concedidas por países en desarrollo pero, usualmente, en el contexto de presiones políticas que desincentivan un mayor uso de esa herramienta<sup>33</sup>.

Así, sin importar las medidas de presión, las licencias obligatorias han sido utilizadas por los países en desarrollo; de hecho, en Latinoamérica las licencias obligatorias se incorporan como una medida de política pública en materia de salud, y a diferen-

31 CORREA y VELÁSQUEZ. Op. cit., p. 26.

32 BEIER, FRIEDRICH-KARL. “Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law”, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 30, n.º 3, ICC, VCH Verlagsgesellschaft, 1999, p. 251-275 (trad. propia) (cita original: “Through their mere existence as well as through the apprehension of compulsory license proceedings are liable to increase the willingness of a patent owner to grant a voluntary license”).

33 *Ibid.*, p. 23

cia de casos como Colombia, países como Brasil y Ecuador las han aplicado para satisfacer las necesidades de salud, de manera similar a lo que ha hecho India<sup>34</sup>.

Por eso es necesario señalar la importancia de referentes internacionales en cuanto a su política de salud y la garantía de licencias obligatorias pues

... incluso cuando los gobiernos actúan en sus respectivos ámbitos nacionales, influyen en los demás y, por lo tanto, contribuyen a la elaboración de normas globales; y en el caso de las licencias obligatorias mejoran el poder de negociación transnacional de los países en desarrollo<sup>35</sup>.

Para Colombia esto implica tener puntos de referencia de países suramericanos en relación con la concesión de licencias obligatorias, lo que permite resaltar la importancia de posiciones institucionales claras en favor de las licencias, y en general de las flexibilidades, como margen de acción estatal.

#### EL CASO DE ECUADOR

Uno de los ejemplos más alentadores en relación con las licencias obligatorias es el caso de Ecuador, cuyas cifras confirman que entre 2013 y 2017 fueron tramitadas treinta y tres solicitudes de licencias obligatorias, con diez casos de licencias concedidas relacionadas con medicamentos<sup>36</sup>. La situación en Ecuador es interesante ya que la regulación en materia de propiedad intelectual no dista mucho de la regulación colombiana, pues se trata de países pertenecientes a la Comunidad Andina de Naciones, razón por la cual las disposiciones de la Decisión 486 les son aplicables a los dos países por igual. Sin embargo, Ecuador tiene una legislación mucho más garantista del derecho a la salud, en la que se puede verificar un compromiso del Estado con el acceso a medicamentos de bajo costo para la población, pues articula políticas públicas encaminadas a garantizar el derecho a la salud antes que los intereses comerciales y económicos, lo que lleva a que actualmente Ecuador sea uno de los países que mayor número de licencias obligatorias presenta sobre productos farmacéuticos<sup>37</sup>.

El compromiso de Ecuador con el acceso a medicamentos se verifica en principio en su Ley Orgánica de Salud de 2006, en la que se precisa la obligación del Estado de garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo

34 URIBE ARBELÁEZ. "Impatentabilidad de medicamentos esenciales", cit., p. 64.

35 GUISE ROSINA, MÓNICA STEFFEN y DE OLIVIERA NOVAES, ADELINA. "Brasil y el caso de las patentes y el acceso a medicamentos: ¿una condición médica?", en DREYFUSS, ROCHELLE C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, CÉSAR. Op. cit., pp. 119-148.

36 CORREA y VELÁSQUEZ. Op. cit., p. 17.

37 Ecuador. Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. "Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador". Disponible en [<https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>], consultada el 19 de junio de 2019.

costo, esto, sujeto a su vez a la necesidad de formular políticas para garantizar dicho acceso y disponibilidad<sup>38</sup>.

De manera coherente con su ley orgánica en salud, Ecuador ha planteado la Política Nacional de Medicamentos aplicada en el Sistema de Salud reconociendo la importancia del acceso a medicamentos<sup>39</sup>. Asimismo, en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que regula todo lo relacionado con la propiedad intelectual se ha precisado la prevalencia de la salud permitiendo que el Estado adopte las medidas necesarias para garantizar la salud por sobre los derechos conferidos a través de la propiedad intelectual; asimismo, se ha reservado la potestad de excluir como materia patentable aquellas invenciones que afecten la salud<sup>40</sup>.

El compromiso de Ecuador se extiende también al uso de las flexibilidades como un recurso de su normativa para acceder a medicamentos de calidad a un menor costo. Así, el primer antecedente en relación con las licencias obligatorias fue el Decreto Ejecutivo 118 de 2009, con el cual se avanzó en la declaratoria de interés público para los medicamentos con el fin de obtener una licencia obligatoria. Dicho decreto declaró de interés público el acceso a las medicinas y, por tanto, le abrió paso a la concesión de licencias sobre las patentes de medicamentos necesarias para tratamientos humanos<sup>41</sup>, enmarcado en la necesidad que se ha establecido por la Decisión 486 de tener una declaratoria de interés público para la concesión de una licencia obligatoria. No obstante, con esta disposición Ecuador permite un amplio margen para la utilización de licencias obligatorias pues no se circunscribe a un medicamento específico y se encarga tan solo de excluir medicinas que no guardan relación prioritaria con la salud de la población. Esto, en últimas, representa un favorecimiento a la salud y una garantía para las licencias obligatorias, además de que simplifica el procedimiento para su concesión, pues al tener un decreto que no restrinja la declaratoria tan solo a un medicamento o un grupo de ellos, quita una de las trabas que se pueden presentar en el trámite de la licencia.

El compromiso de Ecuador con las licencias obligatorias se puede evidenciar desde que se inició el trámite de la primera el 5 de enero de 2010 por solicitud de

38 Ecuador. Congreso Nacional. Ley 67 del 22 de diciembre de 2006. Ley Orgánica De Salud. Disponible en [https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY\\_ORGANICA\\_DE\\_SALUD.pdf](https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf)], consultada el 19 de junio de 2019.

39 Ecuador. Consejo Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial n.º 0000620 del 12 de enero de 2007. Política de medicamentos. Disponible en [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19794es/s19794es.pdf?ua=1>], consultada el 19 de junio de 2019.

40 Ecuador. Asamblea Nacional. “Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación”, 9 de diciembre de 2006. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>], consultada el 19 de junio de 2019.

41 Ecuador. Decreto Ejecutivo 118 de 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”.

Eskegroup S.A., compañía que deseaba adquirir una licencia obligatoria para uso no comercial del compuesto activo Ritonavir, la cual se concedió exitosamente en tan solo tres meses con la expedición de la Resolución 000001 DNPI-IEPI<sup>42</sup> del 14 de abril de 2010. De ese caso se rescatan dos aspectos relevantes: el primero, que se trató del compromiso de realizar un trámite expedito y bien estructurado, que se reguló incluso con posterioridad a la solicitud de la licencia obligatoria con la resolución 10-04<sup>43</sup> del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) del 15 de enero de 2010, y que permitió la concesión de la licencia en un corto lapso, y el segundo, que se evidenció que una licencia obligatoria tiene un impacto positivo en relación con los precios de los medicamentos y, por ende, propicia su acceso, ya que con la licencia sobre Ritonavir se dieron reducciones del precio del medicamento de entre un 30 y un 70%<sup>44</sup>, lo que significó un alivio para el Estado que costaba dicho producto para la población.

Con lo anterior se verifica el papel del Estado ecuatoriano que realiza una apuesta por la salud por sobre los intereses de grandes conglomerados económicos, sin ceder ante presiones internacionales y manteniendo así su soberanía, por lo que se sostiene que: “todas estas actuaciones ecuatorianas relativas a la política sobre PI reflejan un sentimiento de soberanía que contradice la literatura sobre globalización y regulación global”<sup>45</sup>. En últimas, la postura de Ecuador se vincula a una política pública en la búsqueda del acceso a medicamentos en su territorio, incorporando diferentes medidas, entre ellas el uso de las flexibilidades de las que los ADPIC le ha dotado, sin que por ello ataque la propiedad intelectual o desintegre el sistema de patentes nacional.

#### EL CASO DE BRASIL

Brasil es otro referente regional en el que se puede constatar el uso de las licencias obligatorias en materia de productos farmacéuticos. Desde la década de los años 80 Brasil suscribió un compromiso con la salud pública, pues ya desde la Constitución de 1986 se logró incluir la salud como un derecho de todos y como deber del Estado garantizar el acceso universal e igualitario para la población.

Siguiendo esta línea de acceso a los medicamentos, en la cruzada contra el virus del VIH de los años 90 Brasil promulgó la Ley 9.313 de 1996, por medio de la cual

42 Ecuador. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Resolución n.º 000001-DNPI-IEPI del 14 de abril de 2010. Disponible en [<http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/04/Ecuador-compulsory-license-April-14-2010.pdf>], consultada el 10 de febrero de 2021.

43 Ecuador. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Resolución n.º 10-04-P-IEPI, 15 de enero de 2010. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec037es.pdf>], consultada el 12 de febrero de 2021.

44 Ecuador. Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. “Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador”, cit.

45 ANDIA, TATIANA. “Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas”, en DREYFUSS, ROCHELLE C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, CÉSAR. Op. cit., pp. 269-305.

se garantizó el acceso a medicamentos antirretrovirales y otros relacionados con la enfermedad del SIDA. Sin embargo, esta garantía estatal se vio restringida, pues para ese mismo año, y con arreglo a las disposiciones de los ADPIC, se promulgó la Ley 9.279, Ley de Propiedad Intelectual, que permitió que los productos farmacéuticos fueran patentados, lo cual incrementó el precio de los medicamentos e impactó negativamente la política de acceso a retrovirales de la Ley 9.313, pues medicamentos que antes eran genéricos recibieron protección por vía patente e incrementaron los costos amenazando el acceso a la población.

Sin embargo, aun cuando la Ley de propiedad intelectual brasileña presentó barreras al acceso a medicamentos al permitir las patentes sobre los mismos, también incorporó las flexibilidades que los ADPIC permitían, de forma que en la legislación fueron previstas las licencias obligatorias, entre otras flexibilidades. Las licencias obligatorias significaron para Brasil la oportunidad de propiciar la negociación de medicamentos, pues se usaron para obligar a los laboratorios a reducir los precios de los medicamentos, ya que preferían eso a perder el monopolio conferido por la patente.

Así, aunque entre 1996 y 2007 en Brasil las licencias obligatorias no tuvieron un efecto directo al no concederse, se presentaron como herramienta del Estado brasileiro para garantizar el acceso de tratamientos. En ese sentido Luciane Klein afirma que:

Por ese motivo, y en tres ocasiones distintas, el gobierno recurrió a la posibilidad de emplear el mecanismo de licencias obligatorias como una forma de presionar a los laboratorios multinacionales detentores de las patentes de antirretrovirales para que disminuyeran el precio de los productos patentados<sup>46</sup>.

Para 2001 se presentó el primer caso de licencia obligatoria para el medicamento Nelfinavir, comercializado por el laboratorio Roche con el nombre de Viracept, cuando el gobierno de Brasil intentó negociar el precio del medicamento sin que el laboratorio accediera a una disminución real del precio. Ante la falta de una propuesta que se acoplara a las necesidades del país, se anunció una licencia obligatoria que redundó en una reducción del precio del medicamento en un 40,5% de forma voluntaria por la multinacional ante la posibilidad de perder el mercado brasileiro por su capacidad de producción local<sup>47</sup>. Ello implicó que, “una amenaza de licencia obligatoria permitió al gobierno de Brasil asegurar el acceso universal

46 KLEIN VIERA, LUCIAN. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña”, *Revista de Derecho Económico Internacional*, vol. 1, n.º 2, Ciudad de México, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Centro de Derecho Económico Internacional, 2001, p. 41. Disponible en [<http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>], consultada el 3 de julio de 2019.

47 *Ibid.*, p. 41.

a su programa HIV/AIDS, al lograr una significativa reducción en los precios de los medicamentos antiretrovirales<sup>48</sup>.

Un segundo caso se presentó en 2003 cuando se anunció la necesidad de disminuir los costos de los medicamentos, y la posibilidad de obtener licencias obligatorias; sin embargo, en enero de 2004 se desistió de la medida luego de lograr la reducción de cinco medicamentos, entre los cuales se encontraba nuevamente el Nelfinavir y también el Efavirenz. De ese modo Brasil logró una reducción significativa de los costos en negociaciones con las farmacéuticas, utilizando las licencias obligatorias con lo cual alcanzó una reducción del 59% del precio para el Efavirenz y un 40% para el Nelfinavir, lo que redundó en un alivio para el presupuesto en salud pues, con su costo original, dichos medicamentos implicaban un 22% del presupuesto destinado a salud<sup>49</sup>.

De esa forma, hasta 2005 el Estado se reservaba las licencias obligatorias como una forma de presión para formular la negociación de fármacos; no obstante, en ese año el uso de la licencia obligatoria como herramienta de negociación tuvo un punto de inflexión pues ya no parecía efectivo intimidar con esa posibilidad al no tener ningún caso existente, cuestión que llevó al Estado a una negociación infructuosa con el laboratorio Abbott para reducir el precio del medicamento Lopinavir/Ritonavir. En ese escenario el Gobierno logró avanzar en el trámite de la licencia obligatoria llegando a la declaratoria de interés público del medicamento, cuestión que alertó a la multinacional farmacéutica y la llevó a conseguir un acuerdo que reducía el precio del medicamento pero que resultó en una condición leonina para el Estado, pues solo se pudo lograr el acuerdo bajo la condición de no conceder una licencia obligatoria para ese mismo medicamento en el futuro<sup>50</sup>.

Al final, el uso efectivo de la flexibilidad en Brasil no se logró hasta 2007, año en el cual se negociaba con el laboratorio Merck el medicamento Efavirenz, aunque no se llegó a ningún acuerdo que efectivamente representara una reducción sustancial del costo. La única oferta que la farmacéutica ofrecía era reducir el precio en un 2%, cuestión que resultaba inaceptable pues el precio era dos veces mayor al que ofrecía el laboratorio en Tailandia después de haberse emitido una licencia obligatoria sobre el medicamento en ese país.

48 CERDA SILVA, ALBERTO y KLEIN VIERA. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC”, *Revista Ius et Praxis*, n.º 2, Universidad de Talca, 2010, p. 347. Disponible en [<https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf>], consultada el 25 de julio de 2019.

49 GUENIF, SAMIRA. “Evaluating the usefulness of compulsory licensing in developing countries: a comparative study of Thai and Brazilian experiences regarding access to aids treatments”, *Developing World Bioethics*, vol. 7, 2016. Disponible en [<https://doi.org/10.1111/dewb.12124>], consultada el 10 de enero de 2021.

50 COSTA CHAVES, GABRIELA, FOGAÇA VIEIRA, MARCELA y REIS, RENATA. “Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil”, *Revista Internacional de Derechos Humanos. Conexas*, vol. 5, n.º 8, 2008, p. 185. Disponible en [<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100009>], consultada el 30 de junio de 2019.



Todo lo anterior llevó al gobierno de Brasil a impulsar la declaratoria de interés público del medicamento en los primeros meses del año 2007 y a expedir la licencia obligatoria para el mes de junio del mismo año, mostrando un compromiso del Estado con la salud al dar celeridad a este asunto y lograr una reducción de los precios del antirretroviral en menos de seis meses. Esto demostró que el compromiso gubernamental resultó esencial para garantizar el derecho a la salud a través de las licencias obligatorias y la posibilidad del Estado para hacer uso de ese mecanismo que resultó muy positivo para garantizar la sustentabilidad de todo el sistema público de salud<sup>51</sup>.

Este caso explica muy bien la importancia de la voluntad del Estado en la garantía del acceso a medicamentos, pues lo que hasta 2007 era una herramienta de negociación del Estado brasileiro con los grandes laboratorios, se convirtió en una realidad luego de que fue tomada la decisión de optar por la potestad para tramitar una licencia obligatoria en pro de la salud de su población, logrando conseguirla con celeridad y percibiendo sus resultados en un corto periodo de tiempo.

#### EL CASO DE CHILE

Si bien Chile no es un país que se cuente dentro de aquellos que han hecho uso de las licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos, resulta un referente importante por el avance que tuvo desde el año 2017 con la Resolución 798 de la Cámara de Diputados, que solicitó implementar herramientas de política pública para el uso de licencias obligatorias en patentes farmacéuticas y la expedita tramitación de dichas licencias.

Previo al análisis del caso, vale decir que hasta la década de los 90 Chile excluía de la materia patentable los medicamentos; pero a partir de allí tuvo lugar la discusión de la protección a través de derechos de propiedad intelectual de los medicamentos lo que resultó en la incorporación de las patentes farmacéuticas en su legislación de propiedad industrial a través de la Ley 19.039. La patentabilidad de fármacos en ese país se presentó incluso previo a la adhesión de los Acuerdos ADPIC en 1991; sin embargo, dicha legislación tuvo que sufrir una modificación, pues disponía que las licencias no voluntarias únicamente podían ser otorgadas por razones de abuso monopólico, cuestión que resultaba restrictiva en el marco del artículo 31 de los ADPIC y en relación con la Declaración de Doha del año 2003, por lo que fue necesario ampliar el margen de acción de las autoridades, habilitando dichas licencias frente a prácticas restrictivas de la competencia; por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, de emergencia nacional o de extrema urgencia; y finalmente, cuando se tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior.

51 *Ibid.*, p. 178.

Aun cuando el avance legislativo del año 2005 se presentó como una gran oportunidad para la concesión de licencias obligatorias en Chile, nunca se discutió su concesión en casos puntuales. No fue sino hasta el año 2017 que se abrió el debate en la materia pues se presentó la propuesta de Resolución 798 en la Cámara de Diputados con miras a llamar la atención sobre la utilidad de las licencias obligatorias para alcanzar costos más bajos de los medicamentos, tal y como hasta ese punto lo habían logrado Brasil, Tailandia, India y Ecuador. La Resolución<sup>52</sup> aprobada el 25 de enero de 2017 tuvo como finalidad realizar dos solicitudes: la primera, dirigida al Ministerio de Salud para que se incorporaran y utilizaran las licencias obligatorias con el fin de garantizar el acceso a los medicamentos a precios competitivos; y la segunda dirigida al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo para que se actualizara la reglamentación en materia de licencias no voluntarias con el fin dar fluidez y seguridad jurídica al trámite, así como para elaborar directrices administrativas relacionadas con la concesión de licencias no voluntarias con el objetivo de determinar las condiciones en que son otorgadas y su remuneración.

El pronunciamiento de la Cámara de Diputados tuvo trascendencia en dos aspectos:

i) Actualmente está en trámite el Proyecto de Ley 12.135-03<sup>53</sup> de 2018 que plantea modificaciones a la Ley 19.039 de Propiedad Industrial, entre ellas, a las licencias no voluntarias y su procedimiento respecto de tres puntos básicos:

1. Ampliar la posibilidad de licencias obligatorias en el escenario de no explotación, el cual no está previsto actualmente en la legislación<sup>54</sup>;
2. Autorizar explícitamente la importación, fabricación o distribución del patentado a partir del momento en que se declare fundamentada la licencia obligatoria sin requerir un trámite adicional, cuando el solicitante de la licencia sea una entidad pública. Este punto no representa realmente un avance pues la legislación chilena tiene previsto que en el proceso de la licencia no voluntaria se pueda acceder provisionalmente, sin distinción de si el solicitante es entidad pública o no<sup>55</sup>, y

52 Chile. Cámara de Diputadas y Diputados. Resolución 798 del 25 de enero de 2017. Disponible en [[https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion\\_documentos.aspx?prmId=4692](https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=4692)], consultada el 18 de septiembre de 2020.

53 Chile. Cámara de Diputadas y Diputados. Proyecto de Ley del 20 de septiembre de 2018 que modifica la Ley n.º 19.039 de propiedad industrial, la Ley n.º 20.254, que establece el instituto nacional de propiedad industrial y el código procesal penal. Disponible en [<https://www.camara.cl/legislacion/ProyectosDeLey/tramitacion.aspx?prmID=12653&prmbOLETIN=12135-03>], consultada el 20 de octubre de 2020.

54 WILKINS BINDER, JAMES ALFRED. “Licencias obligatorias de patentes de Invención. Revisión de indicaciones al Proyecto de Ley”, Boletín n.º 12.135-03, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Asesoría Técnica Parlamentaria, p. 6. Disponible en [[https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28033/2/BCN\\_Licencias\\_obligatorias\\_Indicaciones.pdf](https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28033/2/BCN_Licencias_obligatorias_Indicaciones.pdf)], consultada el 25 de octubre de 2020.

55 Ibid., p. 8.

3. Modificar el procedimiento de la licencia no voluntaria pues esta plantea permitir la concentración dentro de una misma demanda aun cuando exista multiplicidad de patentes sobre un mismo producto, para lo cual solo se requerirá indicar las patentes y los titulares afectados que sean conocidos por quien solicita la licencia, para lo cual en el proceso la demanda se tendrá que publicar en un medio de circulación nacional y en el *Diario Oficial*<sup>56</sup>.

En este punto es preciso señalar que en Chile la licencia no voluntaria no se tramita como un proceso administrativo, sino que adquiere el carácter contencioso y constituye una demanda tramitada bajo el Código de Procedimiento Civil.

ii) El segundo y más importante aspecto en que cobró relevancia el pronunciamiento de la Cámara de Diputados fue que abrió paso al trámite de declaratoria de interés público para el medicamento Sofosbuvir y sus combinaciones con antirretrovirales de acción directa, con el fin de obtener una licencia obligatoria. En este caso, la Corporación Innovarte<sup>57</sup>, junto con la Cámara de Diputados<sup>58</sup>, le indicaron, mediante misivas, al Ministerio de Salud de Chile que consideraban que existían razones suficientes para otorgar licencias obligatorias relacionadas con el Sofosbuvir con el fin de garantizar el acceso a los tratamientos para la hepatitis C, y como consecuencia se requirió al Ministerio de Salud de Chile para que declarara la existencia de dichas razones de salud pública con el fin de otorgar licencias obligatorias sobre los fármacos que se relacionaran con ese principio activo.

En el marco de estas solicitudes, el 9 de marzo de 2018 el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de salud pública que justificaban el otorgamiento de licencias obligatorias sobre las patentes que afectaban al Sofosbuvir y los retrovirales de acción directa asociados con este medicamento<sup>59</sup>. La declaratoria se presentó como un gran avance en el país en la búsqueda de una eventual licencia obligatoria, lo que centró la atención internacional en este caso.

Es preciso resaltar el actuar oficioso del Ministerio de Salud en relación con la declaratoria, ya que requirió información al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), autoridad encargada de los trámites de propiedad industrial en

<sup>56</sup> Ibid., p. 9.

<sup>57</sup> Declaración “Razones de salud pública para emisión de licencia obligatoria de medicamentos que indica y otras medidas que indica”, Corporación Innovarte, 17 de marzo de 2017. Disponible en [<https://innovarte.org/wp-content/uploads/2018/01/Carta-Ministerio-de-Salud-sobre-Licencias-Obligatorias-17-de-marzo-2017.pdf>].

<sup>58</sup> Chile. Cámara de Diputadas y Diputados. Resolución 1014 del 2 de enero de 2018. Disponible en [[https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion\\_documentos.aspx?prmId=4936](https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=4936)], consultada el 25 de octubre de 2020.

<sup>59</sup> Chile. Ministerio de Salud. Exenta 399. “Declarar razones de salud pública, en el contexto del numeral 2º del artículo 51 del Decreto con fuerza de Ley n.º 3 de 2006, del Ministerio de Economía, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de propiedad industrial, que justifican pronunciamiento en materia de otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afectan a Sofosbuvir y cualquiera de sus asociaciones con otros antivirales de acción directa”, 9 de marzo de 2018. Disponible en [<https://innovarte.org/wp-content/uploads/2018/03/Resoluci%C3%B3n-de-otorgamiento-de-licencias-obligatorias.pdf>], consultada el 22 de octubre de 2020.

Chile, a fin de tener certeza del número de patentes y solicitudes relacionadas con el Sofosbuvir, pese a que en las solicitudes presentadas no figuraban las patentes concedidas relacionadas con la licencia obligatoria que se tendría que demandar, lo cual se presentó como un importante compromiso de la autoridad en materia de salud ya que planteaba la necesidad de abordar la solicitud de licencias no voluntarias con amplias facultades con el fin de garantizar el trámite de la declaratoria de interés público, aun cuando pudieran existir vacíos o insuficiencias en las solicitudes planteadas por la sociedad civil o por diferentes entidades.

De este caso se destaca el compromiso de las instituciones del Estado para reconocer la importancia de las licencias obligatorias como una herramienta válida para acceder a medicamentos a costos razonables, por lo que la iniciativa y el respaldo de esta flexibilidad, aun cuando debe ir acompañada de la población civil, requiere del apoyo estatal, como se evidencia en el caso de Chile que, aunque no presenta un caso exitoso de concesión de licencia obligatoria, muestra un impulso para avanzar en la materia con el actuar de la Cámara de Diputados, así como con el diligente actuar del Ministerio de Salud, lo cual redundo en el compromiso de acceso a los medicamentos, lo que se presenta como un avance en licencias no voluntarias en el país.

#### CASOS DE UTILIZACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA Y SUS CONSECUENCIAS EN EL ACCESO DE MEDICAMENTOS

Incluso con la estipulación de las licencias obligatorias en los acuerdos internacionales, en las normas comunitarias, así como en las legislaciones de los países, sobre ellas parece haber una satanización, cuestión que afirma Correa al decir que

... si bien las licencias obligatorias y el uso gubernamental son legítimos bajo el derecho internacional, su aplicación ha encontrado una resistencia importante en los gobiernos de los países desarrollados y ha generado represalias por parte de la industria farmacéutica<sup>60</sup>.

Tal parece ser el caso colombiano en el que se pueden evidenciar tres solicitudes sin ninguna licencia obligatoria concedida, lo que deja ver que existe un trámite envejecido, que parece estar influenciado más por otros intereses que por la salud pública y el acceso a medicamentos. A continuación se analizan tres casos de activación del trámite de licencia obligatoria en Colombia que permiten hacer un recuento de las actuaciones y los resultados que se dieron con ocasión de cada trámite.

60 CORREA. Op. cit. 6.

## EL CASO KALETRA

El caso del medicamento Kaletra en 2008 es el primer referente de activación del procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria en el país. Kaletra es el nombre comercial para el compuesto de lopinavir con Ritonavir. Se trata de un medicamento esencial para el tratamiento de pacientes que sufren de SIDA con el fin de prolongarles la vida. La patente de este fármaco en Colombia fue concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio en favor de la multinacional farmacéutica Abbott Laboratories en 1996, al considerar que reunía los requisitos de patentabilidad.

Este medicamento se vendió en Colombia bajo los precios fijados por el titular, razón por la cual llegaron a ser hasta tres veces más costosos que en otros países de la región, lo que llevó a que organizaciones de la sociedad civil iniciaran acciones con miras a obtener la licencia obligatoria del medicamento, las cuales se verifican en tres momentos diferentes: el primero con la solicitud para la declaratoria de interés público del medicamento con fines de licencia obligatoria; el segundo con el trámite de una acción popular ante la jurisdicción administrativa, y el tercero con una sanción administrativa de la Superintendencia de Industria y Comercio al laboratorio Abbott y el posterior control directo de precios del medicamento.

### *Solicitud de declaratoria de interés público*

La solicitud de declaratoria de interés público de Kaletra la iniciaron el 16 de julio de 2008 las fundaciones IFARMA y Misión Salud, apoyadas por diferentes organizaciones no gubernamentales y personas naturales que enviaron sus peticiones adhiriéndose a ellas. La solicitud se sustentó en el alto costo del medicamento, lo que implicaba una inversión exagerada en promoción y publicidad presentando casos de uso inapropiado<sup>61</sup>.

Para el desarrollo de la actuación administrativa intervino Abbott Laboratories como tercero interesado en la solicitud, y el 24 de diciembre de 2008 se creó el comité técnico que entró a estudiar la solicitud, el cual en seis sesiones entre enero y abril de 2009 surtió el análisis de la solicitud.

El concepto técnico realizado para la solicitud de declaratoria pública tuvo en cuenta tanto la situación actual de los pacientes infectados con VIH en Colombia, como el estado de la patente, los gastos del sistema de salud y el costo de los medicamentos, concluyendo que existía un precio de adquisición del producto, tanto en el canal institucional como comercial, superior al de otros países de la región, como Brasil y Ecuador, donde el medicamento se encontraba patentado; y un precio sustancialmente mayor en comparación con Tailandia, país que con-

61 UMBASIA, LUZ MARINA. “El caso Kaletra”, en URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN y SÁNCHEZ, GENARO ALFONSO. *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio: ensayos críticos*, Bogotá, UNIJUS, 2013, p. 349.

taba con una licencia obligatoria para este producto farmacéutico. No obstante, la discusión en torno al medicamento Kaletra dada por el comité técnico no se concentró en el costo, sino que, por el contrario, centró la atención en la garantía de acceso al medicamento en el marco de los medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio en Salud, lo cual dio como resultado un concepto negativo para la declaratoria de interés público, cuestión que llevó a que el Ministerio cerrara la actuación administrativa por medio de la resolución 1444 del 8 de mayo de 2009 con la negativa de la declaratoria de interés público.

### *Acción ante la jurisdicción*

Agotado el trámite administrativo de la declaratoria de interés público las organizaciones civiles decidieron acudir a la jurisdicción administrativa a través de una acción popular que alegó la vulneración de la moralidad administrativa y la salubridad pública, acción que fue admitida el 15 de octubre de 2009; sin embargo, la sentencia de este caso no se dio sino hasta el 29 de octubre del 2012, habiendo pasado a este punto más de cuatro años desde la solicitud de declaratoria de interés público.

En un primer momento, en la sentencia del *a quo* se declaró la vulneración del derecho colectivo a la salubridad pública al encontrar probado que Abbott Laboratories vendió en Colombia el medicamento Kaletra incluso a un precio tres veces mayor que en otros países de la región, superando el precio de referencia internacional. Se sostuvo con esto que Abbott no acató las decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, en el sentido de no vender el medicamento por encima del precio de referencia internacional y por tanto se argumentó para el caso que:

... constituye un abuso de la posición dominante que existiendo en la región precios más bajos del medicamento Kaletra se cobre al sistema de seguridad social integral de nuestro país, por estar incluido en el Plan Obligatorio de Salud y constituir medicamento obligatorio un valor que excedió tres veces y media más que el de los países mencionados con impacto negativo en la sostenibilidad del Sistema de Seguridad Social en Salud<sup>62</sup>.

El análisis realizado permite dilucidar que, aun cuando el sistema de salud garantice el medicamento, ello no implica que no exista una barrera de acceso, ya que la sostenibilidad del sistema se ve afectada por el alto costo de los fármacos y ante la constante amenaza de desfinanciación del sistema de salud, que podría implicar una falta de cobertura en los servicios que se prestan, pues no es posible sostener que se deba soportar gastos excesivos, más cuando resultan abusivos.

62 Colombia. Juzgado 37 Administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Tercera. Ref. 2009-00269.

El Tribunal Administrativo de Cundinamarca emitió su veredicto el 27 de septiembre de 2012, luego de haber sido recurrida la decisión del juzgado 37. En dicha sentencia el Tribunal reconoció la vulneración de derechos colectivos por el Ministerio de Salud y Protección Social, mas no por Abbott Laboratories ya que en consideración del despacho se verificaba el cumplimiento de las normas en materia de medicamentos pues, aunque existiera un precio de venta superior a los precios de referencia internacional, ello no contrariaba los precios regulados para ese momento en Colombia. Pese a eso, ordenó para este caso que se iniciaran las investigaciones administrativas necesarias para verificar que Abbott hubiese respetado los precios de referencia a partir del año 2011, cuestión que abrió paso al último momento alrededor de este caso.

### *Avances en el control de precios y seguimiento a los precios del medicamento*

Dando cumplimiento a la sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en 2013 la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos expidió la circular 06 por medio de la cual se incorporó el medicamento Kaletra dentro del control directo de precios, con lo que se puso un precio máximo al fármaco, logrando igualar los precios a aquellos más bajos de la región.

Aunque, la decisión del juez administrativo concluyó que hasta ese momento la multinacional Abbott no había vulnerado la normativa relacionada con el control de precios, la decisión que ordenó la investigación para la verificación del cumplimiento de los precios de referencia internacional para el medicamento Kaletra conllevó que en 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio, a través de la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, impusiera una sanción de tres mil ochenta millones de pesos (\$3.080.000.000) al encontrar que entre febrero de 2011 y junio de 2012, el medicamento Kaletra fue vendido entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno<sup>63</sup>.

Estas últimas actuaciones demostraron la importancia de la movilización civil alrededor de estos temas para lograr una disminución de los precios de los medicamentos aun sin la expedición de una licencia obligatoria. De igual forma se logró demostrar que existe la necesidad de intervenir el sector farmacéutico buscando garantizar el acceso y lograr salvaguardar la sostenibilidad del sistema de salud.

63 Cfr. Superintendencia de Industria y Comercio. “Superindustria sancionó a Abbott Laboratories de Colombia S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido”, Disponible en [<http://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido>].



## LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DEL IMATINIB

### *Antecedentes: la patente de Glivec en Colombia*

En 1998 la multinacional farmacéutica Novartis presentó en Colombia una solicitud para patentar la forma cristalina del Mesilato de Imatinib. Esta solicitud abrió un debate pues se centraba en un compuesto polimórfico, es decir que no se reivindicaba propiamente la entidad química del Imatinib sino una molécula que, siendo igual, presentaba propiedades físicas y químicas diferentes, lo que llevó a discutir la patentabilidad de entidades polimórficas.

La solicitud se titulaba “Modificación de cristal de un derivado de n-fenil-2-pirimidinamina, procesos para su fabricación”, y fue objeto de estudio por la Superintendencia de Industria y Comercio que negó la patente al encontrar que carecía de nivel inventivo por no representar un salto cualitativo en la elaboración, siendo una derivación obvia del estado de la técnica de compuestos derivados de la Pirimidina. Aun cuando se argumentó que el polimorfo Beta de Imatinib representaba un avance en el estado de la técnica, pues de la multiplicidad de sales que se podrían obtener del compuesto esta presentaba una solubilidad y estabilidad adecuada, la Superintendencia de Industria y Comercio reiteró que este caso carecía de altura inventiva pues si bien se podía apreciar que la forma cristalina obtenida contaba con la solubilidad y estabilidad adecuadas, ello era una conclusión a la que debería llegar cualquier persona versada en la materia, sabiendo que son elementos que se deben cumplir en los medicamentos para ser administrados a un paciente, por lo que no se predicaba altura inventiva de la creación.

Este caso fue llevado a instancias del Consejo de Estado demandando la nulidad y restablecimiento del derecho frente a las resoluciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, y resuelto en el año 2012 mediante una sentencia que ordenaba la nulidad de las resoluciones y en consecuencia la concesión de la patente. El análisis del caso dio la razón a Novartis considerando que existía mérito para la patente pues el razonamiento de la invención no resultaba evidente y además solucionaba el vacío presente en la técnica<sup>64</sup>, además el Consejo de Estado valoró que esta misma patente había sido concedida en Perú y Japón habiendo tenido reconocimiento de altura inventiva sobre la invención.

La decisión del Consejo de Estado resultó reprochable en varios sentidos, entre ellos el debate de patentabilidad del polimorfismo pues se ha sostenido que no existe realmente altura inventiva frente al cambio de la molécula ya que se trata de un cambio en las propiedades de la materia que no implica una creación propiamente

<sup>64</sup> Consejo de Estado, expediente 11001-03-24-000-2003-00508-01. Disponible en [<http://consejodeestado.gov.co/consultasexternas.php>].

dicha, cuestión que ha llevado a países como Argentina<sup>65</sup> y Ecuador<sup>66</sup> a excluirlos de la materia patentable; sin embargo, en este caso el alto Tribunal se decantó por considerar la patentabilidad del polimorfismo, sentado un precedente cuestionable de cara a la altura inventiva de los medicamentos. Por otra parte, se criticó que como sustento de la decisión se considerara como criterio para la apreciación de la altura inventiva la concesión de la patente en países como Perú y Japón, pues si de referentes se trata, habría sido pertinente considerar el caso de India que desde el año 2006 negó la patente al Imatinib pues no suponía novedad ni demostró un incremento de la eficacia terapéutica<sup>67</sup>, sin embargo, no fue el objeto de consideración para este caso.

La decisión trajo consigo la concesión de la patente sobre el Imatinib en su forma comercial Glivec y como consecuencia un aumento de los precios del medicamento al crearse un monopolio sobre el fármaco. Lo anterior se pudo verificar pues, mientras Glivec no tuvo patente en Colombia, entre 1998 y 2012 los genéricos del mismo medicamento tenían precios entre dos y tres veces más bajos<sup>68</sup>. Entonces, el aumento del costo dificultó el acceso a los medicamentos pues la decisión redundó en un costo inasequible para la población que lo requería, lo que en últimas significó que el sistema de salud asumiera el costo en garantía de los derechos de la población, pero poniendo en riesgo la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Estas condiciones llevaron a que se presentara una solicitud de declaratoria de interés público del medicamento con fines de licencia obligatoria en el año 2014.

### *La solicitud declaratoria de interés público*

Luego de la concesión de la patente para el Glivec el medicamento alcanzó precios exorbitantes que ponían en riesgo el sistema de salud. Aun cuando se trata de un medicamento esencial que es prescrito para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, los precios se elevaron en razón al retiro de los competidores en el mercado, en virtud de las prerrogativas otorgadas a Novartis en ese momento. Estas circunstancias llevaron a que el 24 de noviembre de 2014 la Fundación IFARMA,

65 Argentina. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012. Apruébense las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico Farmacéuticas. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar109es.pdf>].

66 Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Artículo 268, 2016. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>].

67 MOITAL, INÊS et al. “El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos”, *Gaceta Sanitaria*, Ediciones Doyma, vol. 28, n.º 6, 2014, pp. 470-474. Disponible en [<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.06.011>].

68 VACA, CLAUDIA. “La declaración de interés público del Imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo”, *Revista Universidad Industrial de Santander*, vol. 48, n.º 3, 2016, pp. 273-274. Disponible en [[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-08072016000300001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072016000300001&lng=en&nrm=iso)]. ISSN 0121-0807], consultada el 10 de septiembre de 2019.

la Fundación Misión Salud y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia presentaron la solicitud de Declaratoria de Interés Público del medicamento Imatinib.

Una vez activado el mecanismo, el 11 de febrero de 2015 el Ministerio de Salud y Protección Social, por medio de la Resolución 354, inició la actuación administrativa para la declaratoria de interés público y surtió sus etapas en un lapso de dieciséis meses, desembocando en la declaratoria de interés público para Imatinib, pero con una salvedad, dicha declaración no abrió paso a la concesión de una licencia obligatoria.

En el trámite de la solicitud se dejó ver el interés del sector farmacéutico por una protección férrea de la propiedad intelectual por sobre todas las demás consideraciones. En ese sentido, Novartis afirmó que si bien respetaba el sistema normativo y reconocía la importancia de las licencias obligatorias, así como su legitimidad, consideraba que su uso era excepcional, de manera que no debía ser usada para la negociación del precio del medicamento, y que en caso de ser concedida crearía un precedente peligroso aplicable a todas las patentes. Bajo la misma línea argumental se dio la posición de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) que afirmaba la necesidad de evitar el daño al clima de inversión innovadora. Se sostuvo que el precio de un medicamento no es suficiente para justificar el uso de la flexibilidad ya que el costo del medicamento era asumido por el sistema de salud y no por los ciudadanos mismos, y que, en caso de encontrar precios excesivos, el Estado contaba con la herramienta para garantizar mejores costos a través del control de precios.

El trámite de la solicitud trajo consigo presiones políticas, pues existió un pronunciamiento del Congreso de Estados Unidos en el que se ponía de presente la preocupación ante la eventual declaratoria de interés público del medicamento y la afectación que ello implicaba a la inversión, así como al Tratado de Libre Comercio vigente. Incluso se evidenció una advertencia sobre los inconvenientes que podrían devenir por este caso con relación a los recursos para la iniciativa “Paz Colombia” que por ese momento se adelantaba con relación al proceso de paz en el país<sup>69</sup>.

Pese a los cuestionamientos, también hubo posiciones que apoyaron la declaratoria de interés público en razón a los intereses que perseguía y la prioridad de la salud pública frente a cualquier otra postura. Entre los que apoyaron la declaratoria de interés público se encontraban, la Organización Mundial de la Salud<sup>70</sup>, la

69 Pronunciamiento del Congreso de Estados Unidos, 25 de mayo de 2016. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-congreso-estados-unidos.pdf>].

70 Pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2016, Dra. Marie-Paule Kieny, subdirectora general. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf>].

Organización de las Naciones Unidas y la Conferencia Episcopal de Colombia<sup>71</sup>, así como la sociedad civil<sup>72</sup>, que enaltecían el actuar frente al caso.

Una de las posturas más preocupantes dentro del trámite de declaratoria de interés público fue la adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio, que en el concepto dado en el marco de la reunión de la Subcomisión Técnica de Propiedad Industrial del Departamento Nacional de Planeación en relación con el asunto de Imatinib, afirmó que “si la concesión de la licencia obligatoria se realiza por razones de interés público, se estaría ante un escenario de expropiación por parte de la Administración”<sup>73</sup>. Dicha posición resultó a todas luces errada, pues desconocía la finalidad de las flexibilidades, asignándole de manera equivocada la categoría de expropiación a las licencias obligatorias, aun cuando las mismas son una prerrogativa de los Estados para responder a las situaciones que pueden afectar, entre otras cosas, la salud pública, sin que ello signifique la afectación de las patentes ni de sus titulares pues en todo caso una licencia compulsoria no implica la anulación de la patente y, como consecuencia, trae para el titular el reconocimiento de una remuneración adecuada por la licencia.

Finalmente, es posible encontrar las razones que el comité técnico esgrimió en el caso para sustentar la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria. Si bien la recomendación del comité se soportó en el alto costo del medicamento, dos fueron los argumentos centrales: la necesidad de competencia para la fijación del precio del medicamento y la afectación de un alto costo en el sistema de salud.

En su concepto el comité técnico precisó que el Ministerio de Salud tiene a su alcance una serie de herramientas para corregir distorsiones del mercado, entre ellas el control de precios, las negociaciones centralizadas de precios y el uso de las flexibilidades; estas herramientas no son excluyentes entre sí, así que el hecho de que el medicamento Imatinib esté sujeto al control de precios no implica que no pueda ser usada una flexibilidad para el caso. Se consideró, entonces, que el uso de una licencia obligatoria ayudaría a crear un escenario de competencia simulada con el fin de disminuir el precio del medicamento hasta lograr un precio cercano al que se tenía con los medicamentos genéricos antes de la vigencia de la patente en 2012.

De otro lado, el Comité hizo énfasis en la importancia de los recursos del sistema de salud, sabiendo que son públicos y que deben tener una correcta y eficaz

71 Pronunciamiento de la Conferencia Episcopal de Colombia, 5 de mayo de 2016, Luis Augusto Castro, presidente. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf>]; [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/conferenciaepiscopal-cvcs.pdf>].

72 Pronunciamiento de expertos en propiedad intelectual, 23 de mayo de 2016. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/carta-presidencia-imatinib.pdf>].

73 Superintendencia de Industria y Comercio. “Concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del Imatinib con fines de licencia obligatoria”, Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>].

ejecución para una efectiva realización del derecho a la salud de la población, por lo que no era dado afirmar que el hecho de que un medicamento estuviera incluido en el plan de beneficios en salud era motivo suficiente para negar una declaratoria de interés público, pues el sistema de salud ve en los precios altos un impacto financiero, por lo que la declaratoria de interés público del Imatinib implicaría un impacto positivo en ahorros anuales y globales para el sistema de salud<sup>74</sup>.

### *Las consecuencias del caso*

El 14 de junio de 2016, atendiendo a los argumentos brindados por el comité técnico, mediante la resolución 2475 el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público para el medicamento Imatinib, encontrando necesario fijar unilateralmente sus precios para simular un escenario de competencia. Sin embargo, dicha declaratoria no llegó a cumplir la finalidad esperada, pues en principio se tenía como objetivo el trámite de licencia obligatoria para el Imatinib, pero al final de la actuación administrativa se tuvo como conclusión someter a Glivec a control directo de precios, amparado en el Decreto 4302 de 2008 que da un margen de acción al Ministerio para adoptar medidas diferentes a la licencia obligatoria.

Como consecuencia de la decisión, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, a través de la Circular 04 de 2016, dispuso como precio máximo del Imatinib \$206,42 por miligramo, lo que significó una reducción del 44% en su costo.

Tal vez la decisión no fue certera al no abrir paso a una licencia obligatoria, empero, significó un gran avance para el país demostrando una autonomía frente a presiones políticas y erigiéndose como un pionero en la declaración de interés público de un medicamento con un análisis técnico juicioso y certero. Se afirma por esto que:

Con ello, el Ministerio demostró que es posible que prevalezcan los intereses de salud sobre los intereses comerciales, cuando un país aborda el dilema de permitir o no la entrada de genéricos de un medicamento, o de controlar su precio, aunque su patente se encuentre vigente<sup>75</sup>.

74 “Informe sobre la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del Imatinib con fines de licencia obligatoria”. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>].

75 VACA. Op. cit., p. 273.

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y LAS DEUDAS PENDIENTES  
CON LOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C

Actualmente existe un debate sobre el costo que han alcanzado los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, y se afirma que los precios a los que se venden los medicamentos patentados para el tratamiento de esta enfermedad no guardan ninguna relación con los costos de producción. Sobre el Sofosbuvir, principal medicamento utilizado para el tratamiento de la hepatitis C, Velásquez ha presentado cifras que muestran que el costo de producción para el tratamiento de seis semanas era de 62 dólares con un beneficio del 50% a este precio, sin embargo, se ha llegado a comercializar a un precio de 84.000 dólares por Gilead, titular de la patente. Lo que resulta aún más inquietante es que “Gilead, compró la empresa que desarrolló el medicamento por un valor de 11 millones de dólares. Esto significa que Gilead, en su primer año, ya recuperó totalmente su inversión, lo que lleva a preguntarse del por qué 20 años de exclusividad del sistema de patentes”<sup>76</sup>, así bajo la justificación de una patente como recompensa a la invención, en este momento ya se habría recuperado la inversión con un margen de ganancia altísimo.

El debate se extiende en el panorama global pues se afirma que en este momento, “hay medicamentos que los países industrializados no consiguen financiar –en el caso del Sofosbuvir– y por esa razón también empiezan a tener dificultades para asegurar el abastecimiento”<sup>77</sup>. Así, la falta de acceso a estos tratamientos es una discusión que se da tanto en los países en vía de desarrollo e incluso en los países más industrializados.

En ese sentido Colombia no es ajena a dichas discusiones, de modo que el último caso de activación del procedimiento para la obtención de una declaratoria de interés público lo presentó la Fundación IFARMA el 28 de octubre de 2015 sobre los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C. Dicha solicitud no fue tramitada sino dos años después, pues hasta el 20 de diciembre de 2017 el Ministerio de Salud y Protección social emitió la resolución 5246 dando inicio a la actuación administrativa y abriendo el procedimiento para la declaratoria de interés público.

Hasta la fecha este caso no se ha resuelto, encontrando que han pasado más de cinco años sin que se tenga una decisión para el asunto, y la situación se agrava aún más cuando se considera que, para acelerar el trámite, en noviembre de 2020 la Federación Médica Colombiana, Misión Salud y la Fundación IFARMA instauraron una acción constitucional con el fin de conminar al Ministerio de Salud a dar trámite a la declaratoria de interés público, y aunque la decisión en este caso obligó al Ministerio a retomar la solicitud, el trámite sigue sin ser atendido con la

76 VELÁSQUEZ, GERMÁN. “Estrategias contra la Hepatitis C en América del Sur”, en *Salud en Unasur: retos y respuestas*, Unasur, p. 30. Disponible en [[https://issuu.com/isagsunasur/docs/semana\\_de\\_la\\_salud\\_esp\\_grafica](https://issuu.com/isagsunasur/docs/semana_de_la_salud_esp_grafica)].

77 Ídem.

urgencia que requiere, encontrando que solo se ha dispuesto de un cronograma que plantea una decisión del caso hasta el 9 de marzo de 2021<sup>[78]</sup>.

Si bien en principio se tramitó como una acción de cumplimiento, el expediente fue remitido por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca al Juzgado 23 Administrativo del Circuito de Bogotá para que se tramitara como una acción de tutela<sup>79</sup>, la cual tuvo sentencia el 1.º de diciembre de 2020 ordenando tutelar el derecho de los accionantes al debido proceso y conminando al Ministerio de Salud para que en un plazo de 48 horas procediera a realizar el comité con el fin de determinar si existían o no razones de interés público para declarar los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, y expedir el correspondiente acto administrativo. Sin embargo, hasta la fecha no existe información de la reunión del comité técnico pues no quedó constancia de ningún acta, como sí sucedió con cada reunión que discutió el caso de Imatinib entre 2015 y 2016. El expediente de la tutela se cerró luego de tramitado un incidente de desacato frente al fallo, el cual fue resuelto el 10 de febrero de 2021 pues, bajo la consideración del juzgado, el Ministerio había cumplido con la orden al notificar el 18 de diciembre de 2020 una reunión del comité técnico e indicar que el trámite

... no se agota solamente con la convocatoria al Comité Técnico Interinstitucional, sino que implica un análisis de información tanto a nivel local como global que permita tener un juicio para efectos de poder emitir una recomendación y que por lo tanto se deben adelantar diferentes etapas para poder culminar el proceso<sup>80</sup>.

Pese a la falta de trámite, es preciso analizar el argumento de su improcedencia como punto central para desestimar la solicitud teniendo en cuenta que inicialmente no se enunciaron las patentes sujetas a la declaratoria de interés público.

Al respecto se determinó que si bien la solicitud no hacía referencia a los productos farmacéuticos vinculados a la declaratoria, previamente en la actuación se había hecho mención de ellos. Así lo afirmó Lizarazo en la misiva allegada en el trámite de la solicitud del 2 de abril de 2018, en la que aseveró que en ese caso se mencionaron las patentes vinculadas al proceso que incluían, entre otros, los compuestos Sofosbuvir, Ledispavir, Daclatasvir, Paritaprevir, Ombitasvir, Dasabuvir y Asunaprevir, y las farmacéuticas Gilead, Bristol-Myers, Janssen y AbbVie.

78 Colombia. Juzgado 23 Administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Segunda. Auto resuelve desacato, 10 de febrero de 2021, Ref. 2020-00343. Disponible en [<https://drive.google.com/drive/folders/1tZeoss48YdprMZtixUfiqhhMYOcW1CM>].

79 A través del Auto interlocutorio 2020-11-466AC del 13 de noviembre de 2020 del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, se aclara que, aunque lo que se podría evidenciar sería una afectación al debido proceso administrativo, una acción de cumplimiento no sería procedente para la protección de derechos que pueden ser garantizados por vía tutela de conformidad con el artículo 9.º de la Ley 373 de 1997.

80 Colombia. Juzgado 23 Administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Segunda, cit.



No obstante, el argumento con el cual se buscaba desestimar la solicitud carecía de todo fundamento, pues bajo el principio de celeridad que comporta ese tipo de actuación administrativa, la entidad de manera oficiosa debía impulsar el proceso, por lo que, aun cuando no se mencionaran las patentes sujetas a la solicitud de declaratoria de interés público, el Ministerio oficiosamente podía adelantar la averiguación, ya que se trataba de una actuación que no buscaba atender un interés privado sino que, por el contrario, su mismo interés público justificaba con mayor razón la posibilidad de actuar oficiosamente.

En este momento el debate se encuentra en un punto álgido, ya que para hacer frente al alto costo de los medicamentos contra la hepatitis C, fundamentado en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 el Gobierno implementó un sistema de compras centralizadas de medicamentos<sup>81</sup>; la Resolución 1692 de 2017 señala que dicho sistema plantea la compra y suministro de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C adquiridos a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), sin embargo, los medicamentos comprados con este sistema están sujetos a una patente en el territorio colombiano que incluyen “los tratamientos Harvoni® (Sofosbuvir + Ledispavir) y la combinación de Daklinza® (Daclatasvir) y Sovaldi® (Sofosbuvir)”<sup>82</sup>.

Ahora bien, los precios de los medicamentos genéricos para el tratamiento de la hepatitis C publicados recientemente por la OPS<sup>83</sup>, que coinciden con los medicamentos patentados que el gobierno colombiano adquiere a través de la compra centralizada, han permitido evidenciar que el costo de los genéricos es muchísimo menor, incluso en comparación con la compra centralizada que de por sí ya implicaba un impacto positivo a las finanzas del sistema de salud colombiano. Es por eso que diferentes organizaciones sostienen que con la compra de genéricos a los precios publicados, y no al precio de los medicamentos patentados y de las marcas que se adquieren a través de la compra centralizada, el Gobierno podría ahorrar \$13.534.350 en cada tratamiento<sup>84</sup>. Esto no es un asunto menor pues con la compra centralizada el país ha adquirido 2.560 tratamientos<sup>85</sup>, por lo cual el impacto positivo al sistema de salud sería considerable.

81 Ministerio de Salud y Protección Social. “Colombia ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C”. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/Regiones/Paginas/Colombia,-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-C.aspx>].

82 BOJACÁ BONILLA, DIANA ALEJANDRA. “La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: El caso de los medicamentos biotecnológicos”, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2018, p. 52.

83 Organización Panamericana de la Salud. Disponible en [[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category\\_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=en)].

84 “Vuelve la intensa discusión por el alto precio de los medicamentos contra la hepatitis C”, *El Espectador*, 15 de octubre de 2019. Disponible en [<https://www.elespectador.com/noticias/salud/vuelve-la-discusion-por-el-alto-precio-de-los-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-articulo-886156>].

85 Ídem.

Así las cosas, la discusión está abierta, pues en este caso la sociedad clama por la declaratoria de interés público que permitiría acceder a tratamientos de medicamentos genéricos a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud con un ahorro de \$4.3 billones con los cuales se podrían atender otras necesidades de salud pública<sup>86</sup>, además de reducir las barreras de acceso para las poblaciones más vulnerables<sup>87</sup>.

No obstante, el desenlace frente a este caso se plantea aún como una deuda pendiente, sin que haya una respuesta premonitoria sobre la decisión que se adoptará, pues lo que sí es posible verificar es que surgirán las mismas dificultades que en el caso Kaletra y Glivec, ya que el trámite de esta declaratoria ha sido demasiado lento, y no ha correspondido a la naturaleza de emergencia que debe ser atendida para resolverlo.

## CONCLUSIONES

Si bien es posible afirmar que las licencias obligatorias son herramientas que han permitido a los países garantizar un mejor acceso a los fármacos disminuyendo sus costos al introducir un competidor al mercado, en Colombia no ha sido posible alcanzar una licencia exitosa. No obstante, es posible afirmar que las licencias obligatorias han tenido efectos indirectos en el país. Nótese en un primer momento que, al igual que en Ecuador y Brasil, en Colombia esta flexibilidad ha sido utilizada como antesala para la negociación de precios de los medicamentos patentados, pues se dota de un instrumento valioso al Estado con el cual se puede entrar a negociar con las multinacionales, sabiendo que aún se reservan facultades para lograr una disminución efectiva en los costos si resultaren infructuosas las ofertas presentadas.

Todos los casos de Suramérica dejan ver la necesidad de que exista apoyo de las instituciones del Estado para tramitar las licencias obligatorias, comenzando por el compromiso de Ecuador con la salud pública, que ha logrado alcanzar el mayor número de licencias obligatorias de los países del Cono Sur, pasando por la apuesta institucional que hizo Brasil en el año 2007 para lograr una licencia en menos de seis meses, hasta llegar a la postura de Chile que desde el año 2017 ha impulsado la concesión de una licencia obligatoria con iniciativas dadas desde la Cámara de Diputados. En el caso colombiano se observa la necesidad de que exista apoyo institucional, no en procura de los intereses privados de las farmacéuticas sino en busca de garantizar el derecho a la salud.

86 Comité de Veeduría y Cooperación en Salud. “Es hora de declarar de interés público los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C”, 8 de octubre de 2019. Disponible en [[http://www.med-informatica.net/FMC\\_CMCB/LitigioNuevo/HepatitisC/CVCS-Precios-AAD-OPS.pdf](http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/LitigioNuevo/HepatitisC/CVCS-Precios-AAD-OPS.pdf)].

87 VARGAS, CLAUDIA MARCELA. “Hepatitis C: una oportunidad para resolver un problema de salud pública en Colombia”, *UN Periódico*, 5 de noviembre de 2019. Disponible en [<http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/hepatitis-c-una-oportunidad-para-resolver-un-problema-de-salud-publica-en-colombia>].

Para efectos prácticos, en Colombia la activación del mecanismo de licencias obligatorias a través de la declaratoria de interés público ha desembocado en una efectiva disminución de precios en los dos casos que llegaron hasta su conclusión: Kaletra y Glivec. Tal vez no se alcanzó una licencia obligatoria, pero el inicio del trámite permitió evidenciar costos excesivos y la toma de medidas en cada uno de los casos para garantizar un mejor acceso a los medicamentos tanto en canales institucionales como comerciales.

Es importante resaltar que las licencias obligatorias no son la solución definitiva al acceso a los medicamentos patentados, sino que es preciso ahondar en otras estrategias como el establecimiento de criterios más estrictos de patentabilidad y la participación del Ministerio de Salud en el trámite de las solicitudes de patentes<sup>88</sup>. En efecto, las licencias obligatorias se presentan como una herramienta para conjurar los problemas relacionados con las patentes farmacéuticas por diferentes razones, sin embargo, no se trata de la única solución. En ese sentido, se concuerda con lo sostenido por Correa y Velásquez quienes afirman 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<sup>89</sup>.

De otra parte, es necesario resaltar la importancia de que las flexibilidades sean introducidas en las políticas públicas de salud en los países, como se evidencia en los casos de Brasil, Chile y Ecuador que han incorporado, entre otras herramientas, las licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos, logrando tener casos exitosos de concesión. En Colombia una apuesta por la salud y un compromiso incluso político, al margen de los intereses privados, permitiría tener un marco de maniobra para garantizar el acceso a medicamentos y ayudaría a dar celeridad a las solicitudes de licencia obligatoria, que actualmente no parecen atender al criterio de urgencia que les asiste, como es el caso de la solicitud sobre los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C. Como afirma Uribe Arbeláez, es necesaria la voluntad política en esta materia, así como “dejar atrás el temor o fetichismo por la ‘confianza inversionista’. Es hora de volver a pensar en términos de país y poner la propiedad intelectual bajo el prisma del interés público”<sup>90</sup>.

88 DÍAZ PINILLA, LUISA FERNANDA, GUEVARA, RAFAEL, LAMPREA, NATALIA y LIZARAZO CORTÉS, ÓSCAR. Op. cit., p. 144.

89 CORREA, CARLOS M. y VELÁSQUEZ, GERMÁN. Op. cit., p. 15.

90 URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN URIBE. “Globalización: Patentes y medicamentos biotecnológicos”, en URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN URIBE y SALINAS MALAVER, BRAYAN. *Estudios en Biotecnología y Derecho*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2018., p. 176.

REFERENCIAS

- ANGELL, MARCIA. *La verdad acerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto*, LUZ FREIRE (trad.), Bogotá, Norma, 2006.
- ANDIA, TATIANA. “Protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéuticos y acceso a los medicamentos en Ecuador: soberanía estatal y redes transnacionales de activistas”, en DREYFUSS, ROCHELLE C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, CÉSAR. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*, Bogotá, Ediciones Uniandes, 2015, pp. 269-305.
- Argentina. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012. “Apruébense las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Inventiones QuímicoFarmacéuticas”. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar109es.pdf>].
- BARRUTIA ETXEBARRÍA, XABIER y ZÁBALO ARENA, PATXI. “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, *Revista CIDOB d’Afers Internacionals*, n.º 64, 2003. Disponible en [<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=819196&orden=182479&info=link>], consultada el 2 de octubre de 2018.
- BEIER, FRIEDRICH-KARL. “Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law”, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 30, n.º 3, ICC, VCH Verlagsgesellschaft, 1999.
- BOJACÁ BONILLA, DIANA ALEJANDRA. *La regulación de precios de medicamentos en Colombia 2006-2017: el caso de los medicamentos biotecnológicos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2018.
- CANTWELL, JOHN. “Innovation, profits and growth: Schumpeter and Penrose”, Henley Business School, 2001. Disponible en [<http://www.reading.ac.uk/web/files/management/427.pdf>], consultada el 14 de febrero de 2019.
- CASTRILLÓN, MARY LUZ. “Análisis de la situación y recomendaciones de política de bioeconomía, Anexo 5. Análisis sector farmacéutico”, junio de 2018. Disponible en [[https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20/ANEXO%205\\_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf](https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf)], consultada el 5 de junio de 2019.
- CERDA SILVA, ALBERTO y KLEIN VIERA. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC”, *Revista Ius et Praxis*, Universidad de Talca, n.º 2, 2010. Disponible en [<https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf>], consultada el 25 de julio de 2019.
- CHILE. Cámara de Diputadas y Diputados. Resolución 798 del 25 de enero de 2017. Disponible en [[https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion\\_documentos.aspx?prmId=469](https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=469)], consultada el 18 de septiembre de 2020.
- CHILE. Cámara de Diputadas y Diputados. Proyecto de Ley que modifica la Ley n.º 19.039 de propiedad industrial, la Ley n.º 20.254, que establece el instituto

nacional de propiedad industrial y el Código Procesal Penal”, 20 de septiembre de 2018. Disponible en [<https://www.camara.cl/legislacion/ProyectosDeLey/tramitacion.aspx?prmID=12653&prmbOLETIN=12135-03>], consultada el 20 de octubre de 2020.

CHILE. Cámara de Diputadas y Diputados. Resolución 1014 del 2 de enero de 2018. Disponible en [[https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion\\_documentos.aspx?prmId=493](https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=493)], consultada el 25 de octubre de 2020.

CHILE. Ministerio de Salud. Exenta 399. “Declarar razones de salud pública, en el contexto del numeral 2 del artículo 51 del Decreto con fuerza de Ley n.º 3 de 2006, del Ministerio de Economía, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial, que justifican pronunciamiento en materia de otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afectan a Sofosbuvir y cualquiera de sus asociaciones con otros antivirales de acción directa”, 9 de marzo de 2018. Disponible en [<https://innovarte.org/wp-content/uploads/2018/03/Resoluci%C3%B3n-de-otorgamiento-de-licencias-obligatorias.pdf>], consultada el 22 de octubre de 2020.

COLOMBIA. Consejo de Estado, expediente 11001-03-24-000-2003-00508-01. Disponible en [<http://consejodeestado.gov.co/consultasexternas.php>].

COLOMBIA. Ministerio de Salud. “Informe sobre la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del Imatinib con fines de licencia obligatoria”. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/vs/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>].

COLOMBIA. Juzgado 37 Administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Tercera. Ref. 2009-00269.

COLOMBIA. Juzgado 23 Administrativo del Circuito Judicial Bogotá. Sección Segunda. Auto resuelve desacato, 10 de febrero de 2021, Ref. 2020-00343. Disponible en [<https://drive.google.com/drive/folders/1tZeoss48YdprMZtiaXUfiqhMYOCWICM>].

COLOMBIA. Superintendencia de Industria y Comercio. “Concepto en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del Imatinib con fines de licencia obligatoria”. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/vs/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>].

COLOMBIA. Superintendencia de Industria y Comercio. “Superindustria sancionó a Abbott Laboratories de Colombia S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido”. Disponible en [<http://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido>].

- COLOMBIA. Superintendencia de Industria y Comercio. Estadísticas PI.. Disponible en [<https://www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial>], consultada el 13 de octubre de 2020.
- COLOMBIA. “Vuelve la intensa discusión por el alto precio de los medicamentos contra la hepatitis C”, *El Espectador*, 15 de octubre de 2019. Disponible en [<https://www.elespectador.com/noticias/salud/vuelve-la-discusion-por-el-alto-precio-de-los-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-articulo-886156>].
- COMITÉ DE VEEDURÍA Y COOPERACIÓN EN SALUD. “Es hora de declarar de interés público los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C”, 8 de octubre de 2019. Disponible en [[http://www.med-informatica.net/FMC\\_CMCB/LitigioNuevo/HepatitisC/CVCS-Precios-AAD-OPS.pdf](http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/LitigioNuevo/HepatitisC/CVCS-Precios-AAD-OPS.pdf)].
- CORREA, CARLOS M. “Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias”, South Centre, Documento de investigación n.º 41, septiembre de 2011. Disponible en [<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-41-sept-2011/>], consultada el 2 de octubre de 2018.
- CORREA, CARLOS M. y VELÁSQUEZ, GERMÁN. “Acceso a medicamentos: experiencias con las licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis C”, South Centre, Documento de investigación n.º 85, junio de 2018. Disponible en [<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-may-2018/>], consultada el 2 de octubre de 2018.
- COSTA CHAVES, GABRIELA, FOGAÇA VIEIRA, MARCELA y REIS, RENATA. “Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil”, *Revista Internacional de Derechos Humanos, Conectas*, vol. 5, n.º 8, 2008. Disponible en [<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100009>], consultada el 30 de junio de 2019.
- DECLARACIÓN “Razones de salud pública para la emisión de la licencia obligatoria de medicamentos que indica y otras medidas”, Corporación Innovarte, 17 de marzo de 2017. Disponible en [<https://innovarte.org/wp-content/uploads/2018/01/Carta-Ministerio-de-Salud-sobre-Licencias-Obligatorias-17-de-marzo-2017.pdf>].
- DÍAZ PINILLA, LUISA FERNANDA, GUEVARA, RAFAEL, LAMPREA, NATALIA y LIZARAZO CORTÉS, ÓSCAR. “Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 22, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, julio de 2016. Disponible en [<http://dx.doi.org/10.18601/16571959.n22.08>], consultada el 5 de septiembre de 2019.
- ECUADOR. Asamblea Nacional. “Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación”, 9 de diciembre de 2006. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>], consultada el 19 de junio de 2019.
- ECUADOR. Congreso Nacional. Ley 67 del 22 de diciembre de 2006, Ley Orgánica de Salud. Disponible en [<https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/>



- uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY\_ORGANICA\_DE\_SALUD.pdf], consultada el 19 de junio de 2019.
- ECUADOR. Consejo Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial n.º 0000620 del 12 de enero de 2007, “Política de medicamentos”. Disponible en [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19794es/s19794es.pdf?ua=1>], consultada el 19 de junio de 2019.
- ECUADOR. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Resolución n.º 10-04 -P-IEPI del 15 de enero de 2010”. Disponible en [<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec037es.pdf>], consultada el 12 de febrero de 2021.
- ECUADOR. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Resolución n.º 000001-DNPI-IEPI del 14 de abril de 2010. Disponible en [<http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/04/Ecuador-compulsory-license-April-14-2010.pdf>], consultada el 10 de febrero de 2021.
- ECUADOR. Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. “Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador”. Disponible en [<https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>], consultada el 19 de junio de 2019.
- GOYAL, YUGANK. “Economic and Procedural Constraints of Compulsory Licenses for Medicines”, en HILTY, RETO M. y LIU, KUNG-CHUNG. *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Springer, 2015.
- GUENIF, SAMIRA. “Evaluating the usefulness of compulsory licensing in developing countries: a comparative study of Thai and Brazilian experiences regarding access to aids treatments”, *Developing World Bioethics*, vol. 7, 2016, p. 99. Disponible en [<https://doi.org/10.1111/dewb.12124>], consultada el 10 de enero de 2021.
- GUISE ROSINA, MÓNICA STEFFEN y DE OLIVIERA NOVAES, ADELINA. “Brasil y el caso de las patentes y el acceso a medicamentos: ¿una condición médica?, en DREYFUSS, ROCHELLE C. y RODRÍGUEZ GARAVITO, CÉSAR. *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en América Latina*, Bogotá, Ediciones Uniandes, 2015.
- HERRERA SIERRA, LUISA y DÍAZ VERA, LINA. “Patentes de medicamentos: ¿incentivos a La Innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 17, noviembre de 2013. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3579>], consultada el 2 de octubre de 2018.
- KLEIN VIERA, LUCIAN. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña”, *Revista de Derecho Económico Internacional*, vol. 1, n.º 2, Ciudad de México, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Centro de Derecho Económico Internacional, 2001. Disponible en [<http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>], consultada el 3 de julio de 2019.



- MARTORELL, JORDI. “Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios”, *Ecología Política*, n.º 23, Fundación ENT, 2002. Disponible en [<http://www.jstor.org/stable/20743239>], consultada el 8 de marzo de 2018.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. “Colombia ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C”. Disponible en [<https://www.minsalud.gov.co/Regiones/Paginas/Colombia,-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-C.aspx>].
- MOITAL, INÈS et al. “El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos”, *Gaceta Sanitaria*, vol. 28, n.º 6, Ediciones Doyma, 2014, pp. 470-474. Disponible en [<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.06.011>].
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Disponible en [[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category\\_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=en)].
- PINZÓN CAMARGO, MARIO. “Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos”, *Con-Texto. Revista de Derecho y Economía*, n.º 31, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, agosto de 2008. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/contexto/article/view/2620>], consultada el 2 de octubre de 2018.
- SEUBA, XAVIER. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010.
- STIGLITZ, JOSEPH y GREENWALD, BRUCE. *La creación de una sociedad del aprendizaje*, ALMA ALEXANDRA GARCÍA MARTÍNEZ (trad.), Bogotá, Editorial Planeta, 2015.
- TORRES CITRARO, LEONIDAS. “Innovación, portal hacia el futuro”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 21, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2016. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/4604/5292/>], consultada el 14 de febrero de 2019.
- UMBASIA, LUZ MARINA. “El caso Kaletra”, en URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN URIBE y SÁNCHEZ, GENARO ALFONSO. *Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio: ensayos críticos*, Bogotá, UNIJUS, 2013.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN. “Impatentabilidad de medicamentos esenciales”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 18, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, noviembre de 2014. Disponible en [<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3907>], consultada el 2 de octubre de 2018.
- URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN URIBE. “Globalización: patentes y medicamentos biotecnológicos” en URIBE ARBELÁEZ, MARTÍN URIBE y SALINAS MALAVER, BRAYAN. *Estudios en Biociencias y Derecho*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2018.
- VACA, CLAUDIA. “La declaración de interés público del Imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo”, *Revista Universidad Industrial de Santander*, vol. 48, n.º 3, 2016, pp. 273-274. Disponible en [<http://www.scielo.org.co/scielo>].

php?script=sci\_arttext&pid=S0121-08072016000300001&lng=en&nrm=i so], consultada el 10 de septiembre de 2019.

VAITSOS, CONSTANTINE V. “La función de las patentes en los países en vías de desarrollo”, *El Trimestre Económico*, vol. 40, n.º 157, Fondo de Cultura Económica, enero-marzo de 1973. Disponible en [<http://www.jstor.org/stable/20856335>], consultada el 29 de septiembre de 2017.

VARGAS QUIROGA, MARÍA PAULA. “Licencia de patentes esenciales: las cláusulas FRAND (Fair, Reasonable And Non-Discriminatory) en el marco del derecho de la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, Pontificia Universidad Javeriana, 2016. Disponible en [<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/34118/VargasQuirogaMariaPaula2017.pdf?sequence=2&isAllowed=y>], consultada el 6 de octubre de 2018.

VELÁSQUEZ, GERMÁN. “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”, South Centre, Documento de investigación n.º 61, marzo de 2015. Disponible en [<https://es.southcentre.int/documento-de-investigacion-61-mar-2015/>], consultada el 2 de octubre de 2018.

VELÁSQUEZ, GERMÁN. “Estrategias contra la Hepatitis C en América del Sur”, *Salud en Unasur: Retos y respuestas*, UNASUR. p. 30. Disponible en [[https://issuu.com/isagsunasur/docs/semana\\_de\\_la\\_salud\\_esp\\_grafica](https://issuu.com/isagsunasur/docs/semana_de_la_salud_esp_grafica)].

WILKINS BINDER, JAMES ALFRED. “Licencias obligatorias de patentes de Invención. Revisión de indicaciones al Proyecto de Ley boletín n.º 12.135-03”, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Asesoría Técnica Parlamentaria, p. 6. Disponible en [[https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28033/2/BCN\\_Licencias\\_obligatorias\\_Indicaciones.pdf](https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28033/2/BCN_Licencias_obligatorias_Indicaciones.pdf)], consultada el 25 de octubre de 2020.