

RECOMENDACIONES AL PAÍS SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL EN ÉPOCAS DE PANDEMIA

Marzo 26 de 2020

Un medicamento antirretroviral que se usa para tratar el VIH/SIDA (lopinavir/ritonavir) es un candidato prometedor para el tratamiento del COVID-19 aún tiene patentes vigentes en muchos países, incluido Colombia. Es comercializado bajo la marca Kaletra® por el laboratorio estadounidense AbbVie. Kaletra® fue objeto de una campaña mundial de activismo para presionar a AbbVie y a los gobiernos a que permitieran la producción y comercialización versiones genéricas de más baratas (esta medida se llama licencia obligatoria). En Colombia el proceso terminó en un control de precios, pero no en la expedición de una licencia obligatoria.

Otro medicamento, el remdesivir, del laboratorio Gilead está también siendo estudiado para el COVID-19. Es un medicamento nuevo. En Colombia ya han sido otorgadas patentes que lo protegen y otras están en proceso de ser concedidas.

Otros insumos y dispositivos médicos indispensables para la atención de las complicaciones de la epidemia pueden estar protegidos por patentes, modelos de utilidad y datos de prueba.

También hay secretos industriales que limitan el la producción de copias y, por lo tanto su rápida reproducción y disponibilidad.

El movimiento global por el acceso a medicamentos sostiene que los medicamentos son bienes meritorios que no deben estar sujetos a las reglas de mercado como cualquier otro bien. Algunas voces abogan por la necesidad de que los medicamentos sean bienes públicos. En el contexto actual de pandemia por COVID-19 esta solicitud resulta más que evidente y es más fácil comunicar la idea. Hoy más que nunca, es evidente la necesidad de que el conocimiento y la innovación circulen libremente.

Algunos países ya tomaron medidas para remover las barreras de propiedad intelectual que protegen a las tecnologías sanitarias patentadas, necesarias para enfrentar la pandemia, de manera que puedan usarse libremente y sin restricciones. En el sitio web <http://www.plebion.unal.edu.co/> se ha compilado la información sobre este tema y se continuará actualizando en el sitio DIME COVID-19 <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/informacion-de-mercado-patentes-precios-y-otros-asuntos/>. Una síntesis y sistematización de esas medidas, así como una explicación más amplia sobre el contexto y los conceptos de propiedad intelectual requeridos para comprender mejor el asunto, se encuentran en una versión más larga de este documento publicada en DIME COVID-19.

El Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia y el Centro ODS de la Universidad de Los Andes, hacemos las siguientes recomendaciones a Colombia:

a) Sumarse a la iniciativa del Presidente de Costa Rica

El Presidente de Costa Rica envió una carta al Director de la OMS en la que solicitan varias medidas que se permita el acceso y uso de la propiedad intelectual que protege las tecnologías para detectar, prevenir, controlar y tratar la pandemia por COVID-19.

El Director General de la OMS se pronunció favorablemente sobre la solicitud y anunció que acoge las sugerencias. Sería deseable que Colombia hiciera un pronunciamiento formal sumándose a la iniciativa y que participe activamente en las actividades y discusiones que tengan lugar y, sobre todo, coopere proporcionando la información que requerirá la OMS.

b) Suspender los efectos de las patentes y otras figuras de propiedad intelectual

En los decretos que se expidan en el marco de la declaratoria de Estado de Emergencia, el gobierno puede **decretar la suspensión temporal de los derechos de exclusividad** (es decir monopolios) **que otorgan las patentes**, los datos de prueba¹ y los modelos de utilidad², de manera que cualquier empresa o persona pueda reproducir las tecnologías protegidas por esas figuras y utilizar la información, sin que ello signifique ninguna infracción.

Varios países contemplan el uso de licencias obligatorias. Colombia tiene una larga experiencia con las licencias obligatorias, pero no ha concedido ninguna. Desde hace más de 10 años, Colombia siempre ha tenido abierto algún proceso para otorgar licencias obligatorias. Primero para Kaletra®, luego para Glivec® (imatinib) y actualmente para los antivirales de acción directa que curan la hepatitis C. Esto permite concluir que el proceso es largo, y dispendioso. Incluso si se hiciera un proceso ad hoc en el marco del Estado de Excepción, no estará a la altura de la respuesta expedita y urgente que se requiere para hacer frente a la emergencia sanitaria. **Las licencias obligatorias forman parte de la normatividad de patentes y fueron concebidas para ser utilizadas en estado de normalidad. A no ser que sean automáticas, la manera más práctica y expedita es suspender los efectos de la propiedad intelectual en vez hacer licencias obligatorias.**

En el Decreto 476 del 2020 "Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica" el gobierno, en el artículo 1.7 decidió "*declarar de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del COVID 19*". Uno de los tipos de licencias obligatorias que existen (porque hay varios) es el de "licencia obligatoria por razones de interés público". Ese tipo de licencia es la única que se ha intentado en Colombia en los tres casos ya mencionado (Kaletra, Glivec y Antivirales de acción directa) y tiene como requisito la "declaratoria de razones de interés público" por parte del Ministro de Salud. No es claro si lo establecido en el artículo 1.7 tiene ese propósito. En todo caso, insistimos, para responder a la pandemia es más apropiado y práctico suspender los efectos de exclusividad de las patentes, que hacer licencias obligatorias.

c) Generar una metodología para el reconocimiento *ex-post* de regalías

De acuerdo con las reglas nacionales e internacionales, el uso de los inventos, innovaciones e información protegida por propiedad intelectual, sin consentimiento del dueño, debe ser compensado en todos los casos mediante el pago de regalías.

En el país no existe una metodología establecida en las normas de propiedad intelectual para calcular y pagar las regalías. Esa metodología deberá crearse y puede basarse en los lineamientos y recomendaciones emitidos por la OMS y el PNUD³. Ello le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio, aunque también puede hacerse en una norma expedida por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Las normas actuales que rigen la materia (artículo 62 de la Decisión

¹ Los Datos de Prueba hacen referencia a la información sobre seguridad y eficacia de los medicamentos que se entregan en el marco del proceso de obtención del registro sanitario.

² Modelo de Utilidad: "La patente de modelo de utilidad es un privilegio que le otorga el Estado al inventor como reconocimiento de la inversión y esfuerzos realizados, a aquellas invenciones que consisten en una nueva forma, configuración o disposición de elementos de un artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o parte de los mismos, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que lo incorpora o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía." Tomado de: <https://www.sic.gov.co/patente-de-modelos-de-utilidad>

³ Remuneration Guidelines for Non Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

Andina 486) establecen que las regalías deben establecerse *ex-ante* y como condición para permitir un uso de la materia patentada sin el consentimiento del titular.

No obstante, en las medidas que se tomen en el marco del Estado de Excepción, debe establecerse claramente que el pago será *ex-post*. La ausencia de normas sobre el cálculo de la regalías no puede ser un impedimento para hacer uso de las innovaciones y creaciones necesarias para enfrentar la pandemia y que estén protegidas por la propiedad intelectual. La urgencia del asunto lo justifica. Es deseable sin embargo aclarar, en los decretos de Estado de Excepción, que la compensación se hará en su debido momento, una vez se expida la metodología.

d) Suspender todos los trámites de patentes y otras formas de propiedad intelectual

Es muy probable que el medicamento Remdesivir del laboratorio Gilead, esté patentado o en proceso de ser patentado en el país. Este es uno de los medicamentos que ha mostrado ser prometedor para tratar a los pacientes con COVID-19.

En los decretos del Estado de Excepción también debe disponerse la suspensión de todos los trámites de patentes, modelos de utilidad y protección de datos de prueba en la SIC y el INVIMA, sobre tecnologías o información que pudieran ser útiles para hacer frente a la pandemia. Con esta medida, se evita la generación de monopolios adicionales a los ya existentes y el pago de regalías, según lo explicado en el punto anterior.

e) Identificar, organizar y crear un repositorio de acceso público de la información útil que reposa en la Gaceta de la Propiedad Industrial y en el INVIMA

A partir de una lista de tecnologías sanitarias necesarias para enfrentar la pandemia que elabore el Ministerio de Salud, la SIC puede buscar e identificar las patentes o modelos de utilidad concedidas para esas tecnologías, organizarlos y ponerlos a disposición del público, de manera que puedan consultarse fácilmente. Esta información puede ser de gran utilidad para los grupos de académicos, científicos y empresas privadas que están trabajando actualmente en desarrollar soluciones para hacer frente a la emergencia, por ejemplo, los grupos dedicados a elaborar ventiladores mecánicos.

El INVIMA puede hacer lo mismo con la información clínica sobre calidad, seguridad y eficacia de las tecnologías sanitarias a las que les ha otorgado registro y que reposa en sus archivos también de manera desordenada. Hay un gran debate global sobre si esta información es pública o corresponde a un secreto industrial. La Corte Europea de Justicia determinó recientemente que gran parte de esa información es pública. Sin embargo, dado que el debate no está zanjado en todo el mundo, recomendamos que en los decretos del Estado de Emergencia se determine el carácter público de esa información y se ordene su disposición para consulta fácil de cualquier ciudadano en el sitio web del INVIMA.

f) Solicitar firmemente a las empresas a que publiquen algunos de sus secretos industriales

Lo más probable es que gran parte de la información para reproducir tecnologías necesarias para enfrentar la pandemia sea secreta, en especial en lo relativo a los dispositivos médicos más requeridos como los ventiladores mecánicos. Una alternativa adicional a la ingeniería reversa para poder copiarlos y fabricarlos localmente, es que las empresas productoras revelen sus secretos. El Gobierno puede entablar un diálogo con los fabricantes y persuadirlos de hacerlo.

El gobierno también puede crear un mecanismo de cooperación, para que la experticia de las empresas privadas se ponga al servicio de la salud pública de manera que colaboren con las diversas iniciativas académicas que hay andando en este momento, brindando apoyo técnico.

g) Incorporar salvaguardas en las becas y préstamos de convocatorias públicas de innovación

Al igual que la Unión Europea, el gobierno de Colombia ha lanzado convocatorias y retos de innovación (MinCiencia del Ministerio de Ciencias y retos de Innpulsa) para incentivar la creatividad y la innovación para enfrentar la pandemia. Es fundamental, como lo señala la carta abierta de 60 organizaciones de la sociedad civil a los gobiernos europeos, que en las becas o préstamos que se otorguen en el marco de esas convocatorias, se incluyan condiciones de transparencia y acceso, de manera que los esfuerzos no se privaticen y los resultados se pongan al servicio de la salud de los ciudadanos.

h) Tomar medidas para mantener el abastecimiento de medicamentos

La hidroxycloroquina, la azitromicina, el lopinavir/ritonavir y el remdesivir son medicamentos en estudio que pueden ser prometedores para el tratamiento de COVID-19. Para los dos primeros hay oferta local de genéricos. El lopinavir/ritonavir está patentado y solo lo vende la multinacional AbbVie por lo cual no hay genéricos en el país. El remdesivir está probablemente patentado (o en curso de ser patentado) a Gilead y no tiene registro sanitario en Colombia.

Hay alertas nacionales e internacionales de probable acaparamiento y desabastecimiento de estos medicamentos. La India anunció la prohibición de exportaciones de hidroxycloroquina. Eso deja a Colombia muy vulnerable porque, si bien tenemos una industria fuerte de genéricos, todas las materias primas, incluido el ingrediente farmacéutico activo, son importadas. Ante este panorama es importante convocar de manera urgente a los productores locales y establecer un espacio formal y organizado de diálogo de manera que puedan producirse en el país los medicamentos requeridos, incluyendo las materias primas. También deben facilitarse los trámites de registro sanitario.