

## **LICENCIAS OBLIGATORIAS: DATOS**

### **¿Qué es una Licencia Obligatoria?:**

Las licencias obligatorias permiten a los gobiernos autorizar una competición comercial genérica con medicinas patentadas a cambio del pago de derechos de autor a los titulares de la patente. Esta flexibilidad está recogida en los Acuerdos ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio, artículo 31 “*Otros Usos Sin la Autorización del Titular de los Derechos*”.[1]

### **¿Qué es la Declaración de Doha?:**

A través de la Declaración de Doha, la Organización Mundial del Comercio adoptó una interpretación unánime sobre los acuerdos TRIPS y la salud pública. La Declaración de Doha es el producto de las conferencias ministeriales de la Organización Mundial del Comercio en Doha, Qatar durante 2001. La Declaración clarifica el ámbito de aplicación de varias de las flexibilidades en temas de salud pública establecidas en los acuerdos ADPIC.[2]

La Declaración señala que los acuerdos ADPIC “no deberían de prohibir y no prohíben a los países parte tomar medidas para la protección de la salud pública. Así pues, mientras reiteramos nuestro compromiso para con el acuerdo, afirmamos que el acuerdo puede y debe de ser interpretado e implementado de manera favorable al derecho que tienen los países miembro de la Organización Mundial del Comercio de proteger la salud pública y, en particular, garantizar el acceso a los medicamentos para todos.”[3]

### **¿Quiénes están autorizados a emitir licencias obligatorias y bajo qué circunstancias?:**

Según la Declaración de Doha, “cada miembro (de la Organización Mundial del Comercio) tiene el derecho de garantizar licencias obligatorias y la libertad de determinar bajo qué circunstancias pueden ser otorgadas dichas licencias.”[4]

### **¿Cómo han sido utilizadas las licencias obligatorias en el pasado?:**

Las licencias obligatorias (incluyendo las de uso gubernamental y medidas dictadas por juzgados y tribunales en casos de practices anti-competitivas) son una práctica habitual y frecuente en las reglas sobre patentes. Los Estados Unidos, con una legislación abierta y flexible, es con toda probabilidad el país que más usa licencias obligatorias en el sector tecnológico. Bajo el auspicio de los acuerdos ADPIC varios gobiernos han emitido licencias obligatorias para promover un fácil acceso a los medicamentos, como por ejemplo:

- En 2004 Indonesia autorizó el uso de licencias obligatorias para manufacturar los genéricos de dos de los medicamentos usados para VIH/SIDA, lamivudine y nevirapine.[5]
- En 2004 el gobierno de Malasia emitió licencias obligatorias para, entre otros, lamivudine+zidovidine.[6]
- En 2005, el Ministerio de la Salud de Brasil propuso la emisión de licencias obligatorias para el

medicamento para VIH/SIDA lopinavir+ritonavir (Kaletra) alegando motivos de interés público. Abbott, el titular de la patente, inmediatamente redujo sus precios un 46% de manera que el gobierno brasileño abandonó el plan de emisión de licencias obligatorias.[7]

- En 2006 Tailandia emitió licencias obligatorias para el medicamento en casos de VIH/SIDA efavirenz.[8]
- En 2007 Tailandia emitió una nueva licencia obligatoria para lopinavir+ritonavir y clopidogrel, un tratamiento para problemas cardiovasculares.[9]
- En 2007 Brasil emitió una licencia obligatoria para efavirenz.[10]
- En 2007, el gobierno canadiense emitió una licencia obligatoria usando el sistema de “30 de agosto” para exportar ARVs a Ruanda.[11]
- En 2007 Indonesia autorizó licencias obligatorias para efavirenz.[12]
- En 2008 Tailandia emitió una serie de licencias obligatorias para medicamentos contra el cáncer, incluyendo docetaxel, letrozole, erlotinib y imatinib.[13]
- En 2010 Ecuador emitió una licencia obligatoria para ritonavir.[14]

### **¿Qué es la Oposición de Patentes?:**

Mediante la oposición de patentes, un tercero se puede oponer a la concesión de una patente o bien en la fase post otorgamiento de patente, o bien antes de que ésta se otorgue. El sistema de oposición de patentes ha sido usado con éxito por partidarios de expandir el acceso a los medicamentos y para limitar abusos de las compañías farmacéuticas.

En 2010, La Fundación Pública de Patentes (*The Public Patent Foundation*) se opuso a las patentes de la farmacéutica Abbott en ocho casos razones, alegando que desarrollos en el sector hacen que Abbott no tenga suficientes razones para ser titular de las patentes en dichos casos.[15]

Este año (2011) la oposición de la organización Iniciativa para las Medicinas, Acceso y Conocimientos (*Initiative for Medicines, Access & Knowledge, I-MAK*) y empresas farmacéuticas de genéricos, tuvieron un gran éxito cuando la oficina de patentes de la India rechazó la solicitud de patente de Abbott para lopinavir+ritonavir para la estabilización del calor, alegando que esta nueva forma no era una invención merecedora de una patente.[16]

### **¿Qué son los derechos de intervención (*March-In rights*)?:**

El Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos (United States National Institute of Health NIH) otorgó diversas subvenciones para desarrollo e investigación a la compañía farmacéutica Abbott, gracias a las cuales ésta pudo inventar ritonavir. Según la normativa estadounidense (ley Bayh-Dole), dichos subsidios dan al gobierno norteamericano una serie de derechos de intervención (*march-in rights*) sobre ritonavir tales como el derecho a conceder una licencia para usar la invención a una tercera parte en casos donde el titular de la patente (en este caso, Abbott) no permite que el producto se encuentre disponible de manera razonable.

### **¿Qué son las Licencias Voluntarias?:**

Los titulares de una patente también pueden otorgar licencias voluntarias de la tecnología patentada para su uso por otras empresas, gobiernos u organizaciones no gubernamentales.

Este verano (2011), la empresa farmacéutica Gilead otorgó licencias voluntarias para los medicamentos de VIH tenofovir, emtricitabine, cobicistat, y elvitegravir junto con una combinación de estos productos en una única toma denominada pastilla “Quad” a través del Fondo de Patentes Medicinales (*Medicines Patent Pool*, MPP). [19] Esto permite a MPP a otorgar licencias a empresas farmacéuticas de genéricos a cambio del pago de unos derechos de autor no muy elevados a Gilead, aumentar la competencia comercial, disminuir precios y expandir el acceso.

Queda añadir que expertos consideran que la producción bajo licencias obligatorias ha ayudado a Sud África a conseguir términos más favorables para licencias voluntarias en algunos de sus tratamientos ARV.[20]

---

- [1] “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS.” *World Trade Organization*. September 2006. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_faq\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm). 22 June 2011.
- [2] “The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.” *World Health Organization*. 2011. [http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha\\_declaration/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/index.html). 22 June 22, 2011.
- [3] “Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.” *World Trade Organization Ministerial Conference*. 14 November 2001. <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>. 12 July 2011.
- [4] “Declaration on the TRIPS agreement and public health,” section 5(b). *World Trade Organization*. 20 November 2001. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm). 22 June 2011.
- [5] Love, James Packard. “Recent Examples of the use of compulsory licenses on patents.” *Knowledge Ecology International*. 8 March 2007. Revised 31 March 2007. [http://www.keionline.org/misic-docs/recent\\_cls\\_8mar07.pdf](http://www.keionline.org/misic-docs/recent_cls_8mar07.pdf) 22 June 2011. 12.
- [6] Ibid .
- [7] Ibid 15.
- [8] T’Hoen, Ellen F.M, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power* (The Netherlands: AMB Publishers, 2009), xii.
- [9] Ibid.
- [10] Ibid.
- [11] Ibid.
- [12] “Briefing Note: Access to Medicines.” *World Health Organization*. 17 March 2008. [http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT\\_Briefing\\_note\\_4\\_country\\_experiences.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf). 1 November 2011.
- [13] “By Authorizing Generic Competition, Ecuador Cuts Cost of Key HIV/AIDS Drug: Ecuador to Expand Access to Medicines.” *Public Citizen*. 22 April 2010. <http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3116>. 22 June 2011.
- [14] Saez, Catherine. “Ecuador Grants First Compulsory License, For HIV/AIDS Drug.” *Intellectual Property Watch*. 22 April 2010. <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/04/22/ecuador-grants-first-compulsory-liscence-for-hivaids-drug/>. 22 June 2011.
- [15] “Key HIV/AIDS Drug Patents Challenged by PUBPAT: New Prior Art Proves Eight Abbott

Laboratories Patents on Ritonavir are Undeserved.” *Public Patent Foundation*. 10 August 2010. <http://www.pubpat.org/ritonavirfiled.htm>. 30 June 2011.

[16] “Patents and HIV Medications: An Overview.” *Initiative for Medicines, Access & Knowledge*. 3 January 2011. [http://www.i-mak.org/storage/IMAK\\_FINALOverview%201-1-2011.pdf](http://www.i-mak.org/storage/IMAK_FINALOverview%201-1-2011.pdf). 19 October 2011.

[17] “The Bayh-Dole Act of 1980.” *Knowledge Ecology International*. <http://keionline.org/bayh-dole>. 19 October 2011.

[18] Ibid.

[19] “Medicines Patent Pool Signs Licenses to Increase Access to HIV/AIDS Medicines.” *Medicines Patent Pool*. 12 July 2011.

<http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Pool-UNITAID-joint-press-release>. 19 October 2011.

[20] T' Hoen, *The Global Politics*. p. 51.