

LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

Germán Holguín Zamorano
Director General de Misión Salud

La concesión de Licencias Obligatorias
¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

***A propósito de la solicitud de Declaratoria de
Interés público con fines de Licencia Obligatoria
sobre el imatinib, un medicamento utilizado para
el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica y
otros tipos de cáncer***

**Germán Holguín Zamorano
Director General de Misión Salud**

Bogotá, 31 de mayo de 2016

La concesión de Licencias Obligatorias es un derecho de los Estados consagrado expresamente por el Acuerdo de los ADPIC¹ y la Declaración de Doha², los dos ordenamientos jurídicos más importantes que existen en materia de propiedad intelectual y medicamentos. El ADPIC reglamenta el ejercicio de este derecho en su artículo 31³ y la Declaración de Doha, tras reconocer los efectos negativos de la propiedad intelectual sobre los precios y el acceso (puntos 1 a 4), reafirma el derecho de los Estados de conceder licencias obligatorias (punto 5b), de “*utilizar al máximo*” este mecanismo (punto 4, segundo párrafo) y de determinar las bases sobre las cuales aquellas se conceden” (punto 5.b).

2

En desarrollo de estas disposiciones, la Decisión Andina 486 del 2000 estableció un “*Régimen de Licencias Obligatorias*” (artículos 61 a 69). Allí estipula la posibilidad de ejercer este derecho en tres circunstancias, una de las cuales es por “*razones de interés público, de emergencia sanitaria o de seguridad nacional*” previamente declaradas por el gobierno (art. 65).

En este contexto, el otorgamiento de Licencias Obligatorias no es una mera expectativa sino un derecho, emanado del Sistema de Propiedad Intelectual, al igual que los denominados Derechos de Propiedad Intelectual. Diríase que el Sistema de Propiedad Intelectual presenta dos facetas diferentes pero fuertemente relacionadas entre sí: de un lado regula la protección y observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, a favor de investigadores y desarrolladores de productos farmacéuticos, pero del otro concibe unos mecanismos, entre ellos las Licencias Obligatorias, cuyo objetivo es salvaguardar la salud pública de los efectos de la protección patentaria sobre los precios y el acceso a los medicamentos, y consagra

¹ Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994).

² Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001).

³ ADPIC, art. 31: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) [...]

La concesión de licencias obligatorias: ¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

Germán Holguín Zamorano. [Misión Salud](#). 2016



La concesión de Licencias Obligatorias
¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

el “derecho” de los Estados de utilizar tales mecanismos “al máximo” (Declaración de Doha, punto 4).

Con una aclaración relevante: como puede leerse en el ADPIC y en la Declaración de Doha, ambos estatutos subordinan la primera faceta a la segunda, es decir, la protección de la propiedad intelectual a la protección de la salud pública, lo que es indispensable para que el Estado pueda cumplir las obligaciones inherentes al derecho fundamental a la salud, como son, de acuerdo con la Declaración No. 14 del PIDESC⁴, respetar, proteger y cumplir el derecho fundamental a la salud⁵.

Tal es el propósito del ADPIC cuando ordena que la protección de la propiedad intelectual se brinde “de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” (art. 7), y cuando reafirma el derecho de los Miembros de “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública” (art. 8).

También es la intención de la Declaración de Doha cuando afirma que el ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a medicamentos para todos” (punto 4).

Esta interpretación favorable al interés de la salud es lo que un destacado escritor denomina “interpretación saludable del ADPIC”⁶. Despreciando la fuerza de los argumentos que la respaldan, los amigos del monopolio farmacéutico suelen presentar este Acuerdo como si su objetivo único fuera asegurar la protección de la propiedad intelectual, desligado de toda subordinación a valores superiores, como la protección de la salud, la vida y la dignidad humanas, y sostienen que “con este norte deben ser leídas las diversas disposiciones que componen el tratado, incluidas aquellas que contemplan las flexibilidades”⁷, cuya aplicación sólo es procedente por vía de excepción, en situaciones verdaderamente extremas.

3

⁴ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966. Entro en vigor en 1976. Forma parte de la Carta Internacional de los Derechos Humanos).

⁵ La obligación de “respetar” el derecho a la salud hace referencia a que los Estado se abstengan de lesionarlo con sus acciones u omisiones.

La obligación de “proteger” el derecho a la salud remite a que los Estados adopten medidas para proteger a la población de conductas de particulares que atenten contra la salud humana.

La obligación de “cumplir” el derecho a la salud implica que las autoridades adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole (por ejemplo otorgar licencias obligatorias) para dar plena efectividad al derecho a la salud.

Véase una ampliación de este tema en Holguín Germán, La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014. P. 33 y 34.

⁶ Seuba Xavier. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Madrid: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A.; 2010. P. 305.

⁷ Citados por Durán J. Una injusticia de marca: Un ensayo de calificación jurídica de las normas y prácticas que obstaculizan el acceso a los medicamentos genéricos. Bogotá: DeJusticia; 2011. p. 70. Para mayor información contactar a: secretaria.general@mision-salud.org



La concesión de Licencias Obligatorias
¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

Claramente se trata de una interpretación parcializada y contraria a la técnica jurídica. *Parcializada*, porque deja de lado el contexto del ADPIC y la Declaración de Doha, como se explicó. *Contraria a la técnica jurídica*, porque al atribuir a los Derechos de Propiedad Intelectual el carácter de “*absolutos*” y al derecho de protegerse de sus excesos el carácter de “*relativo*”, solamente ejercible en situaciones extremas, rompe el criterio de “*equilibrio entre el interés individual y el interés público, que forma parte de las instituciones jurídicas que regulan la propiedad intelectual*”, y contradice abiertamente el mandato de utilizar al máximo las salvaguardas previstas en el ADPIC (Declaración de Doha, punto 4).

La intención de quienes optan por la interpretación anti técnica del ADPIC no es otra que la de descontextualizar la unidad normativa ADPIC-Doha para inclinar la balanza del lado de los intereses comerciales de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, dejando desamparados el derecho a la salud y a los medicamentos.

De otro lado, el derecho del Estado de conceder Licencias Obligatorias se deriva de su obligación de proteger el derecho a la salud de los efectos dañinos de las patentes farmacéuticas, mediante la adopción de medidas adecuadas, obligación ampliamente desarrollada en la citada Decisión No. 14 del PIDESC⁸. Así lo han reconocido muchos de los países que se han atrevido a ejercer este derecho, entre ellos Brasil, India, Tailandia e Indonesia.

En este panorama, desde la perspectiva de los derechos humanos fundamentales la concesión de Licencias Obligatorias no es sólo un derecho soberano, emanado de la normativa internacional sobre propiedad intelectual, sino una obligación de los gobiernos.

Con base en estas realidades, 122 expertos internacionales en propiedad intelectual y salud enviaron este mes una carta al Presidente Santos condenando las presiones que se están ejerciendo contra el Gobierno por la intención de recurrir a políticas legítimas, como el uso de las Licencias Obligatorias para promover la salud pública⁹.

También han expresado su apoyo a la declaración de interés público, a nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS), organizaciones de la importancia de Médicos Sin Fronteras, *Oxfam América*, *Public Citizen*, *Knowledge Ecology International (KEI)*, *Health Gap* y *Health Action International (HAI)*, la Declaración de Berna, organización Suiza promotora de relaciones solidarias entre su país y países de Asia, África y América Latina, 10 congresistas demócratas de Estados Unidos y el Candidato a la Presidencia Bernie Sanders.

⁸ Véase una ampliación de este tema en Holguín Germán, Op. Cit. p. 33 y siguientes.

⁹ Subject: Colombia's Right to Issue a Compulsory License for the Cáncer Medicine Imatinib. May 16th 2016



En el escenario Nacional han respaldado la solicitud la Conferencia Episcopal de Colombia (CEC), la Federación Médica Colombiana (FMC) y el Observatorio del Medicamento de la FMC, todas ellas integrantes del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud¹⁰. Además, importantes grupos políticos representados en el Congreso Nacional y los principales medios, entre otros actores.

¿El derecho de otorgar Licencia Obligatorias sólo puede ejercerse de manera excepcional, en circunstancias extremas?

No es cierto que, como lo sostienen los defensores del monopolio de Novartis, la Licencia Obligatoria sea un instrumento utilizable únicamente en circunstancias extremas y por vía de excepción. Ni el ADPIC ni la Declaración de Doha ni la Decisión Andina 486 del 2000, que son los instrumentos que reglamentan este derecho, contienen disposiciones con tal alcance. Por el contrario, como quedó dicho atrás, se trata de un derecho de todos los Estados, derivado de instrumentos internacionales vinculantes.

Desde la perspectiva de los derechos humanos fundamentales, no se trata de una facultad discrecional de los Estados, sino de una obligación perentoria. Una obligación que debe cumplirse siempre que sea necesario para asegurar a la población la disponibilidad de medicamentos necesarios para la salud y la vida a precios asequibles y en cantidad suficiente.

Poner en duda el efecto precio del monopolio en cualquier producto, llámese tiquetes aéreos, teléfonos móviles o medicamentos, como lo ha hecho el Presidente de Afidro, vocero de Novartis, en diversos escenarios y a través de los medios, es francamente insólito, por no decir cómico. También lo es, por supuesto, el poner en duda que las Licencias Obligatorias reducen significativamente los precios de los medicamentos, pues tal es la función natural de cualquier instrumento generador de competencia. Hay evidencias de que los países que se han atrevido a ejercer el derecho de conceder licencias obligatorias *“han logrado romper los precios de monopolio y proteger el derecho de sus ciudadanos a acceder a los medicamentos que requieren”*.

Un caso emblemático es el de la India con el sorafenib (Nexavar®), medicamento patentado por Bayer en ese país en el 2007 y utilizado para alargar la vida en casos avanzados de cáncer renal y hepático. La Licencia Obligatoria otorgada por el gobierno indio consiguió reducir el costo del tratamiento en un 97%: de 5.500 dólares mensuales con el Nexavar® a 175 dólares mensuales con la versión genérica. Al precio del Nexavar sólo el 2% de los pacientes elegibles para el tratamiento podían recibirlo. Hoy pueden recibirlo todos¹¹.

¹⁰ www.somosveedoresensalud.org

¹¹ Carter Z, Siddiqui S. Obama's global Health policy undercuts reform at home. [En línea]. The Huffington Post 2012 Jul 10. Disponible en: URL:http://www.huffingtonpost.com/2012/07/10/obamas-health-policy-global-health-reform_n_1659742.html



La concesión de Licencias Obligatorias
¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

En síntesis, el otorgamiento de Licencias Obligatorias es un derecho de los Estados. Negarse a ejercerlo frente a las distorsiones de mercado que agravan la falta de acceso a los medicamentos y amenaza la salud y la vida de las personas, implica una grave vulneración del derecho a la salud.

¿El derecho de otorgar Licencias Obligatorias está limitado por normas internacionales o por tratados suscritos por Colombia?

Ninguna norma de derecho internacional ni ninguno de los tratados suscritos por Colombia, incluidos los comerciales suscritos con Estados Unidos, la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), de la que forma parte Suiza, país sede de Novartis, ni el Convenio entre Colombia y Suiza sobre la Promoción y la Protección Recíproca de Inversiones (mayo 2006), contienen limitaciones al uso de las Licencias Obligatorias.

Por el contrario, es común que tratados como los mencionados reconozcan la importancia de la Declaración de Doha y comprometan a las partes a asegurar que la interpretación de los derechos y obligaciones asumidos bajo el Capítulo de Propiedad Intelectual serán consecuentes con dicha Declaración, a fin de que los países puedan suministrar medicamentos a precios accesibles en desarrollo de sus programas nacionales de salud pública.

Por eso son muchos los países que se han atrevido a ejercer el derecho/obligación de conceder licencias obligatorias, desafiando el poder político y de lobby de las multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos. Entre ellos están en América Latina: Brasil y Ecuador; en Asia: India, Indonesia, Malasia y Tailandia, y en África: Eritrea, Mozambique, Sudáfrica, Zambia y Zimbabue. En todos ellos la consecuencia inmediata de la medida fue la caída de los precios de los medicamentos involucrados y el incremento de los niveles de acceso y bienestar.

En algunos de estos países las multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos intentaron la aplicación de sanciones al Estado por la osadía de ejercer un derecho soberano pero en ninguno la medida se convirtió en un problema internacional insoluble, ya que a la postre se reconoció que fue tomada en cumplimiento de la obligación de promover, proteger y cumplir el derecho a la salud y en ejercicio de un derecho consagrado en estatutos internacionales vinculantes.

Valga aclarar que Estados Unidos es el usuario más frecuente de las Licencias Obligatorias en el mundo. Como lo recuerdan los 122 expertos citados arriba en su carta al Presidente de Colombia, las ha otorgado docenas de veces en diversos campos tecnológicos, como teléfonos móviles, software, lentes de contacto, equipos de ayuda para personas con discapacidades y pruebas de diagnóstico para la hepatitis C, entre otras.¹² Por lo tanto, carecería de autoridad moral cualquier

¹² Carta de Oxfam América, Public Citizen, KEI y Health GAP al Senador Orrin Hatch. 19 de mayo de 2016.



La concesión de Licencias Obligatorias
¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?

presión suya dirigida a condenar a Colombia por el ejercicio de un derecho que ellos han ejercido cuantas veces lo han considerado de conveniencia nacional.

En conclusión, si el proceso imatinib culminara con la declaratoria de interés público y la subsiguiente concesión de la licencia obligatoria, como es de desear, el Gobierno colombiano no habría violado ninguna norma de derecho internacional ni ningún tratado. Tampoco estaría poniendo en la picota pública “*todas las patentes de todos los sectores innovadores*” ni estaría “*poniendo en riesgo la confianza del sector empresarial en el régimen colombiano de propiedad intelectual*”, como lo ha afirmado el vocero de Afidro/Novartis en distintos escenarios¹³ en su explicable afán de conseguir adeptos para sus posturas en favor del monopolio. Simplemente habría ejercido un derecho consagrado en el ordenamiento jurídico global, sin que ello pueda calificarse como un atentado contra nada ni contra nadie. ¡Se habría sentado el precedente de que el interés público prima sobre el interés privado, el derecho a la salud y la vida sobre los intereses comerciales, la vida sobre el lucro!

¹³ El Tiempo, Cara y Sello en caso del fármaco Glivec, 29 de mayo de 2016. p. 1.12.

La concesión de licencias obligatorias: ¿Es un derecho de los Estados o una mera expectativa?
Germán Holguín Zamorano. [Misión Salud](#). 2016

