

175

Documento de
investigación

22 de marzo
de 2023

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES SOBRE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Catalina de la Puente, Gastón Palopoli,
Constanza Silvestrini, Juan Correa



 **SOUTH
CENTRE**



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

175

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES SOBRE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Catalina de la Puente^{*}, Gastón Palopoli^{**}, Constanza Silvestrini^{***}, Juan Correa^{****}

SOUTH CENTRE

22 DE MARZO DE 2023

^{*} Catalina de la Puente: Directora General e Investigadora Principal de la Fundación Quant para la Investigación y Desarrollo de la Innovación Social, Argentina.

^{**} Gastón Palopoli: Vicepresidente de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos ANLAP, Argentina.

^{***} Constanza Silvestrini: Investigadora de la Fundación Quant para la Investigación y Desarrollo de la Innovación Social. Investigadora GENEXA. Centro de Endocrinología Experimental y Aplicada (UNLP-CONICET), Argentina.

^{****} Juan Correa: Investigador asociado del Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia y miembro de la Iniciativa Smart IP para Latinoamérica del Instituto Max Planck. Investigador del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE-UBA) de la Universidad de Buenos Aires, Argentina.

EL SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada.

Datos de contacto:

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7–9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 8050
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del South Centre en Twitter: [South_Centre](#) 

RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo analizar los regímenes de licencias obligatorias (LOs) en países seleccionados, en particular los elementos económicos de la concesión de las LOs, la determinación y negociación de regalías al titular del derecho. Para ello se realizó un análisis descriptivo y exploratorio de experiencias de concesión de LO en países seleccionados, con foco en las experiencias de los países en vías de desarrollo por su proximidad al caso argentino.

En particular se discuten los ejemplos de **experiencias de emisión de medidas de LOs o de UG en países en vías de desarrollo**. Con especial foco en Latinoamérica, donde sólo dos países han hecho uso de dichas medidas por razones sanitarias (Ecuador y Brasil). Además se examina la eficacia del empleo de LO o de UG en la **reducción de precios** donde se evidencian ahorros significativos. Como conclusión se propone elaborar una metodología en relación a las **regalías** para Argentina mediante un rango de pago que tome en consideración criterios de accesibilidad y asequibilidad poblacional a la tecnología licenciada, así como la sustentabilidad de los presupuestos de los agentes financiadores.

The purpose of this study is to analyze the compulsory licensing (CL) regimes in selected countries, in particular the economic elements of the granting of Compulsory Licenses (CLs), the determination and negotiation of royalties to the right holder. For this purpose, a descriptive and exploratory analysis of the experiences of granting CLs in selected countries was carried out, focusing on the experiences of developing countries considering their proximity to the Argentine case.

*In particular, examples of **experiences of issuance of CLs or governmental use measures in developing countries** are discussed. With a special focus on Latin America, where only two countries have made use of such measures for public health reasons (Ecuador and Brazil). In addition, the effectiveness of the use of CLs or governmental use measures in **the reduction of prices** is examined, where significant savings are evidenced. In conclusion, the paper proposes the elaboration of a methodology in relation to **royalties** for Argentina through a payment range that takes into consideration criteria of accessibility and affordability of the licensed technology, as well as the sustainability of the financing agents' budgets.*

L'objectif de cette étude est d'analyser les régimes de licences obligatoires dans des pays sélectionnés, en particulier les éléments économiques de la délivrance des licences obligatoires, la détermination et la négociation des redevances au titulaire du droit. À cette fin, une analyse descriptive et exploratoire des expériences de concession de licences obligatoires dans des pays sélectionnés a été réalisée, en se concentrant sur les expériences des pays en développement, en tenant compte de leur similitude avec le cas argentin.

*En particulier, des exemples **d'expériences de délivrance de licences obligatoires ou de mesures d'utilisation par les pouvoirs publics dans les pays en développement** sont discutés. Une attention particulière est accordée à l'Amérique latine, où seuls deux pays ont eu recours à de telles mesures pour des raisons de santé publique (l'Équateur et le Brésil). En outre, l'efficacité de l'utilisation des licences obligatoires ou des mesures d'utilisation par les pouvoirs publics dans **la réduction des prix** est analysée, et des économies importantes sont mises en évidence. En conclusion, le document propose l'élaboration d'une méthodologie relative aux **royalties** pour l'Argentine à travers une échelle de paiement qui prend en*

considération les critères d'accessibilité et d'abordabilité de la technologie sous licence, ainsi que la durabilité des budgets des agents de financement.

CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	7
INTRODUCCIÓN	1
1. LICENCIAS OBLIGATORIAS: REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS	2
2. EXPERIENCIA INTERNACIONAL SOBRE USO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS / DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS	3
2.1. <i>Implementación de licencias obligatorias/de uso público no comercial de patentes farmacéuticas: repercusión en los precios</i>	3
2.1.1. Casos seleccionados de países desarrollados	3
2.1.2. Casos seleccionados de países en vías de desarrollo	4
2.2. <i>Precios obtenidos con LOs y UG</i>	16
2.3. <i>Implicaciones sobre el acceso</i>	19
2.4. Criterio de fijación de precio de medicamentos bajo LOs	20
3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS: CRITERIOS DE REMUNERACIÓN PARA EL TITULAR DE LA PATENTE	22
3.1. Recomendaciones internacionales sobre el cálculo de regalías	23
3.2. Experiencia en la fijación de regalías	26
3.3. <i>Recomendaciones para el caso argentino</i>	29
4. CONCLUSIONES.....	32
5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
6. ANEXOS	38

Índice de Tablas

Tabla 1. Casos seleccionados de emisión de licencias obligatorias/uso gubernamental. Precios en US\$ y ahorros porcentuales	16
Tabla 2. Valores propuestos de regalías	31

Índice de gráficos

Gráfico 1. Causales de Los establecidas en las normas según países seleccionados	2
Gráfico 2. Evolución del número de LOs y UG en el tiempo	16
Gráfico 3. Distribución de casos según % de ahorro obtenido(n=17)	18
Gráfico 4. Regalía promedio establecidas en países seleccionados y su relación con el ingreso del país	28

Gráfico 5. Comparación de regalías a pagar por diferentes medicamentos	30
--	----

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Comparación de métodos de cálculo de regalías	26
--	----

RESUMEN EJECUTIVO

- Se identifican **experiencias de emisión de medidas de licencias obligatorias o de uso gubernamental** correspondientes principalmente a los países en vías de desarrollo. Los ejemplos son escasos y acotados en periodos específicos. En la región sudamericana, dos países han hecho uso de dichas medidas por razones sanitarias (Ecuador y Brasil).
- La eficacia del empleo de licencias obligatorias o de uso gubernamental en la **reducción de precios** se evidencia en las experiencias revisadas. Los precios resultantes al amparo de dichas medidas son claramente inferiores a los correspondientes con las versiones patentadas. Los ahorros obtenidos se ubicaron en un rango de entre 60% - 100%.
- En relación a las **regalías**, se propone para Argentina un rango de tasas que tengan en consideración criterios de accesibilidad y asequibilidad poblacional a la tecnología licenciada, así como la sustentabilidad de los presupuestos de los agentes financiadores. En dicho sentido, se propone una tasa general del 4%, consistente con las experiencias y prácticas internacionales, la cual puede ajustarse hasta el 0,1% frente a casos específicos.
- El **tiempo necesario** para que las medidas de licencia obligatoria o de uso gubernamental puedan ser instrumentadas de forma adecuada en países en vías de desarrollo, sobre todo cuando se trata de la primera experiencia nacional al respecto, se mide en años, debido a los problemas en la adecuación de las normativas sumado a las presiones de la industria.
- En relación a los precios de venta, es frecuente encontrar **vacíos en las legislaciones locales** que presenten criterios claros para determinar, por un lado, el nivel de remuneración que debiera pagarse al productor de genéricos al amparo de una licencia obligatoria o de uso gubernamental y, por otro, el nivel de remuneración correspondiente al titular de la patente.
- Disponer de laboratorios productores internacionales especializados en la producción de versiones genéricas como **socio estratégico** ha facilitado en muchos casos la emisión de una licencia obligatoria o de uso gubernamental. Para el caso argentino, ello se complementa con la matriz industrial nacional especializada en la producción de genéricos.
- Además de ser una herramienta para acceder a tecnologías patentadas en donde existan abusos o situaciones de emergencia, las licencias obligatorias son un instrumento de **negociación de precios**. Se destaca la experiencia brasileña en el uso de dicha medida como instrumento de negociación de precios a fin de garantizar el acceso a los medicamentos, aún sin llegar a la emisión efectiva de la medida.

INTRODUCCIÓN

Las licencias obligatorias (LOs) son un instrumento válido de política a los fines de prevenir los abusos que se producen por la concesión de un derecho exclusivo como es la patente. Las LOs fueron presentadas en el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial y luego recibidas también por el Acuerdo sobre los ADPIC. Por su parte el uso público no comercial o de uso gubernamental se presenta por primera vez en este Acuerdo, pero ya se encontraba en la normativa estadounidense.

Con anterioridad al ADPIC, las normas de patente ya preveían LOs. Por ejemplo, el Código de Propiedad Industrial de Brasil de 1971 mencionaba la licencia obligatoria (LO) por interés público, además de causales de expropiación bajo distintas hipótesis. En Uruguay, la Ley 10.089 de 1941 permitía la concesión de LOs en los casos de falta de explotación de la invención, o la negativa a contratar, en los casos de patentes de perfeccionamiento. En Argentina, la Ley 111 de 1864 no establecía LOs, pero sí la obligación de la explotación de la patente. La Decisión 311 de la Comunidad Andina preveía LOs por falta de explotación o interés público. En Chile, la Ley 19.039, preveía como motivo de LO “los abusos monopólicos”.

Desde la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha), adoptada el 14 de noviembre de 2001, la experiencia internacional en la adopción de LOs o medidas de uso gubernamental es limitada. Los países desarrollados cuentan con un historial más amplio a lo largo de los años, mientras que en los países en vías de desarrollo los ejemplos son escasos y acotados.

El presente estudio tiene como objetivo llevar a cabo una revisión de algunas de esas experiencias, a modo de estudio de casos seleccionados, y con la finalidad de generar lecciones que puedan ser aprovechadas para el caso argentino. No se trata de una mirada exhaustiva, sino que se procede al estudio de casos testigo para su análisis en profundidad. Los mismos han sido seleccionados por su notoriedad en la literatura disponible y por contar por mayor información sobre los aspectos relevantes, como el medicamento asociado, su precio, entre otros.

Si bien se presentan algunas experiencias pertenecientes a los países desarrollados, se hace hincapié en las experiencias de los países en vías de desarrollo por su proximidad al caso argentino.

En las siguientes páginas se indagará sobre el proceso transitado hasta la emisión de la medida, o su rechazo. Se busca reflejar los principales contextos y acontecimientos políticos y administrativos que condicionaron la adopción de una LO o de uso gubernamental. La finalidad del proyecto es indagar sobre los elementos económicos vinculados a la implementación de LOs; en este sentido, se abordarán tanto los precios de los productos licenciados como la determinación de la remuneración al titular del derecho.

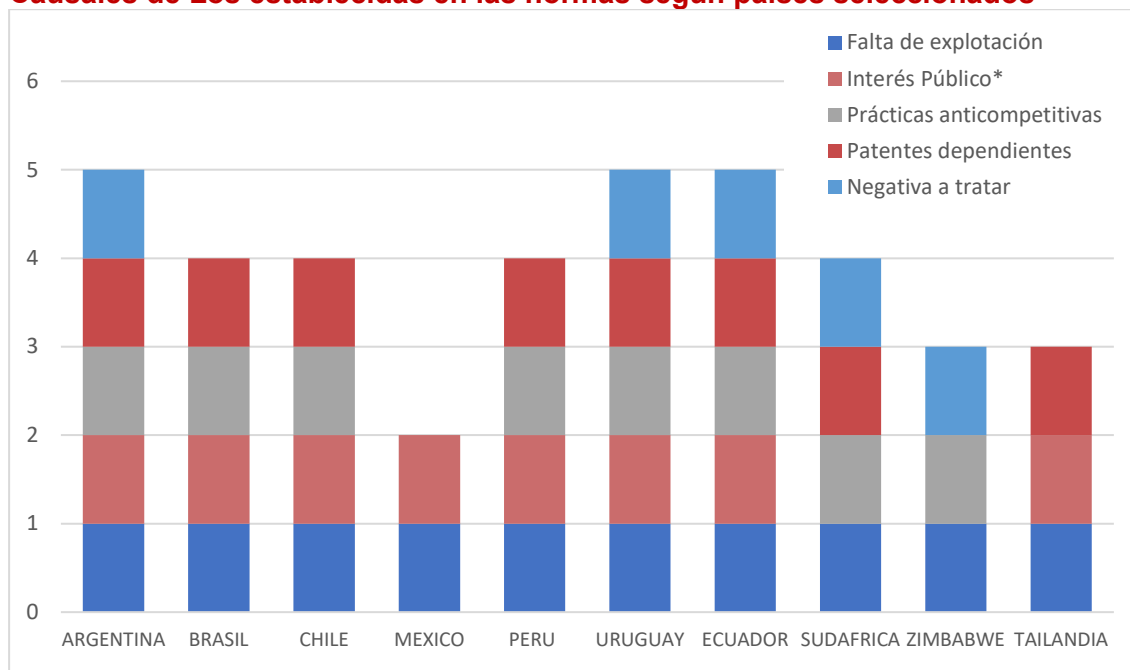
Para ello, primeramente, se describen las experiencias internacionales seleccionadas sobre el uso de LOs – requisitos y procedimientos – luego, se analiza su repercusión en los precios de los productos y si es posible, su impacto en el acceso; tercero, se describen las guías y recomendaciones de organismos internacionales para la fijación de las regalías y cómo los países las determinaron. Finalmente, se hace una recomendación para ser aplicada en Argentina.

1. LICENCIAS OBLIGATORIAS: REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

Distintas causales fueron invocadas para conceder LOs, en la mayoría de los casos, las mismas fueron otorgadas por motivos de abuso de derecho o prácticas anticompetitivas. En varios países de América Latina, la falta de explotación de una patente puede constituir un motivo válido para la concesión de una LO. Sin embargo, el concepto de explotación de la patente puede incluir la importación del producto protegido, no siendo necesaria la producción local. Únicamente Brasil ha previsto la posibilidad de otorgar LOs en casos de falta, por falta de producción local de la patente (artículo 68 del Código de Propiedad Industrial). Argentina y Uruguay permiten explícitamente la concesión de LOs en casos de que haya una “negativa a tratar”, es decir, cuando el titular de la patente rechaza conceder una licencia voluntaria que ha sido solicitada conforme a términos comerciales razonables (Correa & Lamping, 2022).

El gráfico a continuación muestra las causales de LOs establecidas en las normas de países seleccionados (Hilty & Liu, 2014) (Correa & Lamping, 2022).

Gráfico 1.
Causales de Los establecidas en las normas según países seleccionados



Fuente: Elaboración propia con base en (Correa & Lamping, 2022) (Hilty & Liu, 2014)

Respecto de los mecanismos de concesión de LOs, si bien la mayoría de los países han adoptado normativa –como se refleja en el gráfico–, no en todos se reglamentó un procedimiento claro para la concesión de dichas licencias. Cabe destacar que los países que utilizaron o han utilizado este mecanismo, cuentan con reglamentaciones (Correa & Lamping, 2022).

2. EXPERIENCIA INTERNACIONAL SOBRE USO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS / DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS

Esta sección revisa los procesos que fueron utilizado en cada uno de los países seleccionados hasta la emisión, o rechazo, de la LO. Se intenta reflejar el contexto político y administrativo en el que se utilizó el mecanismo. Adicionalmente, el foco de análisis se pone en los precios asociados a las tecnologías sanitarias. Tanto previo a la emisión de la LO, como el precio resultante una vez emitida.

2.1. Implementación de licencias obligatorias/de uso público no comercial de patentes farmacéuticas: repercusión en los precios

A continuación, se presentan algunas experiencias que corresponden a países que implementaron LOs y se examinan casos seleccionados de países desarrollados.

2.1.1. Casos seleccionados de países desarrollados

Posiblemente uno de los países con mayor experiencia en el empleo de las LOs sea los **Estados Unidos de América**, donde los causales más frecuentes de su uso se asocian a la necesidad de corregir prácticas anticompetitivas, aunque también ha empleado dicho instrumento para corregir situaciones indeseadas asociadas a otros objetivos (sociales, de interés público, entre otros) (Knowledge Ecology Internacional, 2022).

En el campo de la salud pública, es posible identificar algunos casos concretos de LOs. En el año 2001, el Departamento de Salud autorizó la importación del genérico ciprofloxacina para el tratamiento del ántrax. En 2002, la US Federal Trade Commission (FTC) ordenó una LO para el factor de necrosis tumoral ("TNF", por sus siglas en inglés), de la empresa "Immunex". En 2004, se inició el proceso para emitir una LO sobre el medicamento ritonavir, lo cual condujo al laboratorio propietario de la patente, Abbott, a aceptar una reducción del precio del medicamento cercana al 80%. En 2005, la FTC ordenó una LO para un sistema de entrega de prescripciones para endoprótesis de elución. En 2006, el Centro de Control de Enfermedades (*Centers for Disease Control*) amenazó con una LO para ampliar el acceso a las tecnologías patentadas utilizadas para fabricar vacunas para la gripe aviar; En el año 2010, una situación de escasez en la oferta de Fabrazyme, un tratamiento costoso para la enfermedad de Fabry, motivó a que un grupo de pacientes solicitaran al NIH el otorgamiento de una LO para la patente asociada al medicamento.

Por su parte, los países miembros de la **Unión Europea** también tienen experiencia en el empleo de LOs. A continuación, se presentan algunos casos de forma referencial a fin de ofrecer una idea de la magnitud y el activismo en el empleo de dicho instrumento en el viejo continente.

Italia (2005) emitió una LO para producción local y exportación del antibiótico imipenem cilastatina, cuya patente pertenecía a Merck. Italia, nuevamente, concedió en 2006 una LO para el succinato de sumatriptán, cuya patente pertenecía a Glaxo. En 2007, también concedió una LO para la producción genérica de finasterida, patente perteneciente a Merck. En **Alemania** (2000), Roche solicitó una LO para pruebas diagnósticas de VIH y Hepatitis cuya patente era propiedad de Chiron. En 2011, Shire solicitó una LO para un tratamiento para la enfermedad de Fabry, cuya patente pertenecía a Mount Sinai Medical Center.

2.1.2. Casos seleccionados de países en vías de desarrollo

2.1.2.1. Zimbabue

Los países en desarrollo no han sido ajenos al empleo de esta herramienta. El primer ejemplo de uso gubernamental posterior a la Declaración de Doha ocurrió en **Zimbabue**, y con dicha acción se desató una oleada de medidas, en su mayoría en África y Asia.

En el mes de mayo de 2002 el ministro de Justicia y Asuntos Legales y Parlamentarios de Zimbabue emitió un aviso declarando un período de emergencia sobre el VIH/SIDA en función de la rápida propagación de la enfermedad. Asimismo, emitió una orden mediante la cual el gobierno, o el tercero que se designe, podría producir o importar antirretrovirales (ARVs)². Dicha medida se basó en las disposiciones del artículo N.º 26.03 de su Ley de Patentes de 1996 (modificada en 2002).

Inicialmente, el período de emergencia fue declarado por seis meses. Sin embargo, a posteriori, y por falta de versiones genéricas de los medicamentos, la declaración se amplió hasta diciembre de 2008. En este caso, puede identificarse un primer aprendizaje relacionado con el tiempo necesario para la instrumentación nacional de los regímenes de LOs o de uso gubernamental. La experiencia de Zimbabue es ilustrativa en este punto.

Consecuentemente, en abril de 2003 se otorgó autorización a la empresa Varichem Pharmaceuticals Ltd. para producir los ARVs o aquellos medicamentos relacionados con el VIH/SIDA y suministrar tres cuartas partes de sus medicamentos producidos a instituciones de salud estatales. La medida adoptada también indicó que el precio del medicamento debía estar establecido sujeto a los mecanismos de control de precios a ser determinados por el Ministerio (Khor, 2013).

Según indica Cecilia Oh, la empresa acordó suministrar al gobierno su versión genérica de Combivir (una combinación que comprende zidovudina + lamivudina) a US\$15 por mes y cubrir el 75% de las necesidades del gobierno con respecto al medicamento. Los precios disponibles para dicha combinación, previo a la adopción de la medida, presentaban un rango entre US\$197 – US\$237 por paciente por año. Finalmente, la empresa introdujo el primer genérico en octubre de 2003 (Oh, 2006).

Este primer paso dado por el Gobierno de Zimbabue, posibilitó la ampliación de la cartera de

ZIMBABWE

General Notice 240 of 2002

PATENTS ACT [CHAPTER 26:03]

Declaration of Period of Emergency (HIV/AIDS) Notice 2002

IT is hereby notified that the Minister of Justice, Legal and Parliamentary Affairs has, in terms of section 34 as read with section 35 of the Patents Act [Chapter 26:03] made the following notice:

1. This notice may be cited as the Declaration of Period of Emergency (HIV/AIDS) Notice, 2002.
2. In view of the rapid spread of HIV/AIDS among the population of Zimbabwe, the Minister hereby declares an emergency for a period of six months, with effect from the date of promulgation of this notice, for the purpose of enabling the State or a person authorised by the Minister under section 34 of the Act (a) to make or use any patented drug, including any antiretroviral drug, used in the treatment of persons suffering from HIV/AIDS or HIV/AIDS related conditions; (b) to import any generic drug used in the treatment of persons suffering from HIV/AIDS or HIV/AIDS-related conditions.

P. A. CHINAMASA

Minister of Justice, Legal and Parliamentary Affairs.

² <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/zw/zw030en.pdf>.

medicamentos genéricos que ingresaron al mercado bajo el amparo de la declaración de emergencia.

Varichem amplió su cartera de productos ofertados. Según el estudio de Khor, dicha empresa produjo además del Combivir, las siguientes versiones genéricas: Stalanev-40 (combinación de estavudina 40mg/lamivudina 150mg/nevirapina 200mg), estavudina 30mg y 40mg cápsulas y lamivudina 150mg tabletas (Khor, 2013).

Por su parte, otras compañías también ingresaron a dicho mercado. Datlabs y Omahn, fueron autorizadas para importar antirretrovirales de India. En conjunto, se logró producir hasta siete versiones genéricas de antirretrovirales (Correa & Velásquez, 2018).

2.1.2.2. Malasia

Malasia fue el primer país de Asia en emplear el uso gubernamental luego de la adopción de la Declaración de Doha. En el año 2003, el ministro de Comercio Interior y Consumo, autorizó la importación y distribución local de medicamentos genéricos para VIH/SIDA elaborados por el productor indio CIPLA, con el fin de ser utilizados en hospitales gubernamentales y clínicas (Khor, 2013).

La medida se apoyó en la Sección N.º 84 (1) de la *Patents Act* de 1983, y su enmienda del 15 de mayo de 2002. La autorización del uso gubernamental fue por dos años, comenzando el 1 de noviembre de 2003.

En forma previa a la adopción de la medida, los laboratorios titulares de las patentes ejercieron presión política para evitar dicho desenlace, y entre otras estrategias condujeron de forma coordinada reducciones de precios de algunos de sus medicamentos patentados. Por ejemplo, GlaxoSmithKline hizo, comparado con precios previos a la medida, una reducción en los ARVs Combivir en un 80%, de Lamivudina en un 67% y de la Zidovudina en un 53%. Por su parte, Bristol-Myers Squibb redujo el precio de la didanosina 100mg en un 49%, y de la didanosina 25mg en un 82%, también respecto de los precios vigentes al 2001 (Oh, 2006).

En este caso, la amenaza de la adopción de medidas de uso gubernamental provocó por sí sola un impacto en los precios de los medicamentos patentados. Esta situación luego se repetiría en otras experiencias nacionales, entre los que se encuentra el caso de Brasil.

Al adoptar la medida, el gobierno malayo debió afrontar desafíos institucionales a causa del involucramiento de múltiples actores públicos (tres Ministerios y múltiples agencias). Esto demuestra la importancia de la implementación doméstica de las flexibilidades del ADPIC.

Finalmente, en el año 2003 se otorgó la autorización del uso gubernamental para los siguientes ARVs: didanosina tabletas 25mg y 100mg; zidovudina cápsulas 100mg; lamivudina 150mg + zidovudina 300mg tabletas (esta última denominada Combivir, cuya patente correspondía a GlaxoSmithKline) (Khor, 2013).

Considerando el costo del tratamiento por mes y por paciente, la combinación Combivir + efavirenz pasó de un precio de US\$362,63 en 2001 –bajo patente– a US\$115,14 en 2004 – genérico– representando una variación porcentual del -68%. Cabe destacar que el efavirenz utilizado aún se encontraba bajo patente.

Es decir, que la implementación de la autorización por uso gubernamental tuvo repercusiones inmediatas en términos de acceso asequible, ya que las reducciones de precios obtenidas como consecuencia posibilitaron ampliar la cobertura poblacional brindada con los recursos presupuestarios estatales existentes. El número de pacientes tratados en servicios públicos aumentó de 1.500 a 4.000 (Maybarduk, 2014).

Por su parte, el costo del tratamiento por mes y por paciente de la combinación Estavudina + Didanosina + Nevirapina, pasó de US\$261,44 en 2001 –bajo patente– a US\$45,32 en 2004 – genérico– representando una reducción del 83%.

Se destaca el ahorro conseguido, y su impacto sobre el presupuesto público y el acceso asequible. Si bien las reducciones de precios conseguidas mediante las versiones genéricas se alinean con los descuentos ofertados por las empresas propietarias de las patentes, la medida adoptada fomentó la producción local a forma de contar con fuentes alternativas de abastecimiento y la disponibilidad de precios más bajos en condiciones sostenibles en el tiempo, por fuera de la lógica comercial del titular de la patente.

2.1.2.3. Mozambique.

Otro caso de análisis es la LO concedida por el gobierno de **Mozambique**, quien otorgó a Pharco Moçambique. Lda., una LO en abril de 2004 para posibilitar la producción local de una combinación de ARVs³. Por aquel entonces, se trataba de una triple combinación de lamivudina, estavudina y nevirapina que no estaba siendo comercializada en el país.

Mozambique se ubicaba, en aquel momento, entre los países más afectados por el VIH/SIDA, con lo cual la medida fue adoptada basándose en la emergencia nacional y la urgencia en materia de salud pública. Si bien se fijaron criterios respecto del porcentaje de la regalía, como se verá en el próximo apartado, no se dispone de información respecto de los precios obtenidos (Oh, 2006) (Papa Tchofou, 2011).

2.1.2.4. Zambia.

La experiencia de Mozambique tuvo repercusiones similares en **Zambia**. En septiembre de 2004 el ministro de Comercio e Industria emitió una LO para la producción local de ARVs. La licencia fue emitida en favor de la empresa Pharco Ltd, para la combinación de lamivudina, estavudina y nevirapina. La medida involucró el periodo comprendido entre agosto de 2004 y el 31 de julio de 2009, considerándolo como el periodo de emergencia. Por su parte, la licencia prohibió explícitamente la exportación de la producción.

Según señala Papa Tchofou la particularidad de este caso es que los tres fármacos en cuestión no se encontraban patentadas en Zambia. Aun así, el gobierno decidió avanzar en la adopción de la licencia obligatoria a fin de asegurar el éxito del proyecto (Papa Tchofou, 2011).

Este aspecto requiere un análisis en profundidad que permita entender los motivos de emitir una LO incluso cuando la tecnología no estaba patentada. Se puede esgrimir que se debe en parte a la falta de información o complejidad respecto de las patentes y las solicitudes patentes sobre los productos farmacéuticos en cuestión. La carencia de bases de datos completas y buscadores ágiles que posibiliten tener certeza respecto a lo que está patentado y lo que no, en un contexto en el cual las prácticas como el empleo de formulaciones de tipo Markush terminan minando a los principios activos de una multiplicidad de patentes, genera una elevada incertidumbre en los gestores de política pública, los interesados en llevar adelante una producción genérica y la sociedad en su conjunto.

³ Ver texto de la licencia obligatoria emitida: *Consumer Project on Technology*: <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf>.

2.1.2.5. Indonesia.

Indonesia emitió, en 2004, una autorización de uso gubernamental para la manufactura de versiones genéricas de medicamentos para VIH-SIDA (Decreto Presidencial N.º 83 de 2004)⁴, fundamentado en la necesidad de controlar la epidemia de VIH/SIDA (Gupta, 2010)

El Decreto Presidencial facultó al ministro de Salud a fomentar el desarrollo de la industria doméstica, para la explotación de la patente en nombre del gobierno (Khor, 2013). Consecuentemente, la autorización para la producción de las versiones genéricas fue otorgada a la empresa estatal PT Kimia Farma (Tunsarawuth, 2007).

Los dos fármacos involucrados fueron lamivudina y nevirapina, y la autorización fue emitida hasta el fin del periodo de protección otorgado por la patente, en 2011 y 2012 respectivamente.

Si bien el interés del gobierno también radicaba en zidovudina, en este caso la patente ya había expirado en Indonesia y por ello no fue necesario incluirla en la Licencia Obligatoria. Luego de la emisión de la licencia obligatoria, los precios se redujeron considerablemente.

Se presentan a continuación los precios obtenidos para cada medicamento comparando la situación previa a la emisión del uso gubernamental respecto del precio del genérico obtenido como producto de dicha medida (considerando en todos los casos el precio por presentación de 60 tabletas) (Khor, 2013):

- Combinación lamivudina/zidovudina/nevirapina, el precio pasó de US\$600 –bajo patente– a un rango entre US\$18-US\$65 –genérico–. Los ahorros obtenidos se ubicaron por tanto cercanos o superando el 90%.
- Lamivudina (3TC) pasó de un rango de precios de US\$290-330⁵ a US\$28, con un ahorro cercano a los US\$300 por presentación de 60 tabletas (variación porcentual del -91%).
- Nevirapina pasó de US\$96 a US\$28, con una reducción de US\$68 (-71%)
- El Combivir (lamivudina, zidovudina) pasó de US\$400 a US\$48,60 con un ahorro superior a US\$350 por presentación y una reducción porcentual de 88%.

En marzo de 2007, Indonesia reportó la emisión de una nueva LO para el producto efavirenz. Sin embargo, no se pudo obtener mayor información al respecto.

Finalmente, en 2012 fue empleada nuevamente la medida involucrando a 7 antirretrovirales y medicamentos para hepatitis B, a saber: EVF, ABC, ddl, LPV/RTV, TDF, TDF+FTC, TDF+FTC+EFV. Si bien en este caso tampoco se dispone de información sobre los precios obtenidos mediante la licencia, se conoce que alrededor de 2.000 pacientes accedieron de forma gratuita a la medicación (Maybarduk, 2014).

2.1.2.6. Ghana.

En el año 2005 el gobierno de **Ghana** dictó una medida de uso gubernamental que permitió la importación de medicamentos genéricos de la India para el VIH/SIDA⁶. Con esta medida, los costos se redujeron más del 50%, de US\$495 a US\$235 por año/paciente.

⁴ Ver texto del Decreto: *Consumer Project on Technology* : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>

⁵ Refleja disparidad de precios en diferentes farmacias (Khor, 2013).

⁶ Consumer Project on Technology: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png>.

2.1.2.7. Taiwán.

En 2005 el gobierno de **Taiwán** enfrentaba una potencial crisis de salud pública ocasionada por el H5N1. Frente a dicho escenario, en diciembre del mismo año, la Oficina de Propiedad Intelectual de Taiwán emitió una LO en favor del Departamento de Salud de las patentes necesarias para la manufactura de versiones genéricas de Tamiflu.

La LO fue emitida con base en la emergencia nacional, considerando los esfuerzos previos realizados por la autoridad sanitaria para abastecerse de la medicación necesaria, sin poder alcanzar los niveles de reserva deseados. El laboratorio propietario de la licencia exclusiva de la patente en Taiwán, La Roche Ltd., ofertó al gobierno de Taiwán abastecer la cantidad de Tamiflu requerida a partir de junio de 2006, con la condición de que sea desestimada la LO. Sin embargo, el gobierno de Taiwán rechazó la oferta, considerando que la crisis de salud podría ocurrir antes de junio de 2006, e incluso considerando que frente a una crisis de escala global, Roche podría no cumplir con la provisión del medicamento.

En dicho marco, la Oficina de Patentes consideró otorgar la LO y el Departamento de Salud designó a CCSB como productora del genérico. No se dispone de mayor información respecto de cantidades y precios (Ping-Hsun, 2021) (Love J. , 2007).

2.1.2.8. Tailandia.

Tailandia cuenta con varios casos de empleo de LOs y de uso gubernamental. El 29 de noviembre de 2006, el Ministerio de Salud Pública anunció una autorización de uso gubernamental por 5 años para la producción local de efavirenz, otorgando la autorización para tal fin a la farmacéutica local Government Pharmaceutical Organization (GPO). Bajo la misma medida, y hasta tanto estuviera disponible la producción local, se autorizó también la importación desde la India.

El gobierno de Tailandia estableció que la cantidad a producir de efavirenz no debía exceder los 200.000 pacientes por año, correspondiendo con la población cubierta bajo la Ley del Sistema Nacional de Seguridad de Salud.

La medida intentaba resolver tanto un problema de precio como de disponibilidad. Por aquel entonces, el precio del efavirenz que Merck estableció en Tailandia duplicaba el de las versiones genéricas de India. A la vez, Merck no había podido garantizar la disponibilidad de la medicación: *“El suministro de efavirenz por parte de Merck no es fiable, y ha provocado interrupciones en el tratamiento, obligando a que los hospitales suministren terapias duales poco óptimas”*, afirmó el Dr. David Wilson de Médicos Sin Fronteras en Tailandia⁷.

Finalmente, el impacto en la reducción de precios ha sido notable. El efavirenz, previo a la emisión del uso gubernamental, se comercializaba en Tailandia a un precio de tratamiento de US\$58 por mes, mientras que luego de adoptada la medida, la versión genérica se vendía a US\$7,5 por mes, consiguiendo de esta forma un ahorro del 87% respecto de la versión patentada (Correa C. , Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias, 2011) (Khor, 2013).

Es interesante notar que el titular de la patente, Merck, luego de la emisión de la medida redujo el precio del medicamento a US\$24 por mes. Esta situación revive la discusión en torno a los precios de los medicamentos y su desconexión de sus costos de producción, lo que condujo

⁷<https://www.msf.es/actualidad/sida-tailandia-frente-las-patentes-medicamentos#:~:text=Por%20primera%20vez%2C%20el%20Gobierno,contra%20el%20SIDA%2C%20el%20efavirenz.&text=La%20licencia%20obligatoria%20se%20aplicar%C3%A1,la%20producci%C3%B3n%20local%20el%20medicamento.>

en el 2001 a la Declaración de Doha relativa a los Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública, que en su párrafo 3 reconoce la preocupación de los efectos de la propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos. Claramente, los impulsores de la Declaración tuvieron la intención de establecer la tensión existente entre la propiedad intelectual y la asequibilidad de los productos farmacéuticos.

También se destaca el impacto en término de cobertura poblacional ya que para el año 2010, el número de pacientes en Tailandia que recibían Efavirenz aumentó de 4.539 a 29.360 (Maybarduk, 2014).

Continuando con la experiencia tailandesa, en enero de 2007 se autorizó el uso gubernamental para producir la combinación lopinavir/ritonavir⁸, obteniendo también importantes reducciones en el precio ya que el medicamento pasó de un precio por tratamiento de US\$1.800 por año (patente), a US\$600 en su versión genérica. Por su parte, el titular del derecho optó por ofrecer una reducción de precio a consecuencia del uso gubernamental, ofreciéndose a US\$1.000 por año (Khor, 2013).

En el mismo año, se autorizó el uso gubernamental para clopidogrel⁹, siendo la primera vez que un país en vías de desarrollo emitió una LO para un medicamento no antirretroviral. En este caso, el precio del tratamiento anual paso de US\$3 a US\$0,06 en su versión genérica, con un ahorro del 98% (Khor, 2013). Como se ha notado:

“La decisión de Tailandia de emitir licencias obligatorias para enfermedades no transmisibles (ENT) crónicas golpea el centro del modelo de ganancias de la industria farmacéutica mundial. Las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la diabetes prevalecen en los países desarrollados, y la industria farmacéutica global destina gran parte de sus recursos en investigación al desarrollo de medicamentos para tratar esas enfermedades. La industria farmacéutica mundial sostiene que la inclusión de NCD en el sistema de licencias obligatorias podría limitar la investigación y desarrollo (I+D) de enfermedades crónicas, lo cual traería menos medicamentos al mercado. No obstante, no es probable un uso masivo de esas licencias y, si bien la participación de las economías emergentes crecerá a través del tiempo, 75 los países desarrollados representan, en la actualidad, una proporción abrumadora del mercado farmacéutico mundial. De todos modos, se deben considerar nuevos modelos de I+D para garantizar que el precio de los nuevos medicamentos no esté vinculado con el costo de la I+D y, por lo tanto, que estén disponibles a precios asequibles.” (Correa & Matthews, 2011).

2.1.2.9. India.

India, en el año 2012 otorgó una LO a la empresa local Natco Pharma para la fabricación de una versión genérica del oncológico sorafenib (Nexavar®, de Bayer), cuyo precio se redujo de US\$5500 a US\$175. Dicha experiencia, y sus resultados positivos, motivaron luego el inicio de un proceso de concesión de LO para otros tres medicamentos oncológicos: trastuzumab (Herceptin®, de Roche), dasatinib (Spricel®, de Bristol-Myers Squibb) e ixabepilona (Ixempra®, de Bristol-Myers Squibb)¹⁰. Estas últimas, no fueron concedidas.

Las experiencias africanas y asiáticas también tuvieron su correlato en Latinoamérica, aunque con un alcance más acotado en término de cantidad de casos y países involucrados. En particular, dos países tuvieron los mayores avances al respecto.

⁸ Consumer Project on Technology: http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf.

⁹ Consumer Project on Technology: http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf.

¹⁰ <https://www.mision-salud.org/2015/08/licencias-obligatorias-casos-internacionales/>.

2.1.2.10. Brasil.

El gobierno de **Brasil** en varias oportunidades buscó la emisión de LOs en respuesta a situaciones de inaccesibilidad por precios. Si bien, en la mayoría de los casos las licencias no llegaron a ser concedidas, se destaca la experiencia brasileña en el uso de dicha herramienta como mecanismo para obtener reducciones significativas en el precio.

Klein Vieira afirma que *“el gobierno brasileño recurrió en tres ocasiones distintas a la amenaza de restricción del derecho de patente como estrategia para la reducción del costo de los medicamentos empleados en el tratamiento del SIDA”* (Klein Vieira, 2011, pág. 42).

Si bien, y conforme a las reglamentaciones nacionales, la emisión de una LO o la autorización de uso gubernamental puede ser administrativamente compleja y lenta, en el caso de Brasil, el intento de utilizarla fue una herramienta de negociación eficiente frente a los titulares de las patentes. La pregunta que surge es ¿Hasta cuándo un gobierno puede proceder de dicha forma? ¿Hasta qué punto la amenaza de empleo de una LO seguirá siendo creíble?

La historia de Brasil en el campo de las LOs post Doha se remonta al año 2001, cuando dicho gobierno anunció que estaba considerando una LO para el medicamento patentado nelfinavir, comercializado por el laboratorio Roche con el nombre de Viracept. Previamente, el gobierno de Brasil intentó negociar el precio del medicamento sin que el laboratorio accediera a una disminución real. Consecuentemente, y ante la falta de una propuesta que se acoplara a las necesidades del país, se emitió una LO.

La magnitud del problema de acceso al medicamento por el cual se concedió una LO, se reflejaba en las cifras presupuestarias. El ministro de Salud de Brasil, José Serra, indicó que: *“De los 303 millones de dólares que el Ministerio de Salud gasta anualmente en el programa, 88 millones se destinan a la importación de Nelfinavir”* (IPS, 2001).

Una vez anunciada la medida, el laboratorio ofreció un descuento de precios a cambio de dar marcha atrás con la LO. Roche informó que podría realizar una quita del 40,5% del medicamento nelfinavir, esto representó para Brasil un ahorro aproximado de US\$54 millones anuales, quien finalmente no emitió la LO (Klein Vieira, 2011).

Un nuevo capítulo se produjo en el año 2003, cuando el gobierno de Brasil emitió un decreto permitiendo la producción local e importación de genéricos de VIH-SIDA. En particular con la mirada puesta en lopinavir, efavirenz y nelfinavir. El ministro de Salud comunicó que buscó obtener un descuento del 40% pero la respuesta de la farmacéutica fue una reducción de solo el 6,7%. Finalmente, en enero de 2004, se desestimó la medida dado que las conversaciones fueron retomadas y el Gobierno y la farmacéutica llegaron a un acuerdo (Love J. , 2007).

En este caso Brasil logró una reducción significativa de los precios: 59% del precio para Efavirenz y un 40% para Nelfinavir, lo que resultó en un alivio para el presupuesto en salud pues, con su costo original, dichos medicamentos implicaban un 22% del presupuesto total destinado a salud en Brasil (Roa Ortiz, 2021).

En el 2005, el ministro de salud emitió un decreto declarando a la patente de Kaletra en estado de interés público y apropiado para una licencia obligatoria. Luego de este hecho la firma Abbott redujo el precio un 46%.

El mismo año, el gobierno brasileño comunicó que estaba considerando una LO para posibilitar la producción genérica de Viread, nuevamente no fue necesario ya que, un año más tarde, ambas partes concluyeron negociaciones con un descuento ofrecido por Gilead de 50%; sin embargo, según de Roa Ortiz, establecen que resultó en una condición leonina para el Estado, pues solo se pudo lograr el acuerdo bajo la condición de no conceder una LO para

ese mismo medicamento en el futuro (Roa Ortiz, 2021). Una estrategia similar le permitió a Brasil obtener un descuento del 65% por Glivec.

Para evitar el posible agotamiento de la estrategia de negociación mediante la amenaza de conceder una LO, el gobierno decidió tomar un rumbo diferente en el año 2007 y el ministro de salud firmó el Decreto N.º 866, por medio del cual declaró al efavirenz de “interés público”. De esta forma, inició un proceso que culminó con la emisión de la LO en mayo de 2007 (Visser, 2011, pág. 19).

Previo a la concesión, el gobierno brasileño llevó a cabo negociaciones con el dueño de la patente (Merck Sharp & Dohme) en búsqueda de una reducción de precios. El gobierno notó que Merck estaba vendiendo Efavirenz a precios menores en países con el mismo nivel de desarrollo que Brasil; y que la versión genérica de India (Cipla) era mucho más barata (Correa C. , *The use of compulsory licenses in Latin America*, 2013). Por lo que, hasta el 2007, lo que solía ser una herramienta de negociación, se convirtió en una realidad.

Tras rechazar una propuesta de descuento del 30% efectuada por el laboratorio Merck, el ministro de salud, José Gomes Temporão, envió al presidente de Brasil, la propuesta de LO del antirretroviral –utilizado en Brasil por cerca de 75.000 pacientes con VIH/SIDA– con un costo de 43 millones de dólares al año para el sistema público de salud (El País, 2007). El acto finalmente se concretó por medio de la publicación del Decreto N.º 6.108/2007, que concedió la LO sobre las patentes N.º 1100250-6 y N.º 9608839-7, del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, referentes al medicamento efavirenz, para fines de uso no comercial (Klein Vieira, 2011).

Inicialmente, la LO posibilitó la importación del genérico desde la India a un tercio del precio de Merck. Luego, la empresa estatal Farmanguinhos¹¹, produjo el primer lote nacional de efavirenz en enero de 2009 (Correa C. , *The use of compulsory licenses in Latin America*, 2013).

Siguiendo a Klein Vieira, el Programa Nacional de DST/SIDA destacó el impacto de esta medida sobre el presupuesto público y sobre el acceso:

“Con los valores practicados por el laboratorio para el país, el costo por paciente/año equivale a 580 dólares, lo que representaría un presupuesto anual de 42,9 millones de dólares para 2007. Los precios de los productos genéricos oscilan entre 163,22 y 166,36 dólares el coste por paciente/año. A partir de estos valores, con las licencias obligatorias, la reducción de costos en 2007 será de unos 30 millones de dólares. El ahorro estimado hasta 2012, cuando expira la patente del Efavirenz, es de 236,8 millones de dólares”¹² (Klein Vieira, 2011)

En este caso, el ahorro resultante de la versión genérica producida bajo la LO se ubica en torno al 70% y supera por tanto los ahorros obtenidos en las negociaciones de los casos brasileiros previos, en los cuales no se llegó a la emisión de la medida priorizando negociaciones con las empresas farmacéuticas. De esta forma, queda en evidencia el potencial de las medidas de salud pública para favorecer el acceso, tanto en relación con la asequibilidad como con la disponibilidad.

¹¹ <https://www.far.fiocruz.br/>.

¹² Traducción al español de los autores.

Más recientemente, Brasil ha reformado su normativa de LOs. La reforma de la Ley de Patentes realizada en 2021¹³, estableció cómo se regularán las regalías en casos de emergencia nacional e internacional, de interés público o de estado de calamidad pública.

2.1.2.11. Ecuador.

El gobierno de **Ecuador** ha dado lugar a un capítulo especial en el terreno de las flexibilidades del ADPIC, a partir de una decisión presidencial de establecer el acceso a los medicamentos como uno de los ejes principales de gobierno.

Visto en perspectiva histórica, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) recibió 40 solicitudes de LOs (Quiroga Ortiz, 2020), sobre la base de la cual concedió licencias para medicamentos utilizados en el tratamiento de VIH/SIDA, artritis, enfermedades oncológicas, enfermedades que afectan al sistema inmunológico, y hasta para afecciones asociadas a pacientes receptores de donación de riñones. Cabe preguntarse ¿Cómo fue ello posible en un contexto regional en el cual existía una sola experiencia de emisión efectiva de una licencia obligatoria?

En Ecuador las LOs han sido otorgadas por razones de “interés público” apoyadas en el Decreto Ejecutivo N.º 118 del 16 de noviembre de 2009, donde se declaró de interés público el acceso a los medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades que afecten a la población y que sean prioritarias para la salud pública (Presidencia de Ecuador, 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.

Es interesante notar que, en forma complementaria a la medida presidencial, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual proveyó guías para la emisión de LOs de patentes farmacéuticas (Artículo N.º 8) (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, 2010).

El entonces titular del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Hernán Núñez Rocha, destacó que *“Esto ha mitigado mucho el precio. Hay ocasiones en las que con solo el anuncio de licencia obligatoria, el titular de la patente ha reducido el precio de manera considerable. Con la política de licencias obligatorias se puede llegar a reducir precios entre el 30% y hasta el 90%”* (Telégrafo.com.ec, 2015).

En Ecuador, al igual que en los países de la Comunidad Andina, una LO puede ser solicitada por razones de interés público. Dicha solicitud se basa en la existencia de un problema que se considera de “interés público”, por ejemplo, derivado de un ejercicio abusivo de un derecho de patente expresado en un precio excesivo, o en relación con medicamentos de alta relevancia sanitaria en un contexto de limitaciones presupuestarias de salud. Asimismo, en el caso ecuatoriano, la particularidad radica en que las solicitudes de LO fueron presentadas por entidades con capacidad de producir o distribuir medicamentos (Correa & Velásquez, 2018).

En dicho marco, el 5 de enero de 2010 la empresa Eskegroup S.A. presentó ante el IEPI una solicitud de LO para ritonavir, cuya patente pertenecía a la empresa estadounidense Abbott Laboratories.

¹³ Ley 14.200 del 2 de septiembre de 2021 que modifica la Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (and amendments) 1996.

El gobierno de Ecuador a través del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), emitió la Resolución N.º 000001 DNPI-IEPI del 14 de abril de 2010, por medio de la cual concedió la primera LO para ritonavir, a favor de Eskegroup S.A. distribuidor local de Cipla. Dicha concesión fue emitida con plazo de aplicación hasta que expire la patente según fuera establecido por el IEPI, siendo esta fecha el 14 de noviembre de 2014.

De esta forma, la combinación del principio activo Lopinavir/Ritonavir de 100 mg (frasco x 30 cápsulas), cuyo precio en el mercado ecuatoriano era de US\$289,99 previo a la emisión de la LO, pasó a costar US\$29,40 en el año 2010. Así, el precio unitario por cada cápsula se redujo de US\$9,66 a US\$0,98, significando un ahorro del 90% (Rossi, 2015) (Torres Proaño, 2011).

Pero, como fuera señalado previamente, la experiencia ecuatoriana en materia de LOs es más abundante. Vidaurreta enumera las licencias emitidas por Ecuador entre los años 2010 y 2021, e identifica 11 casos exitosos que corresponden, entre otros, a los principios activos ritonavir, abacavir, etoricoxib, micofenolato sódico y Raltegravir. Dichos medicamentos son utilizados en el tratamiento de VIH/SIDA, artritis, enfermedades oncológicas y enfermedades que afectan al sistema inmunológico (Vidaurreta, 2021).

El Ministerio de Salud estimó que con la aplicación de estas licencias se podría lograr un ahorro de entre el 23% y 99% en la adquisición de dichos fármacos, representando un impacto beneficioso considerable para el presupuesto público (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, s.f.).

Por ejemplo, el etoricoxib que en forma previa a la medida se conseguía en el mercado ecuatoriano a un precio de US\$0,84 por tableta. Luego de la LO su versión genérica se comercializó a \$0,0084 por tableta, representando un ahorro del 99% (Freire, 2015) (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, s.f.).

No obstante, vale notar que en este caso el Ministerio de Salud se opuso a esta licencia por considerar que se trataba de un producto de poco o ningún interés desde una perspectiva de salud pública (Correa & Velásquez, 2018).

2.1.2.12. Colombia.

Si bien cabe destacar que Colombia no emitió una LO, distintos esfuerzos fueron realizados para ello. En particular, la sociedad civil jugó un rol determinante como motor del acceso de los medicamentos a partir de iniciativas realizadas en torno a la declaración de interés público de un conjunto de medicamentos de alto precio.

Durante el año 2008 un grupo de organizaciones no gubernamentales (ONGs) presentó la primera solicitud de LO para los medicamentos lopinavir/ ritonavir, que era comercializada bajo el nombre de Kaletra por el laboratorio Abbott. Sin embargo, dicha solicitud fue desestimada por las autoridades sanitarias tras considerar que no había problema de acceso dado que el producto se encontraba incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

Vidaurreta analiza el caso e indica que la decisión del Comité Técnico encargado de dictaminar si el medicamento era de interés público, solo tuvo en cuenta su condición de inclusión en el POS, desestimando otras variables relevantes como el precio (Vidaurreta, 2021).

Sin embargo, las ONGs continuaron llevando a cabo acciones judiciales, las cuales derivaron en una investigación administrativa a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que culminó con una sanción a Abbott Laboratories de Colombia S.A. por vender Kaletra por sobre el precio máximo permitido. Finalmente, el medicamento fue declarado de

interés público y el juez a cargo de la causa ordenó un ajuste de precio del 90% (Correa & Velásquez, 2018).

Años más tarde se presentó una nueva iniciativa de acceso en Colombia, en respuesta a una solicitud de declarar de interés público el acceso al medicamento imatinib, presentada a fines de 2014 por un conjunto de ONGs¹⁴.

El 14 de junio de 2016, el ministro de salud declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib, y solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público (Ministerio de Salud Y Protección Social de Colombia, 2016)

El Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público, del Ministerio de Salud de Colombia consideró que *“las razones para la declaratoria del Imatinib como de interés público, responden principalmente a la necesidad de restablecer la competencia de este producto en el mercado colombiano, con el fin de evitar un impacto fiscal negativo en la sostenibilidad del sistema de salud.”* Y a raíz de ello emitió la recomendación de *“Declarar las razones de interés público con fines de licencia obligatoria para el medicamento Imatinib, pero antes propiciar un espacio de negociación del precio del medicamento Glivec® con Novartis, titular de la patente, de acuerdo con lo expuesto en el presente informe”* (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2016, pág. 4).

Claudia Vaca (Vaca, 2016) destaca la experiencia colombiana en relación al imatinib ya que, en dicha oportunidad, se estableció con claridad que el precio constituía un asunto de interés público y que el gobierno puede establecer legítimamente el precio que el sistema de salud está dispuesto a pagar (Vaca, 2016).

La resolución de dicho caso fue similar al anterior, puesto que se solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que considere someter Glivec® al régimen de control directo de precios, y consecuentemente se produjo una reducción del 44%.

Lo interesante de los casos colombianos es que, si bien no se llegó a emitir una LO, el marco normativo fue utilizado de forma que se logró una mejora en los precios ofertados. Además, cabe destacar que en el caso de imatinib, existió una fuerte presión tanto del titular de la patente como de distintos gobiernos de los países desarrollados y la industria (Pharma Baires, 2016).

2.1.2.13. Perú.

Al igual que en el caso colombiano, Perú no emitió una LO; sin embargo, la sociedad civil tuvo una participación decisiva en la promoción de esta herramienta en dicho país. En el año 2013, un conjunto de ONGs solicitaron la concesión de una LO para el medicamento atazanavir. Según información provista por el diario La República, la sanidad peruana pagaba por este antirretroviral, comercializado con el nombre de Reyataz®, casi 25 veces más que Bolivia, donde no gozaba de patente, y 6 veces más que Brasil o 2 más que México, donde al igual que en Perú estaba patentado (La República, 2015).

Finalmente, en el año 2015 y luego de intensos debates internos, el Ministerio de Salud informó haber obtenido un descuento del 35% del medicamento (Ministerio de Salud de Perú, 2015). De esta forma y a consecuencia del descuento obtenido, la LO no prosperó. El Foro Salud de Perú destacó que *“En lugar de utilizar el instrumento legal que hubiera permitido un*

¹⁴ La Fundación IFARMA, la Misión Salud Veeduría Ciudadana, coordinadora de la Alianza LAC Global por el Acceso a Medicamentos, y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN).

75% de ahorro, la negociación solo ha logrado un 35%” (La República, 2015). Vidaurreta señala que una vez vencida la patente en 2019, el precio bajó un 90% (Vidaurreta, 2021).

2.1.2.14. República Dominicana.

República Dominicana también cuenta con experiencias respecto de la solicitud de LOs, ya que tres fueron presentadas entre los años 2001 y 2004. La primera de ellas, solicitada en diciembre de 2001 por el laboratorio Ethical Pharmaceutical, la segunda en enero de 2002 por el laboratorio La Princesa S.A. y finalmente en abril de 2004 se presentó una solicitud por parte de Magnachem International S.A. Si bien no se dispone de mayor información al respecto, según informa Vidaurreta las mismas se encuentran aún en trámite (Vidaurreta, 2021).

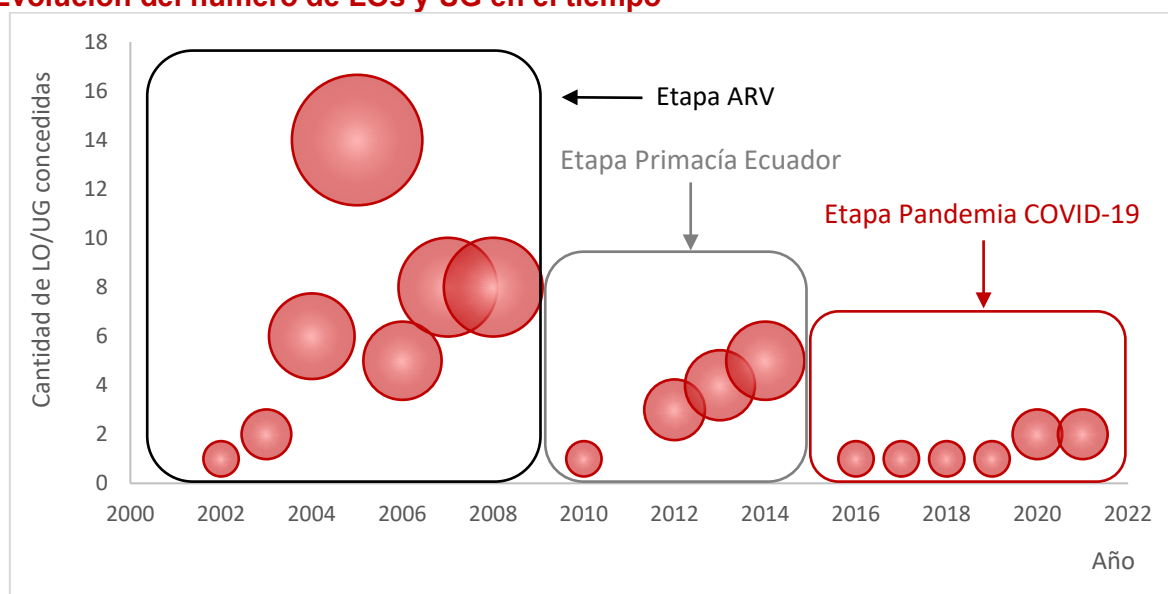
Finalmente, debe mencionarse la acción realizada por Knowledge Ecology International (KEI), por medio de la cual solicitó la concesión de una licencia de uso gubernamental y una licencia abierta de interés público para fabricar, importar, vender y exportar PF-07321332 comercializado por la firma Pfizer en combinación con ritonavir. PF-07321332 es un fármaco antiviral como posible tratamiento contra la COVID-19 y se encuentra reivindicado en la solicitud de patente N.º P2021-0232, presentada por Pfizer en la República Dominicana el 6 de agosto de 2021. La solicitud se fundamenta en que el acuerdo firmado entre Pfizer y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP), en noviembre de 2021, autoriza la venta de medicamentos únicamente en 95 países, excluyendo a República Dominicana. Al momento, la solicitud no ha prosperado.

Países en vías de desarrollo: casos de LOs y Uso Gubernamental

Al observar en perspectiva histórica los casos de LOs y de uso gubernamental (UG) en países en vías de desarrollo, podrían establecerse tres momentos u oleadas diferentes. La primera de ellas inicia tras la Declaración de Doha y se extiende inclusive hasta el año 2008. El principal motor de las medidas fueron las emergencias nacionales en torno al VIH/SIDA lo que motivó que un gran número de países, mayormente de Asia y África, se volcaran al empleo de dichos instrumentos de política para hacer frente a las barreras de acceso.

La segunda etapa, puede ubicarse entre los años 2010 y 2014 donde se produjo otra ola, aunque en una escala menor en cantidad de países y licencias involucradas. En este caso, si bien el VIH/SIDA continúa estando presente entre los problemas de salud pública que motivan la adopción de este tipo de medidas, empiezan a tomar mayor participación otras enfermedades como las oncológicas, siendo Ecuador el principal país de emisión con 67% del total de licencias de ese período. Finalmente, desde el 2016 en adelante puede identificarse un periodo de estancamiento en el uso de dichas medidas y para el año 2020 se produce el crecimiento vinculado a productos de la pandemia por COVID-19.

Gráfico 2.
Evolución del número de LOs y UG en el tiempo



Fuente: Elaboración propia con base en (South Centre, 2021) y actualización Anexo 1.

2.2. Precios obtenidos con LOs y UG

En la sección anterior, se han presentado un conjunto de experiencias nacionales de empleo de LOs o uso gubernamental. Entre los casos analizados, cuentan aquellos en los que las negociaciones previas prosperaron y no se ha llegado a emitir la medida, como así también experiencias en las cuales se culminó con la emisión de la medida.

De dicho conjunto fueron identificados 17 casos correspondientes a países en vías de desarrollo y en los cuales se ha concedido el uso de la patente sin la autorización del titular. Los mismos han sido seleccionados por contar con información sobre los precios practicados antes y después de la emisión de la medida.

Tabla 1. Casos seleccionados de emisión de licencias obligatorias/uso gubernamental. Precios en US\$ y ahorros porcentuales

País	Año	Tecnología Sanitaria	Precio con patente (previo a la licencia obligatoria)	Precio genérico (luego de licencia obligatoria)	Ahorro Estimado		F ¹
					Monto	%	
Zimbabue	2003	Lamivudina/zidovudina	US\$197 - US\$237 por paciente por año	US\$15 por paciente por mes (US\$180 por paciente por año*)	Entre US\$17 y US\$57 por paciente por año**	(-8,6; -24)	1
Ghana	2005	ARV	US\$ 495 por año/ paciente	US\$235 por año/ paciente	US\$ 260 por año/ paciente	(-52)	3, 4
Malasia	2003	Estavudina + Didanosina + Nevirapina	US\$261,44 por paciente por mes, año 2001	US\$45,32 por paciente por mes, año 2004	US\$216,12 por paciente por mes	(-83)	4
Malasia	2003	Combivir + efavirenz	US\$362,63 por paciente por mes, año 2001	US\$115,14 por paciente por mes, año 2004	US\$247,49 por paciente por mes	(-68)	1, 4

País	Año	Tecnología Sanitaria	Precio con patente (previo a la licencia obligatoria)	Precio genérico (luego de licencia obligatoria)	Ahorro Estimado		F ¹
					Monto	%	
Indonesia	2004	lamivudina/zidovudina/nevirapina	US\$600 por 60 tabletas	US\$18-US\$65 por 60 tabletas	Entre US\$582 y 535 por 60 tabletas	(-97; -89)	4
Indonesia	2004	lamivudina (3TC)	US\$290-330 por 60 tabletas***	US\$28 por 60 tabletas	Entre US\$302 y 262 por 60 tabletas	(-91)	4
Indonesia	2004	Nevirapina	US\$96 por 60 tabletas	US\$28 por 60 tabletas	US\$68 por 60 tabletas	(-71)	4
Indonesia	2004	Combivir	US\$400 por 60 tabletas	US\$48,60 por 60 tabletas	US\$351,4 por 60 tabletas	(-88)	4
Tailandia	2006	Efavirenz	US\$58 por mes de tratamiento	US\$7,5 por mes de tratamiento	US\$ 50,5 por mes de tratamiento	(-87)	3, 4
Tailandia	2007	lopinavir/ritonavir	US\$1.800 por año de tratamiento	US\$600 por año de tratamiento	US\$ 1.200 por año de tratamiento	(-67)	4
Tailandia	2007	Clopidogrel	US\$3 por año de tratamiento	US\$0,06 por año de tratamiento	US\$2,94 por año de tratamiento	(-98)	4
Tailandia	2008	Docetaxel	US\$900	US\$37	US\$863	(-96)	4,9
Tailandia	2008	Letrozol	US\$7	US\$0,1	US\$6,9	(-99)	4,9
Brasil	2007	Efavirenz	US\$ 580 por año por paciente	US\$ 163,22 / 166,36 por año por paciente	Entre US\$416,78 y 413,64 por año por paciente	(-72; -71)	5
Ecuador	2010	Lopinavir/Ritonavir	US\$289,99 por frasco de 30 Cápsulas	US\$29,40 por frasco de 30 Cápsulas	US\$260,59 por frasco de 30 Cápsulas	(-90)	6, 7
Ecuador	2014	Etoricoxib	US\$0,84 por tableta	US\$0,0084 por tableta	US\$0,83 por tableta	(-99)	2, 3, 8
India	2012	Sorafenib	US\$5.500 por mes	US\$175 por mes	US\$5.325 por mes	(-97)	10

¹ Fuente: Elaboración propia con base en Oh, 2006 (1), salud.gov.ec (2), Correa, 2018 (3), Khor, 2013 (4), Vieira, 2011 (5), Ng-Loy, 2015 (6), Torres Proaño (7), Freire, 2015 (8), Correa y Matthews, 2011 (9)

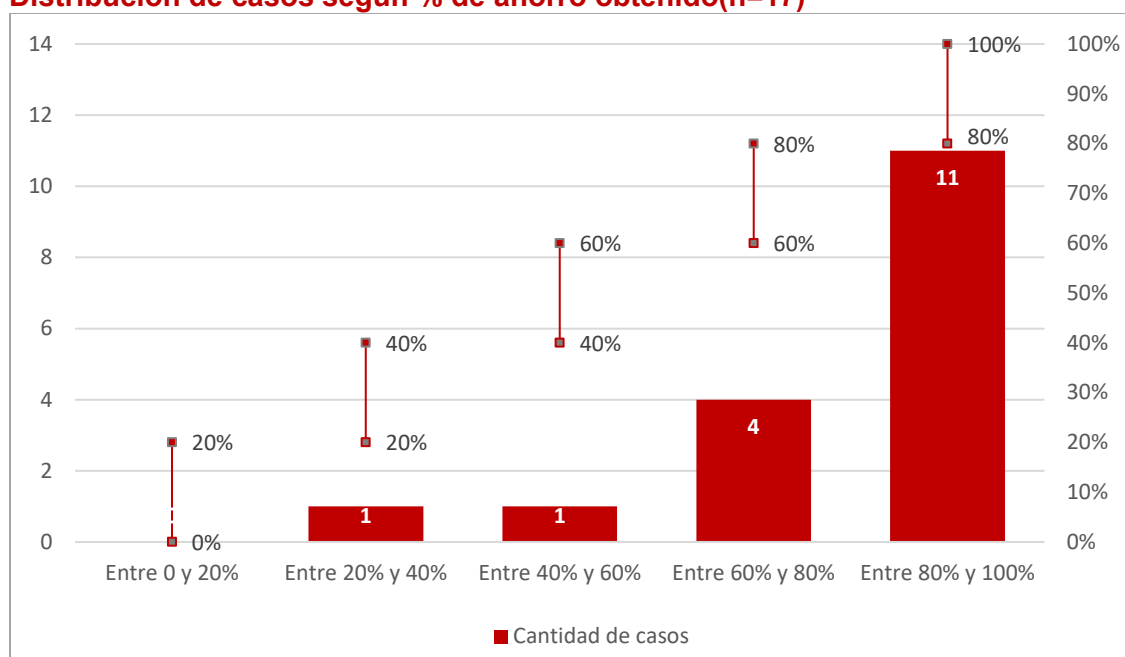
Notas: * estimación propia producto de multiplicar US\$15 por 12 meses de tratamiento

** estimación propia

*** Refleja disparidad de precios en diferentes farmacias (Khor, 2013)

De la tabla surge la eficacia del empleo de las LOs o de uso gubernamental en la reducción de precios. Los precios resultantes al amparo de dichas medidas son claramente inferiores a los correspondientes con las versiones patentadas. Los ahorros obtenidos fueron inferiores al 60% solo en dos casos, mientras que en cuatro de ellos los ahorros se encontraron en un rango de entre 60% y 80%; finalmente, en los casos restantes, los ahorros se ubicaron entre el 80% y 100%.

Gráfico 3.
Distribución de casos según % de ahorro obtenido(n=17)



Fuente: Elaboración propia.

Al permitir el ingreso de versiones genéricas, los precios ofertados se reducen de forma notoria. Esto ocurre naturalmente en las versiones genéricas, dado que uno de los grandes motivadores de la adopción de LOs es la de disponer de medicamentos más asequibles. Sin embargo, la reducción de precios también se ha observado en los medicamentos originales con el ingreso de competencia genérica, en virtud de decisiones adoptadas por los departamentos comerciales de las empresas farmacéuticas.

Un aspecto que cabe resaltar de los casos analizados, es que los precios se han reducido en plazos de tiempo relativamente cortos. En parte, se debe al ingreso al mercado de competidores con capacidad y experiencia productiva de las versiones genéricas, mediante la producción local o la importación.

La estrategia de emisión efectiva de una LO, en general, ha sido más efectiva que las negociaciones de precios con base en una amenaza de adopción la misma. Posiblemente el caso más evidente sea el de Brasil, que entre los años 2001 y 2007 empleó la amenaza de licencia como un instrumento exitoso de negociación de precios, obteniendo ahorros que en promedio se ubicaron cerca del 50%. Luego, en 2007, los ahorros resultantes por la emisión de la LO se ubicaron entorno al 70%.

Cabe indicar que estas consideraciones están sustentadas en la información disponible en la literatura consultada y, por tanto, el análisis podría encontrarse sesgado frente a limitantes de información sobre los casos estudiados. La transparencia, por tanto, se presenta como un elemento central a la hora de estudiar experiencias nacionales. Por ejemplo, es habitual que las empresas farmacéuticas ofrezcan a los gobiernos descuentos y bonificaciones en los procesos de negociación de precios; sin embargo, establecen como requisito la confidencialidad de dicha información.

La relación entre precios y costos de producción es otro de los aspectos comúnmente asociados a la discusión de transparencia de información. Se destaca nuevamente que sobre los 17 casos para los cuales se dispone de información de precios, en 11 de ellos los ahorros obtenidos luego del ingreso de las versiones genéricas al mercado, se encontraron por encima

del 80% lo cual pone en evidencia la desconexión entre los criterios de fijación de precios y los costos reales, sobre todo en mercados monopólicos o de competencia reducida en los cuales la demanda tiende a ser inelástica frente a los precios.

La transparencia del sector es crucial y forma parte de la discusión internacional en torno al acceso a las tecnologías sanitarias. Uno de los principales hitos al respecto se asocia con la adopción, en la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Resolución WHA72.8¹⁵ sobre “Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios” por parte de la Asamblea Mundial de la Salud. Asimismo, se destacan los resultados del “2021 Fair Pricing Forum”¹⁶ organizado por la OMS y el Ministerio de Salud de Argentina, en donde el tema de transparencia ha sido tratado en profundidad como parte de la agenda de discusiones.

2.3. Implicaciones sobre el acceso

Al discutir el acceso a los medicamentos, no pueden obviarse como primera referencia los eventos que condujeron a la Declaración de Doha en el año 2001. La pandemia de VIH/SIDA estaba ampliamente expandida en el mundo, con un alto impacto en el continente africano que contaba con más de 25 millones de personas infectadas (Osewe, 2008). En dicho marco, los países africanos impulsaron en la OMC la necesidad de aclarar que el Acuerdo ADPIC no debe impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Luego de extensas negociaciones, el 14 de noviembre de 2001, durante la Conferencia Ministerial de la OMC se adoptó la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública¹⁷. De esta forma, se puso en la agenda mundial las barreras al acceso a tratamientos por parte de las regiones menos desarrolladas.

La emisión de LOs o de uso gubernamental, tiene como origen la identificación de problemas de acceso, asociados con imperfecciones de mercado como los altos precios o la escasez de oferta, entre otros factores. Las medidas adoptadas por los gobiernos para enfrentar estas situaciones tienen como objetivo generar mejores condiciones de accesibilidad de los tratamientos requeridos. Esto ha quedado en evidencia en los casos estudiados, donde el empleo (o la amenaza de uso) de LOs o el uso gubernamental, han resultado una reducción de los precios existentes en el mercado.

El ahorro obtenido mediante la reducción de precios posibilita a los financiadores de salud tener una mayor capacidad de adquisición de tecnologías sanitarias y favorece la expansión de los programas sanitarios. En este sentido, el aumento de la competencia (y de la oferta) al amparo de la LO, se traduce en la reducción de los precios medios de mercado, y finalmente, ello tiene repercusiones favorables sobre los presupuestos destinados al financiamiento de la salud.

Un segundo aspecto destacable de las LOs, es el impacto sobre el acceso del alcance poblacional, es decir, cuánta población adicional pudo acceder al tratamiento luego de la adopción de una LO o una medida de uso gubernamental. Si bien la literatura es limitada en este punto, existen algunos ejemplos.

El primero es el caso malayo, donde, previo a la emisión de la licencia para un conjunto de ARV, disponía de grandes limitantes para ampliar la cobertura poblacional. El programa gubernamental destinado a la atención del VIH/SIDA podía proveer tratamiento gratuito solo a grupos poblacionales priorizados, como madres y niños, trabajadores de salud, y pacientes

¹⁵ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf.

¹⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038585>.

¹⁷ WT/MIN(01)/DEC/2.

infectados en transfusiones, mientras que a otros pacientes se les ofrecían monoterapias gratuitas y se les solicitaba que compraran los medicamentos restantes. En este contexto, como parte de la estrategia de la emisión de la licencia obligatoria, las autoridades gubernamentales se propusieron como meta lograr la cobertura a 10.000 pacientes (Oh, 2006). En el caso de la autorización de uso gubernamental de sofosbuvir en 2017, por aquel entonces, diversas estimaciones daban cuenta de que en Malasia habría aproximadamente 400.000 personas viviendo con hepatitis C (DNDi, 2017) mientras que veinte meses después de la introducción del sofosbuvir en su versión original, solo unos 4.500 pacientes habían sido tratados (ASSCAT, 2019). Malasia había sido originalmente excluida por el laboratorio Gilead, propietario de la patente, de la lista de países con licencia voluntaria, a raíz de dicha medida, Gilead revisó su estrategia comercial e incluyó a dicho país en el listado.

Un segundo ejemplo es Indonesia, que en 2012 empleó las LOs involucrando a 7 antirretrovirales y medicamentos para hepatitis B, a saber: EVF, ABC, ddl, LPV/RTV, TDF, TDF+FTC, TDF+FTC+EFV. Si bien en este caso no se dispone de información sobre los precios obtenidos mediante la licencia, se conoce que alrededor de 2.000 pacientes accedieron de forma gratuita a la medicación (Maybarduk, 2014).

El tercer caso es Tailandia, donde la LO para efavirenz fue otorgada en el 2006 y posibilitó un incremento de la cobertura poblacional, ya que el número de pacientes que recibían EFV aumentó de 4.539 a 29.360 para el año 2010 (Maybarduk, 2014).

Por último, en la India, mediante la LO otorgada en 2012 para el fármaco oncológico sorafenib (Nexavar®, de Bayer), se logró aumentar de manera significativa el acceso al producto farmacéutico. Antes de la LO, solo 200 pacientes recibían tratamiento cada año, mientras que luego de la emisión de la medida, la cobertura se amplió a 8.000 personas (Public Citizen, 2014).

2.4. Criterio de fijación de precio de medicamentos bajo LOs

Diversos factores inciden en el costo de producción de medicamentos genéricos, lo que influye directamente en la determinación de los precios de comercialización. Sin pretender ser exhaustivos, puede mencionarse que la morfología de mercado oferente, la escala productiva, la dependencia de los insumos importados, el cumplimiento de los requisitos regulatorios, y decisiones de tipo comerciales, son algunos de los factores importantes que inciden en el precio final de venta.

Por su parte, las capacidades de los gobiernos para llevar adelante actividades de estudios y análisis de costos, negociación y determinación de precios también deben ser consideradas. En este sentido, es de suma importancia que existan oficinas gubernamentales y equipos técnicos con el conocimiento y funciones delegadas para tales fines.

A todo ello se suma el problema de la información, a raíz de la falta de transparencia de costos de producción que caracteriza a la industria farmacéutica.

Como fue analizado en las secciones anteriores, estos aspectos son puestos de relieve dado que son claros desafíos a transitar, en particular para los países en vías de desarrollo.

Las experiencias recientes en LOs en países africanos se han apoyado en la importación de genéricos desde la India. En estos casos, el precio de venta se encontraba determinado por empresas con vasta experiencia y trayectoria en dichos mercados. Por lo que, en muchos casos, el precio estaba fijado desde el exterior.

Sin embargo, la literatura ha podido identificar algunos criterios empleados en la fijación de precios de medicamentos genéricos comercializados bajo LO o uso gubernamental. Por ejemplo, los países sudafricanos y en referencia a las ventas minoristas, han establecido una remarcación de entre 16 a 30% sobre los costos de adquisición. Por su parte, la producción local de ARV en Ghana, Kenia y Zimbabue no incluyen los costos de las pruebas in vivo (Osewe, 2008).

En particular para el caso de Zimbabue y en relación con la LO para ARV del año 2003, se destaca que bajo los términos de la autorización otorgada a Varichem Pharmaceuticals Ltd para la producción de versiones genéricas, se estableció que los precios deberían estar fijados sujetos al mecanismo de control de precios determinados por el Ministerio, y adicionalmente, la compañía debía proveer pruebas de los diferenciales de precios entre el medicamento patentado y su propia manufactura (Oh, 2006).

Posiblemente, en referencia a la fijación de precios al amparo de las LOs o el uso gubernamental, el mayor desafío esté relacionado con las iniciativas de producción local de medicamentos genéricos. Otro problema común es que las legislaciones locales no presenten criterios claros para determinar el nivel de remuneración que debiera pagarse al amparo de una LO o de uso gubernamental.

De hecho, en literatura analizada escasea la información relativa a los criterios que podrían ser empleados para la fijación de los precios de los medicamentos genéricos comercializados bajo LOs.

Algunas experiencias han sido identificadas, y permiten graficar posibles alternativas para la determinación de los precios, y en ellas se destaca la heterogeneidad de criterios.

En relación con el caso ecuatoriano, es el propio licenciario es el que fija “libre y voluntariamente” los precios a los que venderá el medicamento bajo la licencia obligatoria. Si la empresa comercializara los medicamentos con precios que superen los valores preestablecidos, ello podría ocasionar la revocatoria de la licencia de forma inmediata. Mediante la Resolución N.º 10-04 P – IEPI por medio de la cual se aprueba el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos¹⁸, se establece como requisito para las LOs, la presentación por parte del solicitante de una “Propuesta del precio del producto con el cual será comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias”.

En la experiencia colombiana del imatinib, si bien no se concedió ninguna LO, se estableció que el precio constituía un asunto de interés público y que el gobierno puede establecer legítimamente el precio que el sistema de salud está dispuesto a pagar. Consecuentemente, se dio intervención a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para someter a dicho producto al régimen de control directo de precios (Vaca, 2016).

Malasia, en el marco de la autorización otorgada en 2003 de uso gubernamental para importación de ARVs, estableció que la importación estaría sujeta a una serie de condiciones, entre las cuales los precios no deberían exceder el monto máximo especificado por el ministerio de salud (Oh, 2006).

¹⁸https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo_concesion_licencias_obligatorias.pdf.

3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS CRITERIOS DE REMUNERACIÓN PARA EL TITULAR DE LA PATENTE

La remuneración a pagar al titular de la patente es un aspecto clave en la concesión de una LO (Correa C. , 2020). Los gobiernos deben definir dicha remuneración con base en el Art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el cual contempla la posibilidad de que los países otorguen LOs de medicamentos para atender situaciones de salud pública (Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto - Argentina, 2005).

El inciso 31.h) del Acuerdo ADPIC establece que el titular de la patente deberá ser remunerado "adecuadamente" teniendo en cuenta el valor económico de la concesión de la LO y de cada caso en particular. El requisito del pago de una compensación adecuada no formaba parte de las normas del Convenio de París sobre LO. Este requisito se aplica tanto para el uso gubernamental como para las LO. Como establece el inciso 31.k) se puede establecer un sistema específico de remuneración en el caso de LO por prácticas anticompetitivas (Correa C. , Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes, 2020).

Las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la compensación incorporan una flexibilidad sustancial como consecuencia del uso de los términos "en las circunstancias de cada caso". Sin embargo, establecer la remuneración "adecuada" ha sido objeto de debate y de interpretación judicial. En algunos casos, se estableció, para algunos tipos de licencia normativamente de cuánto será la regalía hacia el titular.

Debido a que no existe una metodología establecida en las normas de propiedad intelectual para calcular y pagar las regalías, la misma deberá ser creada por cada país en particular. Si bien existe flexibilidad para que cada Estado defina el criterio para establecer las regalías, algunas metodologías han sido emitidas por la OMS y el PNUD (Organización Mundial de la Salud, 2005) que se desarrollan a continuación (CODS, UNC & DIME, 2020).

Por ejemplo, en Argentina el artículo 43 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad¹⁹ establece que: "fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes".

Más recientemente, los miembros de la OMC, en Conferencia Ministerial, aprobaron la Decisión sobre COVID-19 y el Acuerdo sobre los ADPIC. La Decisión adoptada por en el marco de la pandemia por COVID-19 abre la puerta a la investigación y desarrollo local de vacunas contra la COVID-19. El documento establece clarificaciones al ADPIC y una exención específica al artículo 31(f), sobre la posibilidad de exportar el total de producto manufacturado bajo LO. Respecto de la obligación de la remuneración, la Decisión amplía el concepto actual del artículo 31(h), específicamente sobre la necesidad de considerar "el valor económico de la concesión" al momento de fijar la regalía (Conferencia Ministerial OMC, 2022).

En ese sentido, si bien la Decisión no prevé la posibilidad de eximir el requisito de remuneración, hace referencia a "la finalidad humanitaria y sin ánimo de lucro de los programas específicos de distribución de vacunas destinados a proporcionar un acceso equitativo a las vacunas COVID-19" como factores que deben tenerse en cuenta para determinar la "remuneración adecuada" a los titulares de patentes. El criterio de "la finalidad humanitaria y no lucrativa" parece ser más adecuado y específico en comparación con el

¹⁹ Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

criterio del "valor económico para el Estado importador" en virtud de los artículos 31(h) y 31bis(2) del ADPIC.

Si bien "las razones humanitarias y no comerciales" que motivaron la exención del artículo 31(f) del ADPIC en 2003 ya han desempeñado un papel en el cálculo de las regalías para la exportación de medicamentos bajo el artículo 31bis del ADPIC, la Decisión sobre COVID-19 cimienta la posibilidad de los Estados miembro de la OMC de tomar este factor en cuenta al momento de calcular el monto de la regalía.

3.1. Recomendaciones internacionales sobre el cálculo de regalías

1. 2001/UNDP pautas de regalías

En 2001, en su informe sobre el Desarrollo Humano, el PNUD recomendó a los países en desarrollo que adoptaran una metodología sobre regalías con el fin de proporcionar una mayor transparencia y previsibilidad. Específicamente, recomendó fijar las regalías en una tasa base del 4% del precio del producto genérico, pudiendo ajustarse en un 2% extra en el caso de productos de especial valor terapéutico, o reduciéndose hasta en un 2% cuando el desarrollo del producto se hubiera financiado parcialmente con fondos públicos. Es decir, el PNUD recomendó un rango de regalías del 2% al 6%.

El presente enfoque se ha aplicado a tres importantes medicamentos contra el VIH/SIDA, la zidovudina, lamivudina y nevirapina.

2. 1998/JPO pautas de regalías

Las Pautas de la Oficina de Patentes de Japón (JPO) de 1998 (aplicables a las patentes de propiedad del gobierno) permitían regalías normales del 2 al 4% del precio del producto genérico. A partir de 1998, la JPO permitió aumentar o disminuir dichas regalías hasta en un 2%, obteniendo un rango permitido de fijación de regalías del 0% al 6%.

La determinación de las regalías se hace de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$TdR = \frac{VdE \times TdU \times RdAD}{TdE}$$

Donde:

TdR es la tasa de regalía

VdE es el **valor de explotación** de la invención, al cual se le asigna uno de los tres tipos de valores definidos: (1) 4% si los beneficios esperados son del 30% (2) 3% si los beneficios esperados son del 20% (3) 2% si los beneficios esperados son del 10%.

La variable **valor de explotación** puede ser definida por las evaluaciones de los organismos reguladores o las evaluaciones de internacionales de acuerdo a los siguientes criterios (a) 2% para un producto que no representa un avance significativo en beneficios terapéuticos, (b) 3% a 4% para un producto que representa un avance significativo en beneficios terapéuticos.

TdU es la variable **tasa de utilización** que toma en cuenta la importancia de la invención en relación con el producto. Cuando la invención patentada es la totalidad del producto, la tasa es del 100%. En caso contrario, el coeficiente es la fracción que representa el valor de la parte patentada en comparación con el valor de toda la invención (La tasa de utilización no puede ser superior al 100%).

RdAD corresponde a la variable **relación de aumento/ disminución** puede tomar valor del 50% al 150%, aplicándose en los siguientes casos: (a) La explotación de la patente es especialmente necesaria para el interés público, (b) La tasa de regalías de una licencia voluntaria es particularmente alta o baja, (c) La patente no es especialmente novedosa y existen otras invenciones similares, (d) Existen otras condiciones especiales.

Finalmente TdE es la **tasa de explotación** y corresponde a una proporción que va del 50% al 100%. La proporción más baja se utiliza cuando (a) Se requiere una gran suma para llevar a cabo la investigación para la industrialización de una invención, y/o (b) Se requiere una gran suma para publicitar y promocionar un producto que emplea una invención.

A su vez, se recomiendan las siguientes modificaciones para utilizar las guías establecidas por la JPO para establecer regalías para los productos farmacéuticos:

La variable **relación de aumento / disminución** deberá considerar (a) El grado en que la invención se benefició de la investigación financiada con fondos públicos, (b) La evidencia de un valor terapéutico particularmente alto (el mejor de su clase), (c) Evidencia de que el producto fue particularmente innovador (el primero de su clase), (d) Evidencia de que el costo privado de desarrollo fue relativamente alto o bajo, (e) Pruebas de que los costos de fabricación son especialmente bajos (aumentar las regalías para los productos cuya fabricación es especialmente barata), (f) La medida en que la inversión en investigación y desarrollo se dirigió a los países en desarrollo o se realizó en [un país], (g) Pruebas de que el titular de la patente realiza actividades de I+D y de transferencia de tecnología, (h) La necesidad de corregir prácticas anticompetitivas, (i) Las necesidades de salud pública, incluidos los beneficios de un mayor acceso a los medicamentos, (j) La necesidad de responder a crisis o condiciones de emergencia, como catástrofes medioambientales o epidemias que amenacen la salud pública, (k) Otras consideraciones de interés público.

3. Pautas de regalías canadienses

En el marco de la Ley del Compromiso Jean Chrétien con África, que aplica la exención del artículo 31(f) del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, Canadá definió la metodología para determinar las regalías para la exportación de medicamentos.

La tasa depende únicamente de la ubicación del mercado importador y del rango del país importador en el Índice de Desarrollo Humano de las Naciones Unidas (UNHDI). La metodología canadiense sobre regalías se basa en una escala móvil del precio de venta de los genéricos de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$TdR = \frac{0,04 [(1 + Q_{UNHDI}) - RPI_{UNHDI}]}{Q_{UNHDI}}$$

Donde:

TdR es la tasa de regalía

Q_{UNHDI} es la cantidad de países que se encuentran en el UNHDI (actualmente son 177)

RPI_{UNHDI} es el rango del país importador en el UNHDI.

Y 0,04 es el valor de la constante multiplicadora

4. The Tiered Royalty Method (TRM)

El TRM es una propuesta de metodología para las regalías que se basa en una aproximación al beneficio terapéutico de los productos, y en una medida de asequibilidad. La presente metodología puede aplicarse sin necesidad de grandes datos o recursos analíticos.

El TRM determina una regalía base global, que luego se ajusta para los diferentes países de acuerdo con las medidas de asequibilidad:

1. La regalía base se calcula a partir del precio del producto en el mercado estadounidense o europeo (donde se supone que los precios son asequibles y están relacionados con los beneficios terapéuticos del producto), y una tasa de regalía estándar. En la prueba del enfoque, se utilizó una regalía del 4%, una tasa que se aproxima a la media de pagos de regalías por productos farmacéuticos en el mercado de Estados Unidos.

2. La regalía base se ajusta para cada país, según la capacidad relativa de pago. El indicador de la capacidad relativa de pago es la renta per cápita relativa o, cuando la incidencia de una enfermedad es excepcionalmente alta, la renta nacional relativa por persona que necesita tratamiento.

En resumen, siguiendo las guías analizadas, los siguientes son los métodos de cálculo que pueden aplicarse razonablemente para determinar el nivel de remuneración:

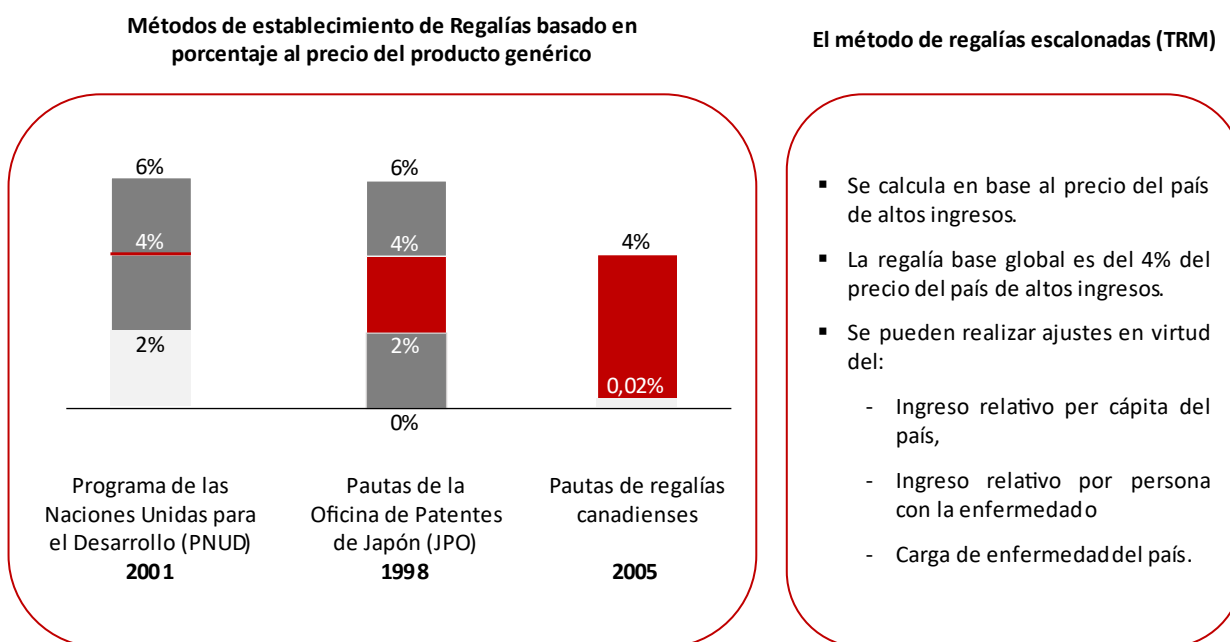
a) El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) de 2001 propuso una tasa base de regalías del 4% del precio del producto genérico, la cual puede aumentarse o disminuirse en un 2%, dependiendo de factores como el grado en que un medicamento es particularmente innovador o el papel de los gobiernos en el pago de la investigación y desarrollo.

b) Las Pautas de la Oficina de Patentes de Japón (JPO) de 1998 (aplicables a las patentes de propiedad del gobierno) permiten regalías normales del 2% al 4% del precio del producto genérico, y pueden aumentarse o disminuirse hasta en un 2% para un rango del 0 al 6%.

c) Las pautas de regalías establecidas por el gobierno canadiense de 2005, dependen únicamente de la ubicación del mercado importador y del rango del país importador en el UNHDI. La metodología canadiense sobre regalías se basa en una escala móvil del 0,02 al 4% del precio del producto genérico, de acuerdo a la clasificación del país en el Índice de Desarrollo Humano de la ONU.

d) El método de regalías escalonadas (TRM), propuesto por la OMS, determina una regalía base global que luego se ajusta para los diferentes países. Este método no considera como base el precio genérico, sino al precio del producto patentado en el país de alto ingreso. El porcentaje que se utiliza como base es del 4% del precio del país de altos ingresos, y se pueden realizar ajustes considerando variables como el ingreso relativo per cápita, el ingreso relativo por persona con la enfermedad o la carga de enfermedad del país, en especial para aquellos países que presentan altas cargas.

Ilustración 1. Comparación de métodos de cálculo de regalías



Fuente: Elaboración propia con base en (Organización Mundial de la Salud, 2005) y (Correa C. , Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes, 2020)

Las metodologías para establecer regalías por parte de PNUD (2001), JPO (1998) y Canadá (2005) se basan en un porcentaje del precio del producto del competidor (medicamento genérico), es posible identificar como limitación que el porcentaje de regalías es el mismo en los países de ingresos altos, medios o bajos. Si bien, las pautas canadienses varían las tasas de regalías según el país, solo insinúan las diferencias de asequibilidad entre los países.

3.2. Experiencia en la fijación de regalías

No existe una metodología establecida en las normas internacionales de propiedad intelectual para calcular y pagar las regalías. Consecuentemente, cada país puede aplicar su propio criterio y metodología al momento de emitir una LO (CODS, UNC & DIME, 2020). La literatura, como se ha notado, sugiere diversos criterios/ métodos de cálculo de regalías (Cerdeira Silva, 2010).

Existen múltiples ejemplos de cálculo de regalías en los distintos países que emitieron LOs; a continuación, se presentarán los diferentes casos en forma cronológica con los datos disponibles sobre su cálculo.

El primer uso gubernamental post Declaración de Doha se llevó a cabo en **Zimbabue** en mayo de 2002. A su vez, Zimbabue hizo uso gubernamental en 2003, 2004 y 2005 de ARVs patentados, para los que no se cuenta con información pública y disponible sobre el cálculo de las regalías establecidas.

Malasia hizo uso gubernamental en el año 2003 de ARVs y en el año 2017 de un medicamento para el tratamiento de la hepatitis C. En el primer caso, los ARVs fueron Zidovudina, y la combinación zidovudina/lamivudina, y el Ministerio de Sanidad de Malasia propuso a los titulares de las patentes un nivel de remuneración del 4% del valor de las

existencias realmente entregadas (Khor, 2013). En el 2017, Malasia hizo uso gubernamental del medicamento Sofosbuvir, para el cual no se cuenta con información pública y disponible sobre el cálculo de las regalías establecidas.

Zambia en 2004, hizo uso gubernamental de una combinación de medicamentos antirretrovirales patentados, específicamente nevirapina + lamivudina + estavudina. En este caso se fijó una regalía máxima del 2,5% sobre el volumen de los productos negociados (Khor, 2013, pág. 123).

Indonesia hizo uso gubernamental de patentes en 2004 y 2012. En 2004, hizo uso gubernamental de medicamentos antirretrovirales patentados, específicamente nevirapina y lamivudina. En 2012, hizo uso gubernamental de la patente de los medicamentos abacavir, didanosina, efavirenz, lopinavir/ritonavir, tenofovir, tenofovir/emtricitabina, tenofovir/emtricitabina/efavirenz. En ambos casos, se estableció una compensación al titular de la patente del 0,5% del valor neto de venta de los medicamentos (Khor, 2013).

Filipinas hizo uso gubernamental de ARVs patentados, en 2005 y 2008. En 2005, se estableció una regalía del 2,5% del precio de venta del competidor genérico (Organización Mundial de la Salud, 2005). Para el caso del 2008, no se cuenta con información pública y disponible sobre el cálculo de las regalías establecidas.

Mozambique hizo uso gubernamental del medicamento Efavirenz en el año 2005 y estableció que la regalía no debía exceder el 2% de las ventas (Khor, 2013) (Oh, 2006) (Papa Tchoufou, 2011).

Italia otorgó LOs en los años 2005 y 2007. En 2005, se estableció una LO para el uso de Imipenem/cilastatina, caso para el cual no se cuenta con información pública y disponible sobre el cálculo de las regalías establecidas. En 2007, se otorgó una LO para el uso de Finasterida, estableciéndose una regalía de 0% (South Centre, 2021).

Tailandia hizo uso gubernamental en 2006 del medicamento Efavirenz y en 2007 de los medicamentos lopinavir/ritonavir y clopidogrel. En ambos casos, se estableció una regalía del 0,5% del precio de venta de los genéricos (South Centre, 2021) (Khor, 2013) En 2008, Tailandia hizo uso gubernamental de los medicamentos Letrozol, Docetaxel, Erlotinib, imatinib, Efavirenz/emtricitabina/tenofovir y lamivudina/zidovudina/efavirenz. Para los casos de uso gubernamental de patentes correspondientes al año 2008, no se cuenta con información pública y disponible sobre el cálculo de las regalías establecidas.

En 2007 **Brasil** hizo uso gubernamental del medicamento Efavirenz, estableciendo una regalía del 1,5% de las ventas netas (Oh, 2006) (Khor, Patents, compulsory licences and access to medicines: some recent experiences, 2007). Valor que luego, basado en esta experiencia y como se mencionó en la sección anterior, fue incorporado por Ley en 2021, en particular la nueva redacción del artículo 71 establece que “se fijará en un 1,5% sobre el precio de venta neto del producto asociado a ella hasta que se establezca efectivamente su valor.”

Cabe destacar que, en el marco de la pandemia por COVID-19, Brasil introdujo una reforma legislativa respecto al monto de regalía en el caso de cómo se regularán las regalías en los casos de emergencia nacional e internacional, de interés público o de estado de calamidad pública, fijando un monto de 1,5% sobre el precio de venta neto del producto asociado (esto es provisorio hasta que se establezca efectivamente el valor de remuneración).

Ecuador otorgó LOs en los años 2010, 2012, 2013, 2014 y 2021. En 2010 y 2013, Ecuador otorgó una LO para el uso del medicamento Ritonavir, estableciendo (en ambos casos) una regalía del 4% (11,7 centavos de USD por cápsula) fijada con base en el "Método de regalías escalonadas (TRM)" recomendado por la OMS y el PNUD (Correa C. , 2013).

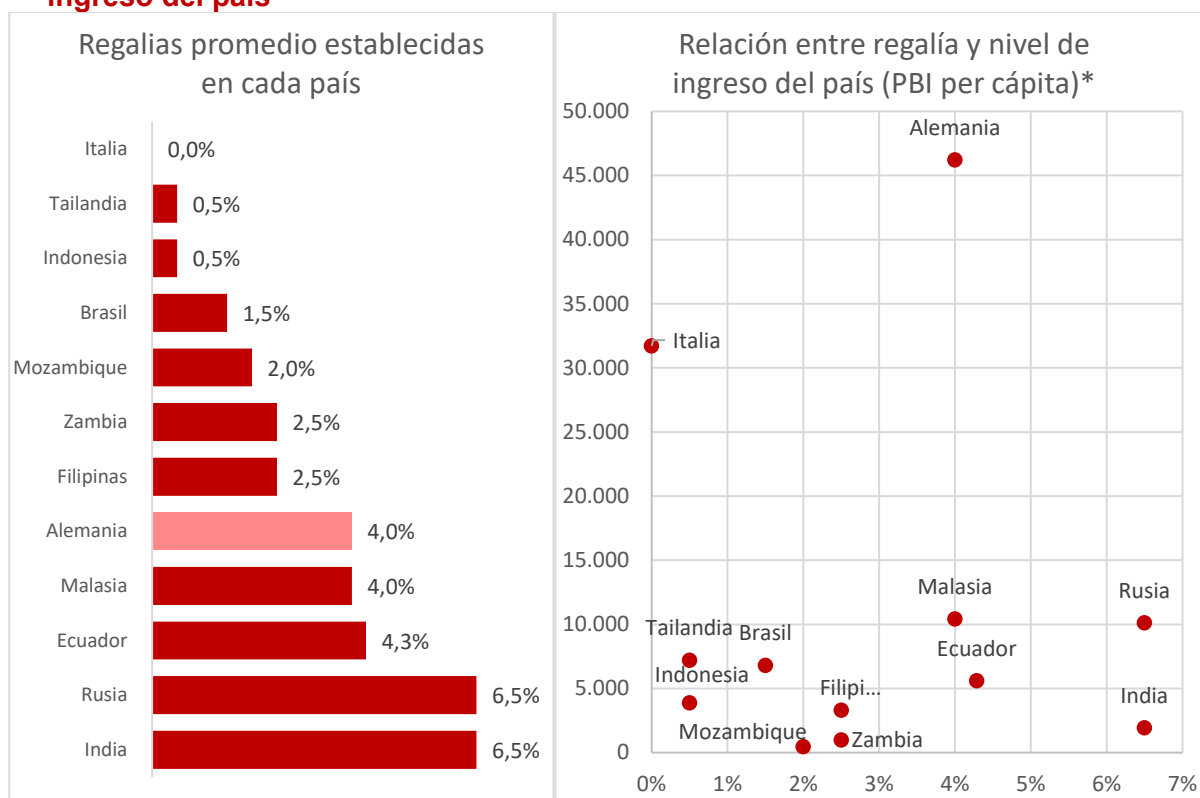
En 2012 y 2013, Ecuador otorgó una LO para el uso de abacavir/lamivudina, estableciendo en el año 2012 una regalía del 5% y en el año 2013 una regalía del 7%. En 2014, Ecuador otorgó cuatro LOs. La primera LO estuvo dirigida al uso del medicamento Etoricoxib, estableciendo una regalía que iba del 0,2% al 0,4%. La segunda LO estaba destinada al uso del micofenolato de sodio, con una regalía establecida del 2% (South Centre, 2021).

Las últimas dos LOs otorgadas en dicho año fueron para los medicamentos sunitinib y certolizumab, para los cuales no se cuenta con información pública y disponible sobre el cálculo de las regalías establecidas. En el año 2021, Ecuador otorgó una LO para el uso del medicamento raltegravir, estableciendo una regalía del 5% (0,17 por tableta) fijada con base en el "Método de regalías escalonadas (TRM)" recomendado por la OMS y el PNUD (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales Ecuador, 2021).

En 2012, **India** otorgó una LO para el uso del medicamento sorafenib tosilato, estableciendo una LO del 6% de las ventas netas de cada trimestre de acuerdo "The Hindu Business line" y del 7% de acuerdo a la publicación de South Centre (The Hindu Business Line, 2012) (South Centre, 2021).

En 2016, **Alemania** otorgó una LO para el uso del medicamento raltegravir, estableciendo una regalía del 4% del precio de venta neto del producto durante el tiempo de uso preliminar permitido hasta la revocación final de la patente (Hohne, 2019).

Gráfico 4. Regalía promedio establecidas en países seleccionados y su relación con el ingreso del país



Fuente: Elaboración propia con base en información recabada durante el estudio y del Banco Mundial. PBI per cápita (US\$ a precios actuales). 2020

Rusia otorgó LOs en 2018 y 2019. En 2018, otorgó una LO para el uso del medicamento lenalidomida, estableciendo una regalía del 3% (South Centre, 2021) En 2019, otorgó una LO

para el uso del medicamento sunitinib, estableciendo una regalía del 10% (South Centre, 2021).

Con el objetivo de analizar la existencia de una relación entre la remuneración del titular de una patente y el nivel de desarrollo del país que emitió la licencia obligatoria, presentamos los siguientes gráficos.

Para el cálculo se utilizó un promedio en aquellos casos que el país emitiera más de una licencia. De lo observado no es posible establecer una relación entre el monto de la regalía, establecido como porcentaje, y el nivel de desarrollo del país que emitió la LO. El nivel de regalía, y en concordancia con las normativas legales de cada país, se ajustarían tomando en consideración las circunstancias de cada caso por el cual se concede la licencia obligatoria (como requiere el Acuerdo sobre los ADPIC). Este hecho es coincidente con la aplicación de diferentes porcentajes de regalías en un mismo país para LOs de diferentes productos.

3.3. Recomendaciones para el caso argentino

La normativa argentina establece que se “fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes” (Ley de Patentes y Modelos de Utilidad N° 24.481).

¿Cuál es la remuneración razonable?

En consideración del objetivo que tiene la emisión de una medida de LO o uso gubernamental, y de las experiencias revisadas más arriba de regalías establecidas por países con niveles de desarrollo similares a Argentina, se propone para Argentina un rango de tasas que tengan en consideración criterios de accesibilidad y asequibilidad a la tecnología licenciada, así como la sustentabilidad de los presupuestos de los agentes financiadores.

Como lo sugieren las experiencias aquí comentadas, se pueden utilizar distintos criterios para establecer regalías en el caso de la concesión de LOs.

Según lo establece la Ley, la regalía debe ser “una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, tomando en cuenta el valor económico de la autorización”. La Ley refleja lo establecido en el artículo 31(h) del Acuerdo sobre los ADPIC demostrando la consistencia normativa con dicho Acuerdo. Cabe recordar que la regalía que se establezca por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial podrá ser recurrida judicialmente (Ley de Patentes y Modelos de Utilidad N.º 24.481).

Cabe preguntarse sobre los mecanismos analizados cuál será el apropiado para establecer una regalía a nivel nacional. La experiencia internacional y regional muestran que el método de regalías escalonadas fue adoptado por Ecuador en distintas ocasiones con fines de calcular la regalía. Tal como fue desarrollado, dicha metodología propone establecer una regalía base del 4% sobre el valor del producto en un país de ingresos altos, este porcentaje se trata como una aproximación al valor terapéutico del producto y debe ser ajustado por otra aproximación a la capacidad de pago de los potenciales compradores. Este segundo ajuste debe realizarse generalmente en función de la renta per cápita relativa del país que emite la LO en comparación con el país de renta alta utilizado para el cálculo de la regalía base. Además, en los casos de LO sobre productos farmacéuticos, y de altos valores epidemiológicos, toma en consideración el ingreso medio de la persona que contrajo la enfermedad. Esta metodología demuestra consistencia con el Acuerdo ADPIC, que como ya hemos mencionado deja librada la remuneración “adecuada” a los Estados Miembro.

Por otro lado, la experiencia canadiense establece que la tasa depende únicamente de la ubicación del mercado importador y del rango del país importador en el UNHDI. La metodología canadiense sobre regalías se basa en una escala móvil del precio de venta de los genéricos. Las directrices japonesas toman en consideración el valor de la patente en relación con el producto y considera el interés público, así como otras causales que pueden aumentar o reducir el monto de la regalía. Más recientemente, y como fue mencionado, Brasil estableció por Ley una regalía de 1,5% provisoria en casos de emergencia.

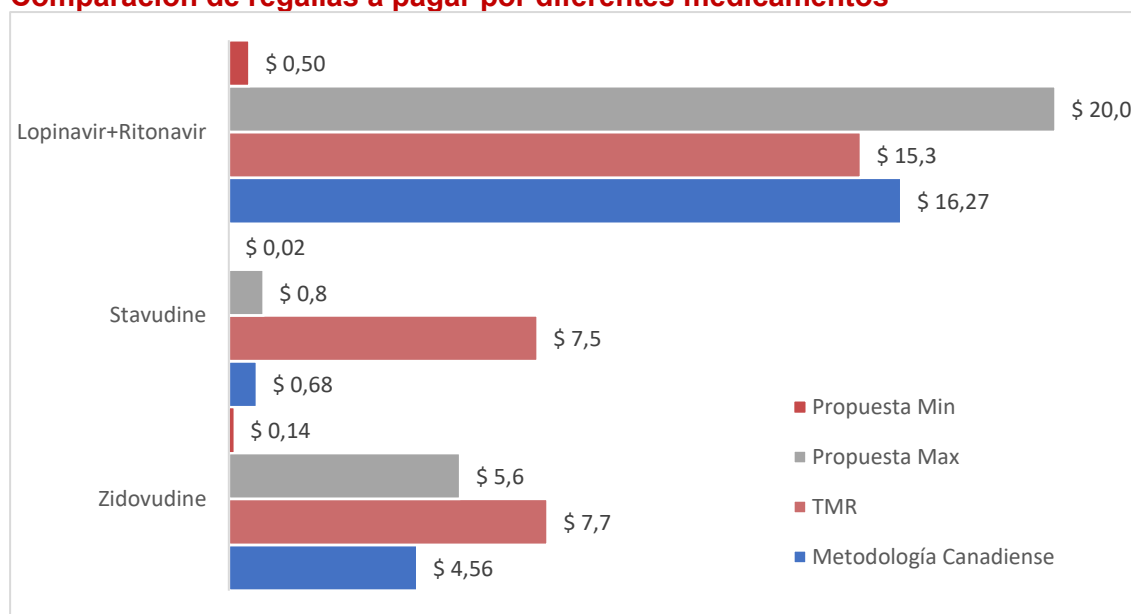
La variedad de experiencias nos permite adoptar un enfoque que sea consistente con la normativa nacional y que al mismo tiempo otorgue suficiente flexibilidad para que la remuneración no sea un impedimento a que terceros exploten la invención en tanto el titular encuentre una remuneración adecuada a cada caso.

Dicho esto, se propone establecer una regalía máxima de 4% sobre el precio de venta, por el licenciatario. Asimismo, la regalía podrá variar entre 0 y 4% cuando se presenten algunos de los siguientes casos:

- La LO sea utilizada para poner remedio a prácticas anticompetitivas;
- En situaciones de emergencia sanitaria o de seguridad nacional;
- En situaciones donde se deba velar por el interés público;
- En casos que se utilice la LO para dotar de medicamentos a programas públicos;
- Si la patente cubre todo el producto o solo una parte del mismo. Es decir, se analizará en qué medida la patente otorga protección sobre la tecnología que se busca utilizar;
- En condiciones en que la invención se benefició de la investigación y desarrollo financiada con fondos públicos;
- En contextos donde se evidencia un valor terapéutico particularmente alto;
- En situaciones que se evidencia que el producto fue particularmente innovador;
- En los casos que se evidencia que el costo privado de desarrollo fue relativamente alto o bajo;
- En situaciones donde hay pruebas de que los costos de fabricación son especialmente bajos;

De la simulación realizada con datos de James Love para el caso argentino, se observa lo siguiente:

Gráfico 5.
Comparación de regalías a pagar por diferentes medicamentos



Los datos que corresponden a la metodología canadiense y TMR fueron obtenidos de la simulación realizada por James Love. Para los valores máximo y mínimo de la propuesta se aplicó el precio de los medicamentos genéricos (utilizado por James Love para la metodología canadiense) suponiendo que son los precios cercanos a los precios de venta del licenciatario y los márgenes que establece la propuesta [rango (0,1% a 4%)].

Tabla 2.
Valores propuestos de regalías

	Metodología Canadiense				TRM			Propuesta					
	Max		Min		Max		Min		Max		Min		
	zidovudina @US \$140	estavudina @US \$ 21	lopinavir+ritonavir @US \$500	lopinavir+ritonavir @US\$ 2000	zidovudina @US \$3 915	estavudina @US \$3 795	lopinavir+ritonavir @US\$7 766	zidovudina @US \$ 140	estavudina @US \$ 21	lopinavir+ritonavir @US\$ 500	zidovudina @US \$ 140	estavudina @US \$ 21	lopinavir+ritonavir @US\$ 500
Precio	140	21	500	2000	3915	3795	7766	140	21	500	140	21	500
Argentina	4.56	0.68	16.27	65.08	7.71	7.47	15.29	5,60	0,84	20,00	0,14	0,021	0,5

4. CONCLUSIONES

Las LOs son una herramienta eficaz para la reducción de precios, tanto previo a su concesión, como herramienta de negociación, y luego de su concesión al permitir la producción y comercialización a menores precios de productos que se encontraban bajo la protección exclusiva de la patente.

La regalía -la forma típica de remuneración en licencias de patentes- es un elemento fundamental al momento de conceder una LO; una tasa elevada puede limitar el impacto de la LO al momento de introducir el producto al mercado. Por otro lado, una remuneración baja, podría ser cuestionada judicialmente y dilatar la ejecución de la LO.

Es importante mencionar que el Acuerdo ADPIC sólo exige que se establezca una remuneración dejando librado a los países miembros de la OMC su determinación. De las experiencias estudiadas y los distintos mecanismos utilizados, se puede concluir que no hay una única metodología para el cálculo de la remuneración; en algunos casos, luego de fijada administrativamente, ella fue modificada por vía judicial.

Como se examina en este informe, los montos de regalía no están necesariamente relacionados con el nivel de desarrollo del país que emitió la LO. Ellos pueden asociarse a la tecnología a la que se busca acceder y las causales que motivaron la LO. Por ejemplo, en el caso de una LO por práctica anticompetitiva, la remuneración podría ser llevada a 0%.

En la actualidad, muy pocos países han establecido guías claras para el establecimiento del nivel y modalidad de la remuneración, las que sería importantes para otorgar certeza y transparencia a las partes involucradas. Establecer los criterios para determinar la remuneración puede también ser fundamental para simplificar y acelerar el proceso de concesión de LOs cuando sea necesario para alcanzar objetivos de salud pública.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Presidencia de Ecuador(2009). Decreto Presidencial N°118. Quito: Presidencia Ecuador. Obtenido de <http://oras-conhu.org/Data/201594141043.pdf>.
- ASSCAT(05 de 12 de 2019). Todo preparado para acceder al tratamiento de Hepatitis C en Malasia. Obtenido de Associació Catalana de Pacients Hepàtics: <https://asscat-hepatitis.org/todo-preparado-para-acceder-al-tratamiento-de-la-hepatitis-c-en-malasia/>.
- Cerda Silva, A(2010). Licencias Obligatorias por razones de salud pública en Chile: Un análisis comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC. *Ius et Praxis*, 16(2), 331-352. doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122010000200011>.
- CODS, UNC & DIME(2020). Propiedad Intelectual en épocas de pandemia. Centro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para América Latina (CODS), Universidad Nacional de Colombia (UNC) Desiciones Informadas sobre Medicamentos de alto impacto financiero (DIME). Obtenido de http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/COVID_y_Propiedad_Intelectual.docx3.pdf.
- Correa, C(2011). Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Ginebra: Documento de Investigación 41, South Center.
- Correa, C(2013). The use of compulsory licenses in Latin America. *South Center Bulletin* 71.
- Correa, C(2020). Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes. Ginebra: South Center. Obtenido de <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-107-diciembre-2020/>.
- Correa, C., & Matthews, D(2011). La Declaración de Doha Diez Años después y su Impacto en el Acceso a los Medicamentos y en el Derecho a la Salud. Documento de Trabajo - Buró de Política para el Desarrollo. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD.
- Correa, C., & Velásquez, G(2018). Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental - El caso de la Hepatitis C. *Research Paper*, No. 85 (ES).
- Correa, J., & Lamping, M(2022). IMPLEMENTACIÓN DE LAS FLEXIBILIDADES DEL SISTEMA DE PATENTES EN PAÍSES SELECCIONADOS DE LATINOAMÉRICA. *Smart IP for Latin America*. Buenos Aires: SIPLA.
- de Córdoba, M(2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *Iuris Dictio*, 13(15).
- de las Cuevas, G(2016). Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas. El caso de Ecuador. *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, 8, 139-174.
- DNDi(20 de septiembre de 2017). Malasia emite licencia de medicamento para garantizar el acceso de la población al tratamiento de la Hepatitis C. Obtenido de Drugs for Neglected Diseases initiative: <https://www.dndial.org/es/2017/comunicacion-e-informacion/es-press-releases/malasia-liberal-licencia-para-hepatitec-2/>.

El Mundo(05 de Mayo de 2007). Brasil suspende la patente de un antisida y anuncia que importará un genérico más barato. Obtenido de EL Mundo: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/05/04/hepatitissida/1178295095.html>.

El País(4 de Mayo de 2007). Brasil rompe la patente de un medicamento contra el sida. Obtenido de Sección Sociedad, El País: https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html.

Freire, J(2015). Las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes farmacéuticas. El caso ecuatoriano: licencias obligatorias. Simposio sobre el Régimen de la Propiedad Industrial - Comunidad Andina, (págs. 251-261). Bogotá. Obtenido de https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/SIMPOSIO_versionweb.pdf.

Giaccaglia, C(2010). El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. Papel político, 15(1), 285-305.

Gupta, R(Septiembre de 2010). Compulsory Licensing under TRIPS: How Far it Addresses Public Health Concerns in Developing Nations. Journal of Intellectual Property Rights, 15, 357-363.

Hilty, R., & Liu, K(2014). Compulsory Licensing . Germany: Springer Berlin Heidelberg.

Hohne, C(8 de March de 2019). Compulsory licenses in Germany: a tool for licensing negotiations? European Pharmaceutical Review. Obtenido de <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations/>.

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual(15 de Enero de 2010). RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI(Quito, Ed.) Obtenido de <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec037es.pdf>.

Intellectual Property Watch(24 de 08 de 2017). Inside Views: Malaysia Inclusion in Gilead Voluntary Licence - A Product of Compulsory Lincence Pressure. Obtenido de Intellectual Property Watch: <https://www.ip-watch.org/2017/08/24/malaysia-inclusion-gilead-voluntary-licence-product-compulsory-licence-pressure/>.

IPS(23 de Agosto de 2001). Inter Press Service: Periodismo y Comunicación para el cambio global. Obtenido de <https://ipsnoticias.net/2001/08/salud-brasil-gobierno-rompe-patente-de-medicamento-antisida/>.

Khor, M(2013). Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences. En S. C.-O.-E. Asia, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives (págs. 103-128). Geneva: South Center - OMS Regional Office for South-East Asia.

Klein Vieira, L(2011). Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasilera. Revista de Derecho Económico Internacional, 1(2), 25-47. Obtenido de <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein>.

Knowledge Ecology Internacional(4 de Febrero de 2022). KEI. Obtenido de <https://www.keionline.org/22446>.

Kohr, M(2007). Patents, compulsory licences and access to medicines: some recent experiences. Conferencia del Premio Píncipe Mahidol. Bangkok.

La República(13 de Julio de 2015). Licencia obligatoria hubiera permitido 75% de ahorro en Atazanavir. Obtenido de Diario La República: <https://larepublica.pe/politica/202597-licencia-obligatoria-hubiera-permitido-75-de-ahorro-en-atazanavir/>.

Love, J(2007). Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. KEI Research Note 2, Knowledge Ecology International.

Love, J(2014). Recent European Compulsory Licenses. Knowledge Ecology International. Annex B. Knowledge Ecology International.

Love, J(2014). Recent United States Compulsory Licenses. Annex A. Knowledge Ecology International.

Mayberduk, P(2014). La forma más efectiva de reducir el precio de las medicinas. En I. E. Intelectual, Licencias Obligatorias en Ecuador (págs. 134-139). Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual.

Medicos Sin Fronteras(01 de 12 de 2006). SIDA: Tailandia frente a las patentes de los medicamentos. Obtenido de MSF: <https://www.msf.es/actualidad/sida-tailandia-frente-las-patentes-medicamentos#:~:text=%E2%80%9CEI%20suministro%20de%20efavirenz%20por,Wilson%20de%20MSF%20en%20Tailandia.>

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto - Argentina(7 de Diciembre de 2005). Modificación del Acuerdo de Propiedad Intelectual de la OMC para que los países en desarrollo puedan afrontar situaciones de epidemias. Obtenido de Información para la Prensa N°: 385/05: [https://cancilleria.gob.ar/es/actualidad/comunicados/modificacion-del-acuerdo-de-propiedad-intelectual-de-la-omc-para-que-los.](https://cancilleria.gob.ar/es/actualidad/comunicados/modificacion-del-acuerdo-de-propiedad-intelectual-de-la-omc-para-que-los)

Ministerio de Salud de Perú(13 de Julio de 2015). Minsa logra reducción del 35% en precio del Atazanavir. Obtenido de Nota de Prensa: [https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30139-minsa-logra-reduccion-del-35-en-precio-del-atazanavir.](https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30139-minsa-logra-reduccion-del-35-en-precio-del-atazanavir)

Ministerio de Salud Pública de Ecuador(s.f.). Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos. Recuperado el 9 de Febrero de 2022, de <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia(2016). Comité para la declaratoria de razones de interés público., (pág. Acta N°3). Colombia. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/actacomiteimatinib-17022016.pdf>.

Ministerio de Salud Y Protección Social de Colombia(14 de Junio de 2016). Resolución N° 2475. Colombia. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf.

Oh, C(2006). Compulsory licences: recent experiences in developing countries. *Int. J. Intellectual Property Management*, I(1/2), 22-36.

Organización Mundial de la Salud(2005). Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a Patent on Medical Technologies. *Health Economics and drugs TCM Serie N18*. James

- Love. World Health Organization. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Osewe, P., Nkrumah, Y., & Sackey, E(2008). Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Flexibilities Utilization. . World Bank Publications.
- Papa Tchofou, Y(2011). Compulsory Licensing and Access to Medicines in the TRIPS-compliant World: Policy Options for Anti-HIV Drugs in Sub-Sahara Africa. Helsinki: Master's thesis, Hanken School of Economics. Obtenido de <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/25952/papa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Pharma Baires(2016). NOVARTIS ENFRENTA A COLOMBIA CON EL APOYO DE EEUU. Obtenido de PharmaBaires: <http://pharmabaires.com/605-novartis-enfrenta-a-colombia-con-el-apoyo-de-eeuu.html>.
- Ping-Hsun, C(2021). Taiwan's Efforts to Recreate Remdesivir. Biotechnology Law Report, 40(3), 174-183. doi:<http://doi.org/10.1089/blr.2021.29227.phc>.
- Public Citizen(Noviembre de 2014). Documento de trabajo - Anexo II -Licencia Obligatoria para Atazanavir . Obtenido de <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/atazanavir-technical-document.pdf>.
- Quiroga Ortiz, P(2020). Licencias de patentes para garantizar el derecho a la salud y acceso a los medicamentos en el Ecuador. Quito: Bachelor's thesis, Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE.
- Roa Ortiz, C. C(2021). Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano. Revista la Propiedad Inmaterial, 31, 65-102. doi:DOI:<https://doi.org/10.18601/16571959.n31.03>.
- Rossi, F(2015). Ecuador. Patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, reformas necesarias. Economía y Acceso. Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes. El Telegrafo.
- Saez, C(15 de 09 de 2017). Malaysia Grants Compulsory Licence For Generic Sofosbuvir Despite Gilead Licence. Obtenido de Intellectual Property Watch: <https://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>.
- Servicio Nacional de Derechos Intelectuales Ecuador(2021). Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI. Obtenido de <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Ecuador-Raltegravir-CL-February-25-2021.pdf>.
- South Centre (2021). Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the context of the COVID-19 Pandemic. Ginebra: South Center. Obtenido de <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>.
- Telégrafo.com.ec(6 de Junio de 2015). Arsenal Terapéutico. Obtenido de Ecuador: Las 10 licencias obligatorias en el país bajarían el costo de medicinas hasta el 90%: <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/06/06/las-10-licencias-obligatorias-en-el-pais-bajarian-el-costo-de-medicinas-hasta-el-90/>.

The Hindu Business Line(12 de March de 2012). India's first compulsory licence granted to Natco for Bayer's cancer drug. Obtenido de The Hindu Business Line: <https://www.thehindubusinessline.com/companies/indias-first-compulsory-licence-granted-to-natco-for-bayers-cancer-drug/article64263394.ece>.

Torres Proaño, G(2011). Impacto de las licencias obligatorias para las patentes médicas en el Ecuador. Quito: Tesis . Universidad Internacional SEK. Obtenido de <https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/502/1/Impacto%20de%20las%20licencias%20obligatorias.pdf>.

Tunsarawuth, S(26 de Noviembre de 2007). Indonesia Mulls Compulsory Licences On Three More HIV/AIDS Drugs. Obtenido de Intellectual Property Watch: <https://www.ip-watch.org/2007/11/26/indonesia-mulls-compulsory-licences-on-three-more-hivaids-drugs/>.

Urbina Guillén, J(2018). Las licencias obligatorias de patentes en Ecuador ante el posible conflicto normativo en su aplicación: Caso decreto presidencial 118. Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Vaca, C(2016). La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo. Salud UIS, 18(3), 273-274. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/5683>.

Vidaurreta, G(2021). Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: Estado de situación. Ginebra: South Center. Obtenido de https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf.

Visser, C(2011). Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud. Anexo V. Comité Permanente e sobre el Derecho de Patentes - SCP/15/3 - WIPO (págs. 1-30). South Africa: University of South Africa. Obtenido de SCP/15/3. WIPO: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf.

6. ANEXOS

Anexo 1. Caso Ghana

En 2005, el gobierno de Ghana emitió una orden de uso gubernamental a determinadas empresas farmacéuticas de genéricos de la India, lo que permitió a Ghana importar versiones genéricas de determinados ARV patentados por GlaxoSmithKline (GSK). Posteriormente, el costo de los antirretrovirales, de 495 dólares por un año de tratamiento, se redujo allí en más de un 50%, hasta los 235 dólares".

Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities Patrick L. Osewe Yvonne K. Nkrumah Emmanuel K. Sackey

Table 3.2. Varichem's ARV Production Line

<i>Product</i>	<i>Pack size</i>	<i>Initial unit price (US\$)</i>	<i>Launch date</i>
Varivar ^a	60 tablets	15.35	Jul 03
Stalanev ^b	60 tablets	12.80	Oct 03
Stavudine 30 mg	60 capsules	2.60	Jun 04
Stavudine 40 mg	60 capsules	3.10	Jun 04
Lamivudine 150 mg	60 tablets	4.85	Sep 04
Nevirapine 200 mg	60 tablets	6.90	Sep 04
Zidovudine 300 mg	60 tablets	9.90	Mar 05
Indinavir 400 mg	180 tablets	69.10	Sep 05

Source: Varichem, Department of Marketing, 2005.

Note: mg = milligrams.

a. Varivar contains lamivudine 150 mg and zidovudine 300 mg.

b. Stalanev is a 3-in-1 fixed-dose combination of stavudine 30/40 mg, nevirapine 200 mg, and lamivudine 150 mg.

Table 3.3. Cosmos's ARV Production Line

<i>Product</i>	<i>Pack size</i>	<i>Price (US\$)^a</i>
Lamivudine (3TC) 150 mg (Lamirav)	60 tablets	9.20
Stavudine (d4T) 300/400 mg (Stariv)	60 capsules	3.20/4.20
Zidovudine (AZT) 100/300 mg (Zidocos)	100/60 capsules	13.60/22.70
Efavirenz (EFV) 200/600 mg (Efariv)	90/30 tablets	44.00/44.00
Nevirapine (NVP) 200 mg (Neviriv)	60 tablets	—
Fixed-dose combinations		
3TC+AZT 150:300 mg (Lazidariv)	60 tablets	32.00
3TC+AZT+NVP 30:150:200 mg (Trioriv 30)	60 tablets	26.60
3TC+AZT+NVP 30:150:200 mg (Trioriv 40)	60 tablets	27.50
dT4+3TC 30:150 mg (Turiv 30)	60 tablets	12.40
dT4+3TC 40:150 mg (Turiv 40)	60 tablets	13.30

Source: Cosmos, Department of Marketing, 2005.

Note: mg = milligrams.

— = not available.

a. At K Sh 75 to US\$1.

**Table 3.4. Supply of ARVs to the South Africa Department of Health
(through August 2007)**

<i>Product</i>	<i>Pack size</i>	<i>Price</i>		<i>Manufacturer</i>
		<i>(US\$)</i>	<i>Quantity</i>	
Stavudine 20 mg capsule	60 capsules	3.02	84,607	Aspen
Stavudine 30 mg capsule	60 capsules	3.02	2,192,400	Aspen
Stavudine 30 mg capsule	60 capsules	3.42	939,600	Cipla
Stavudine 40 mg capsule	60 capsules	3.34	1,879,200	Aspen
Stavudine 40 mg capsule	60 capsules	3.72	1,252,800	Cipla
Zidovudine 50 mg/5 mL syrup	200 mL	3.94	2,398,500	Aspen
Zidovudine 100 mg capsule	100 capsules	17.42	216,000	GSK
Zidovudine 300 mg tablet	60 tablets	11.93	103,200	GSK
Didanosine 25 mg tablet	60 tablets	10.52	5,069	Aspen
Didanosine 50 mg tablet	60 tablets	10.06	605,750	Aspen
Didanosine 100 mg tablet	60 tablets	11.12	3,564,000	Aspen
Lamivudine 10 mg/mL syrup	240 mL	3.77	2,649,600	Aspen
Lamivudine 150 mg tablet	60 tablets	5.54	5,030,400	Aspen
Nevirapine 200 mg tablet	60 tablets	6.79	1,879,200	Aspen
Nevirapine 50 mg/5 mL syrup	240 mL	30.69	1,152,000	BI
Stavudine 1 mg/mL powder	200 mL	13.54	727,200	Bristol-Myers Squibb

Source: South Africa Department of Health 2004.

Note: mg = milligrams. mL = milliliters.

All other orders were supplied as follows: lopinavir and ritonavir preparations from Abbott; efavirenz preparations from Merck Sharp & Dohme (MSD). All prices include 14 percent value added tax and are on a delivered basis.

Anexo 2. Actualización de la Tabla de LOs /Uso gubernamental a feb. 2022

Original elaborado por South Centre (a febrero 2021) “*Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the context of the COVID-19 Pandemic*”

País	Medicamento	LO/UG	Año
Ecuador	Raltegravir	LO	2021
Rusia	Remdesivir	LO	2021
Hungría	Remdesivir	UG	2020
Israel	Lopinavir/ritonavir	UG	2020
Rusia	Sunitinib	LO	2019
Rusia	Lenalidomida	LO	2018
Malasia	Sofosbuvir	UG	2017
Alemania	Raltegravir	LO	2016
Congo	Tratamientos antirretrovirales	UG	2014
Ecuador	Etoricoxib	LO	2014
Ecuador	Micofenolato de sodio	LO	2014
Ecuador	Sunitinib	LO	2014
Ecuador	Certolizumab	LO	2014
Ecuador	Ritonavir	LO	2013
Ecuador	Abacavir/lamivudina	LO	2013
Ecuador	Abacavir/lamivudina	LO	2013
Gabón	Tratamientos antirretrovirales	UG	2013
Ecuador	Abacavir/lamivudina	LO	2012
India	Sorafenib tosilato	LO	2012
Indonesia	Abacavir, didanosina, efavirenz, lopinavir/ritonavir, tenofovir, tenofovir/emtricitabina, tenofovir/emtricitabina/ efavirenz	UG	2012
Ecuador	Ritonavir	LO	2010
Filipinas	Tratamientos antirretrovirales	UG	2008
Honduras	Tratamientos antirretrovirales	UG	2008
Honduras	Tratamientos antirretrovirales	LO	2008
Sudán	Tratamientos antirretrovirales	UG	2008
Tailandia	Letrozol	UG	2008
Tailandia	Docetaxel	UG	2008
Tailandia	Erlotinib	UG	2008
Tailandia	Efavirenz/emtricitabina/ tenofovir, lamivudina/zidovudina/ efavirenz	UG	2008
Brasil	Efavirenz	UG	2007
Congo	Tratamientos antirretrovirales	UG	2007
Costa de Marfil	Lamivudina, lamivudina/zidovudina, lamivudina/zidovudina/nevirapina, lamivudina/estavudina, lamivudina/estavudina/nevirapina, didanosina, efavirenz, indinavir	UG	2007
Costa de Marfil	Tratamientos antirretrovirales	UG	2007
Italia	Finasterida	LO	2007

País	Medicamento	LO/UG	Año
Mongolia	Tratamientos antirretrovirales	UG	2007
Tailandia	Lopinavir	UG	2007
Tailandia	Clopidogrel	UG	2007
Gabón	Tratamientos antirretrovirales	UG	2006
Georgia	Tratamientos antirretrovirales	UG	2006
Pakistán	Tratamientos antirretrovirales	UG	2006
Santo Tomé y Príncipe	Tratamientos antirretrovirales	UG	2006
Tailandia	Efavirenz	UG	2006
China	Combinación de dosis fija de lamivudina, estavudina y nevirapina	LO	2005
Filipinas	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Gabón	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Ghana	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Guatemala	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Honduras	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Italia	Imipenem/cilastatina	LO	2005
Liberia	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Mozambique	Efavirenz	UG	2005
Myanmar	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Suazilandia	Nevirapina, zidovudina	UG	2005
Taipei	Oseltamivir	UG	2005
Tayikistán	Lamivudina, estavudina, zidovudina, nevirapina, efavirenz, tenofovir, didanosina, lopinavir, saquinavir, ritonavir, nelfinavir, abacavir	UG	2005
Zimbabue	Tratamientos antirretrovirales	UG	2005
Costa de Marfil	Tratamientos antirretrovirales	UG	2004
Guinea	Tratamientos antirretrovirales	UG	2004
Indonesia	Nevirapina, lamivudina	UG	2004
Ucrania	Tratamientos antirretrovirales	LO	2004
Zambia	Lamivudina/estavudina/ nevirapina	LO	2004
Zimbabue	Tratamientos antirretrovirales	LO	2004
Malasia	Zidovudina, zidovudina/lamivudina	UG	2003
Zimbabue	Tratamientos antirretrovirales	UG	2003
Zimbabue	Tratamientos antirretrovirales	UG	2002

Anexo 3. Información sobre regalías específicas

El enfoque del PNUD se aplica a tres importantes medicamentos contra el SIDA.

Application of UNDP guidelines to zidovudine, lamivudine and nevirapine				
	Standard rate	Therapeutic value	Government support	Total
zidovudine	0.04	0.02	-0.02	0.04
lamivudine	0.04	0.02	-0.01	0.05
nevirapine	0.04	0.02	-0.01	0.05

Fuente: 2001/UNDP royalty guidelines

A continuación, se aplican las directrices de regalías de la JPO a las patentes de los tres medicamentos contra el SIDA:

Stand-alone royalties

Patents	Value	Utilization ratio %	Increase/decrease ratio %	Exploration ratio %	Total
zidovudine	0.04	100	50	100	0.02
lamivudine	0.04	100	100	100	0.04
nevirapine	0.04	100	150	100	0.06

Fuente: 1998/JPO royalty guidelines

Application of the guidelines for fixed-dose combinations

Fixed-dose combination zidovudine+lamivudine+nevirapine everything patented					
Patents	Value	Utilization ratio %	Increase/decrease ratio %	Exploration ratio %	Total
zidovudine+ lamivudine+ nevirapine/ zidovudine+ lamivudine	0.04	10	100	100	0.004
zidovudine	0.04	30	50	100	0.006
lamivudine	0.04	30	100	100	0.012
nevirapine	0.04	30	150	100	0.018
				Total	0.04

Fixed-dose combination zidovudine+lamivudine+nevirapine only lamivudine & nevirapine patented					
Patents	Value	Utilization ratio %	Increase/decrease ratio %	Exploration ratio %	Total
lamivudine	0.04	30	100	100	0.012
nevirapine	0.04	30	150	100	0.018
				Total	0.03

Fuente: 1998/JPO royalty guidelines

Table R-3: Royalty Rates under Canadian Royalty Guidelines - based upon UNDP 2004 HDI		
Country	2004 HDI Rank	Royalty Rate
Norway	1	4.0
United States	8	3.8
Chile	43	3.1
Brazil	72	2.4
Philippines	83	2.2
Indonesia	111	1.5
India	127	1.2
Swaziland	137	0.9
Zambia	164	0.3
Mozambique	171	0.2
Sierra Leone	177	0.02

Fuente: Limits of the 2001/UNDP, 1998/JPO and 2005/Canadian methods

DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN RECIENTES DEL SOUTH CENTRE

No.	Fecha	Título	Autores
91	Febrero de 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Marzo 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa y Peter Lunenburg
93	Marzo 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Abril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar y Verónica Grondona
95	Julio 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Agosto 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septiembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septiembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham Al-Zahrani, Chai Qimin, Fu Sha, Yaw Osafo, Adriano Santhiago de Oliveira, Anushree Tripathi, Harald Winkler, Vicente Paolo Yu III
100	Diciembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Diciembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Febrero de 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Febrero de 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	Marzo 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas
105	Marzo 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez

106	Marzo 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zelege Temesgen Boru
107	Abril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
108	Abril 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero
109	Mayo 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Mayo 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Mayo 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Junio 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio
113	Junio 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio
114	Junio 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zelege Temesgen Boru
115	Julio 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Carlos M. Correa
116	Agosto 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Septiembre 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Carlos M. Correa
111	Septiembre 2020	Medidas Tributarias Nacionales sobre la Economía Digital	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
118	Septiembre 2020	Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19	German Velásquez
119	Octubre 2020	TRIPS Flexibilities on Patent Enforcement: Lessons from Some Developed Countries Relating to Pharmaceutical Patent Protection	Joshua D. Sarnoff
120	Octubre 2020	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi

121	Noviembre 2020	The World Health Organization Reforms in the Time of COVID-19	German Velásquez
122	Noviembre 2020	Analysis of the Overcapacity and Overfishing Pillar of the WTO Fisheries Subsidies Negotiations	Peter Lunenburg
121	Noviembre 2021	Las reformas de la Organización Mundial de la Salud en la época de COVID-19	German Velásquez
123	Noviembre 2020	The United Nations Declaration on the Rights of Peasants and Other People Working in Rural Areas: One Step Forward in the Promotion of Human Rights for the Most Vulnerable	Maria Natalia Pacheco Rodriguez y Luis Fernando Rosales Lozada
124	Noviembre 2020	Practical Implications of 'Vaccine Nationalism': A Short-Sighted and Risky Approach in Response to COVID-19	Muhammad Zaheer Abbas
125	Diciembre 2020	Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries	Vitor Henrique Pinto Ido
107	Diciembre 2020	Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas	Carlos M. Correa
126	Diciembre 2020	How Civil Society Action can Contribute to Combating Antimicrobial Resistance	Mirza Alas Portillo
127	Diciembre 2020	Revisiting the Question of Extending the Limits of Protection of Pharmaceutical Patents and Data Outside the EU – The Need to Rebalance	Daniel Opoku Acquah
128	Febrero de 2021	Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti in collaboration with Juan I. Correa
129	Marzo 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Abril 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam y Thamara Romero
118	Junio 2021	Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19	German Velásquez
131	Junio 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido
132	Junio 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Agosto 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	By Mirza Alas
134	Septiembre 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo

135	Septiembre 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe
136	Septiembre 2021	Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolysse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Octubre 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough y Claudia Contreras
138	Octubre 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	Daniel Uribe Terán
139	Octubre 2021	Governing Seed for Food Production: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Nina Isabelle Moeller
140	Noviembre 2021	Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales	Germán Velásquez
135	Noviembre 2021	Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe
141	Noviembre 2021	Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions	Yousuf A Vawda y Bonginkosi Shozi
142	4 de enero de 2022	Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice	Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo y Ana Carolina Navarrete
143	11 de enero de 2022	Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil: Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos	Bruno Braz de Castro
144	27 de enero de 2022	A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements	Henning Grosse Ruse-Khan y Federica Paddeu
145	9 de febrero de 2022	The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes	Emmanuel Kolawole Oke
146	16 de febrero de 2022	A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for Public Health	Nirmalya Syam
147	28 de febrero de 2022	Can Negotiations at the World Health Organization Lead to a Just Framework for the Prevention, Preparedness and Response to Pandemics as Global Public Goods?	Viviana Muñoz Tellez
148	7 de marzo de 2022	Marine Genetic Resources Beyond National Jurisdictions: Negotiating Options on Intellectual Property	Siva Thambisetty

149	8 de marzo de 2022	The International Discourse on the Right to Development and the Need to Reinvigorate its Implementation	Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish
150	21 de marzo de 2022	The Liability of Internet Service Providers for Copyright Infringement in Sri Lanka: A Comparative Analysis	By Ruwan Fernando
147	28 de febrero de 2022	¿Podrán las negociaciones en la organización mundial de la salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?	Viviana Muñoz Tellez
151	19 de abril de 2022	Escaping the Fragility/Conflict Poverty Trap: How the interaction between service delivery, capacity development and institutional transformation drives the process of transition out of fragility	Mamadou Dia
152	21 de abril de 2022	An Examination of Selected Public Health Exceptions in Asian Patent Laws	Kiyoshi Adachi
153	26 de abril de 2022	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi
154	9 de mayo de 2022	COVID-19 Vaccines as Global Public Goods: between life and profit	Katuska King Mantilla and César Carranza Barona
155	27 de mayo de 2022	Manufacturing for Export: A TRIPS-Consistent Pro-Competitive Exception	by Carlos M. Correa and Juan I. Correa
156	1 de junio de 2022	A Tough Call? Comparing Tax Revenues to Be Raised by Developing Countries from the Amount A and the UN Model Treaty Article 12B Regimes	Vladimir Starkov and Alexis Jin
157	3 de junio de 2022	WTO Moratorium on Customs Duties on Electronic Transmissions: How much tariff revenue have developing countries lost?	Rashmi Banga
158	15 de junio de 2022	Twenty Years After Doha: An Analysis of the Use of the TRIPS Agreement's Public Health Flexibilities in India	Muhammad Zaheer Abbas, PhD
159	15 de julio de 2022	Reaping the Fruits of Research on Microorganisms: Prospects and Challenges for R&D and Industry in Sri Lanka	Ruwan Fernando
160	21 de julio de 2022	Movement Forward on ABS for the Convention on Biological Diversity: Bounded Openness Over Natural Information	Joseph Henry Vogel, Manuel Ruiz Muller, Klaus Angerer, and Christopher May
161	26 de julio de 2022	Two Pillar Solution for Taxing the Digitalized Economy: Policy Implications and Guidance for the Global South	Irene Ovonji-Odida, Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary
162	11 de agosto de 2022	The Proposed Standing Multilateral Mechanism and Its Potential Relationship with the Existing Universe of Investor – State Dispute Settlement	Danish and Daniel Uribe

163	19 de agosto de 2022	The Human Right to Science: From Fragmentation to Comprehensive Implementation?	Peter Bille Larsen and Marjorie Pamintuan
156	1 de junio de 2022	¿Una elección difícil? Comparación de los ingresos fiscales que recaudarán los países en vías de desarrollo a partir de los regímenes del Monto A y del Artículo 12B de la Convención Modelo de las Naciones Unidas	Vladimir Starkov y Alexis Jin
164	23 de septiembre de 2022	Impact of a Minimum Tax Rate under the Pillar Two Solution on Small Island Developing States	Kuldeep Sharma
165	4 de octubre de 2022	Evaluating the Impact of Pillars One and Two	Suranjali Tandon and Chetan Rao
166	6 de octubre de 2022	Lessons From India's Implementation of Doha Declaration on TRIPS and Public Health	Nanditta Batra
167	27 de octubre de 2022	Analysing Intersections between Climate Change and Human Rights	Daniel Uribe Teran and Luis Fernando Rosales
168	28 de octubre de 2022	TRIPS Flexibilities and Access to Medicines: An Evaluation of Barriers to Employing Compulsory Licenses for Patented Pharmaceuticals at the WTO	Anna S.Y. Wong, Clarke B. Cole, Jillian C. Kohler
169	8 de noviembre de 2022	The WTO TRIPS Decision on COVID-19 Vaccines: What is Needed to Implement it?	Carlos M. Correa and Nirmalya Syam
170	17 de noviembre de 2022	Left on Our Own: COVID-19, TRIPS-Plus Free Trade Agreements, and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health	Melissa Omino and Joanna Kahumbu
171	29 de noviembre de 2022	Pautas para el Examen de Solicitudes de Patentes Relacionadas con Productos Farmacéuticos	Carlos M. Correa
162	11 de agosto de 2022	El mecanismo multilateral permanente propuesto y su posible relación con el universo existente de solución de controversias entre inversionistas y estados	Danish et Daniel Uribe
172	1 de diciembre de 2022	Illicit Financial Flows and Stolen Asset Recovery: The Global North Must Act	Abdul Muheet Chowdhary and Sebastien Babou Diasso
173	7 de febrero de 2023	Analysis of COVID-Related Patents for Antibodies and Vaccines	Kausalya Santhanam
174	13 de febrero de 2023	Leading and Coordinating Global Health: Strengthening the World Health Organization	Nirmalya Syam
138	Octubre de 2021	Más allá de la responsabilidad social de las empresas: reforzar la diligencia debida en materia de derechos humanos mediante el Instrumento jurídicamente vinculante sobre empresas y derechos humanos	Daniel Uribe Terán
167	27 de octubre de 2022	Análisis de las intersecciones entre cambio climático y derechos humanos	Daniel Uribe Terán y Luis Fernando Rosales



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Sitio web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926