

Bogotá, abril 30 de 2021

**Señor Presidente
Iván Duque Márquez**

Ref: Derecho de petición para que el Estado colombiano apoye la solicitud de “waiver” o suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual sobre vacunas y tratamientos para COVID-19 mientras dura la pandemia.

Como directoras e investigadoras del Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad “Dejusticia” y del Centro de Pensamiento “Medicamentos, Información y Poder” de la Universidad Nacional, y como ciudadanas colombianas, identificadas como aparece al pie de nuestras firmas, nos dirigimos a usted, en ejercicio del derecho de petición, consagrado en el artículo 23 de la Constitución, para solicitarle, en forma respetuosa pero enérgica que, como jefe de Estado, apoye la petición hecha por Sudáfrica e India para que la Organización Mundial de Comercio (OMC) apruebe un waiver o suspensión temporal de ciertos aspectos de la propiedad intelectual sobre las vacunas, tratamientos y otras tecnologías en salud contra COVID-19, al menos hasta que la pandemia sea controlada. Y que en caso de que no apoye esa petición de waiver, nos explique las razones para no hacerlo, teniendo en cuenta los argumentos de este escrito.

Esta solicitud de waiver ya ha sido respaldada por más de 100 países, por numerosas instituciones académicas y humanitarias y por numerosas instituciones internacionales, como la Organización Mundial de Salud (OMS), la Alta Comisionada de Derechos Humanos, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas y varios relatores especializados de Naciones Unidas en derechos humanos.

Esta petición, señor presidente, surge de las siguientes evidencias.

La pandemia COVID-19 está ocasionando un terrible sufrimiento en Colombia y en el mundo. Esto es en sí mismo muy doloroso pero lo que es aún más doloroso y éticamente inaceptable es que gran parte de ese sufrimiento es evitable.

Los asombrosos desarrollos científicos del último año han permitido mejorar los tratamientos frente a COVID19 y en especial crear varias vacunas que han probado ser seguras y efectivas y que permitirán reducir drásticamente el sufrimiento ocasionado por la pandemia, si suficientes vacunas fueran producidas y su distribución global fuera equitativa, esto es, basada en necesidades de salud pública. Sin embargo eso no está ocurriendo: aún no se están produciendo las vacunas suficientes para poder inmunizar en poco tiempo a la población mundial

y la mayor parte de las vacunas producidas ha sido aplicada en los países desarrollados, mientras que las poblaciones más vulnerables de la mayor parte de los países del sur global no ha recibido siquiera una dosis. Si las tendencias se mantienen, esas poblaciones no serán vacunadas en 2021 ni probablemente tampoco en 2022.

Esto es éticamente inaceptable pues hoy existe la capacidad técnica para incrementar rápidamente la producción mundial de vacunas para lograr la inmunidad de rebaño a nivel global en algunos meses. Además es riesgoso en términos de salud pública global pues cada contagio es una posibilidad de una nueva mutación del coronavirus. Nada excluye entonces que lleguemos a variantes más letales que escapen a las vacunas actuales.

El incremento rápido de la producción global de vacunas ocurriría si las farmacéuticas que las desarrollaron, en gran medida por las muy altas sumas de dineros públicos que recibieron para crearlas, hicieran pública la información completa (incluidos secretos industriales) y, mediante licencias abiertas, transfirieran su conocimiento para permitir a otras compañías o instituciones producirlas. Pero la realidad, señor presidente, es que eso no está sucediendo en las dimensiones requeridas

Dos ejemplos de esta situación. La compañía Biolyse Pharma Corp. de Canadá. Solicitó a Johnson y Johnson una licencia voluntaria para producir su vacuna Jaansen y exportarla a países que la requieren¹. Esa compañía canadiense puede producir 400.000 dosis por semana, que serían 400.000 personas vacunadas pues requiere una sola dosis. Sin embargo Johnson y Johnson negó la licencia voluntaria, con lo cual sólo le queda a Biolyse Pharma Corp la posibilidad de una licencia obligatoria. Pero este procedimiento es complejo, largo y tiene serias limitaciones en este contexto de urgencia. Por su parte, la gigante israelí Teva, también anunció que ha tratado de llegar a acuerdos con las empresas que ya están en el mercado y cuentan con patente y aprobación sanitaria, pero no han podido llegar a ningún acuerdo².

Estos ejemplos muestran que en el mundo existen hoy muchas compañías y numerosos países, como Corea del Sur, India, Brasil, México o Argentina, que podrían aumentar en poco tiempo la producción global de vacunas para llegar a las dosis requeridas para inmunizar a la población mundial. Y la distribución sería más equitativa pues se superaría la limitación de la oferta y no habría la actual competencia entre los países por lograr acuerdos poco transparentes con las farmacéuticas.

Para oponerse a la propuesta de suspensión de la propiedad intelectual durante la pandemia se ha argumentado lo siguiente: i) el problema de escasez en realidad no tiene que ver con la propiedad intelectual, sino con la insuficiente capacidad de producción en el mundo, por lo cual a países como Colombia no les sirve de nada la medida porque no podrían producir las vacunas; ii) es mejor persuadir a los productores dueños de las patentes y secretos de que los compartan voluntariamente; iii) no hay que tocar ni cuestionar el régimen de propiedad intelectual porque éste ya contempla unas excepciones que podrían aplicarse; y iv) un waiver afectaría gravemente la capacidad de la propiedad intelectual de permitir innovaciones en el futuro.

¹ Ver Canadian company to J&J: License, or else disponible en <https://www.bioworld.com/articles/504737-canadian-company-to-jj-license-or-else>

² Financial Times. Abril 28 de 2021. "Teva says vaccine makers have not taken its offer to help produce jabs." Disponible en <https://www.ft.com/content/4c72242f-fb8b-4c1c-b19e-f5c199b8e3a7>

Estos argumentos son insuficientes y, en algunos casos, falsos.

La capacidad instalada de producción global de vacunas no está siendo utilizada al máximo, en este instante. Prueba de ello, además de los ejemplos que ya expusimos, son los múltiples contratos de licencia³ que han celebrado productores locales de varios países con los desarrolladores y más contratos que vienen en camino.

Colombia, que renunció a las capacidades de producción de vacunas humanas en la década de los noventa, optó por comprar vacunas covid-19 terminadas a precios altos y aceptó, inicialmente, el discurso de la imposibilidad de re-armar capacidades, sin un análisis juicioso. Hizo caso omiso de la infraestructura tecnológica de producción de vacunas veterinarias que existe en el país, ignoró la capacidad de producción de envases de vidrio para medicamentos inyectables y desechó, sin ninguna consideración, las capacidades de investigación de la comunidad científica farmacéutica y biotecnológica formadas durante las últimas décadas. De manera completamente acrítica aceptó que hacer vacunas era un asunto de los países ricos y que producirlas requería inversiones astronómicas.

Hoy tanto líderes del Congreso de la República, como gobiernos locales y el propio Ministerio de Salud, reconocen la necesidad de empezar de nuevo y ven con otros ojos la consolidación de una propuesta de seguridad farmacéutica y biotecnológica para romper el círculo de dependencia que sufrimos en pandemia⁴. Posiblemente estas iniciativas permitan en el mediano plazo insertar al país en algún eslabón de la cadena productiva de vacunas, lo que requiere una muy fuerte apuesta de inversión pública y mucha voluntad y compromiso del sector privado, que ya se demostró que opera para la compra de vacunas pero que también, de manera fragmentada, ha manifestado su interés en participar en la producción. Si esto se logra lo que haría falta es establecer cuál es el esquema para acceder al conocimiento y a las tecnologías de las vacunas que se están produciendo en otros lugares para no empezar de cero.

En todo caso, en el corto plazo frente a la pandemia, incluso países de bajo ingreso y desarrollo tecnológico y que no tengan la capacidad de producir localmente las vacunas se benefician con el waiver por cuanto la oferta global de vacunas aumentaría considerablemente, los productores serían diversos y más descentralizados y los precios se reducirían. De esa forma, y con el correspondiente apoyo financiero de la comunidad internacional, esos países accederían a las vacunas.

Así que el problema de fondo se asocia a los altísimos costos de transacción en un modelo en el que cada empresa interesada en producir localmente tiene que pedirle permiso al productor original de las vacunas y negociar los términos en los que podría producir. Es decir, en medio de la urgencia hay que ir a tocar una puerta, hacer una fila, negociar y esperar a que el dueño otorgue la licencia. Un proceso muy demorado. De otro lado, la capacidad de las empresas dueñas de la propiedad intelectual para negociar es limitada y no pueden atender simultáneamente todas las solicitudes. Si la propiedad intelectual se libera y la información requerida para hacer las vacunas se publica, este cuello de botella se

³ <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements> y <https://www.keionline.org/35364>

⁴ “Cuando Bogotá era una fábrica de vacunas” <https://www.eltiempo.com/bogota/cuando-bogota-era-una-fabrica-de-vacunas-578039>

supera. Los interesados pueden empezar a producir sin barreras transaccionales y sin miedo a ser demandados.

Por supuesto que la propiedad intelectual no está desligada a las capacidades de producción. Es justo debido a la propiedad intelectual que la producción es limitada.

Pensemos en época de normalidad: Cuando un medicamento está patentado, solo lo puede producir una empresa o a quien ésta autorice. Es decir la capacidad para producir ese medicamento, solo la tienen unos pocos. Cuando la patente se vence -20 años después de solicitada-, los competidores empiezan a proliferar y la capacidad aumenta. El mercado responde y se ajusta. Si los gobiernos del mundo generan la señal clara de mercado de que no hay barreras de propiedad intelectual, el mercado sin duda alguna responderá, habrá interesados en producir. Si tienen que hacer inversiones las harán, en especial con una demanda de dosis tan alta, tan desigual y en la que la disponibilidad a pagar es inmensa. Es muy paradójico que sean justo los países defensores del libre mercado, entre los que se encuentra Colombia, los que ahora crean que para este aspecto puntual, el mercado no va a funcionar.

Obviamente que las medidas voluntarias siempre serán preferibles. En el caso de las vacunas, el esquema de licenciamiento voluntario es lo que hemos tenido hasta el momento. Pero es evidente que no es suficiente, porque implica altos costos transaccionales. Los acuerdos voluntarios no se están produciendo a la velocidad requerida para contener la pandemia y las variantes del virus. Además, como vimos, hay casos en los que no existe voluntad de los desarrolladores para otorgar licencias a terceros fabricantes.

El tercer argumento, según el cual no se requiere una suspensión de la propiedad intelectual para acelerar la producción de vacunas, pues se pueden tomar otras medidas menos drásticas que están contempladas en el propio sistema de propiedad intelectual, ignora la dificultad de aplicar esas medidas. La más común es la licencia obligatoria e implica que el gobierno, a pesar de la existencia de una patente, autorice a terceros a producir la tecnología patentada, en este caso las vacunas, medicamentos, diagnósticos etc., si el dueño de la patente no quiere autorizarlos. Colombia ha tenido tres intentos de licencia obligatoria: el primero para un medicamento para el VIH de marca Kaletra del laboratorio norteamericano Abbott; el segundo para el medicamento para la leucemia de marca Gleevec del laboratorio suizo Novartis; y el tercero, que está todavía en curso, para todos los antivirales de acción directa para curar la hepatitis C. Todos estos procesos, han durado más de 3 años. El último lleva 5 años en su primera fase, que se lleva a cabo en Min-Salud. Luego, si el Ministerio de Salud llegara a aprobar la licencia obligatoria, deberá surtir una segunda fase en la SIC.

Una complicación adicional es la de identificar cuáles son las patentes que cubren las vacunas y otras tecnologías en salud. El sentido común nos dice que debería haber una patente para cada vacuna. No es así. La industria utiliza una estrategia de opacidad conocida como marañas de patentes en la que fracciona el invento en varios, los presenta como si fueran inventos independientes y trata de obtener el mayor número de patentes posibles. Ni siquiera las oficinas que conceden las patentes tienen claro cuáles son las patentes para un solo medicamento. En Colombia, por ejemplo, en el proceso de licencia obligatoria para los medicamentos para la hepatitis C, el Ministerio de Salud le pidió a la Superintendencia de Industria y Comercio (que concede las patentes en el país) que le dijera la lista de patentes para esos medicamentos y ésta le respondió que

no estaba en capacidad de proporcionarle esa información⁵.

La ONG americana Public Citizen identificó las patentes para las vacunas de Moderna y de Pfizer. Identificó 12 para la primera⁶ y 13⁷ para la segunda. Esto tiende a repetirse en muchos países, lo que resulta en cientos de patentes que protegen a estas tecnologías alrededor del mundo. Si se usaran licencias obligatorias para liberalizar y acelerar la producción de vacunas, tendría que hacerse una licencia obligatoria para cada patente en cada país. No es entonces una solución plausible para superar la pandemia. La respuesta debe ser global, coordinada y estructural.

En conclusión, si se quiere resolver la inequidad en la distribución de las vacunas, es indispensable aumentar la disponibilidad de las dosis a través de una más amplia capacidad de producción de manera que no dependa únicamente del dominio de las grandes empresas farmacéuticas, sino que permita también a los países pobres jugar un rol activo en la solución de los problemas que la globalización ha generado, así como en la forma en que se distribuyen los bienes esenciales y que la pandemia desnudó.

El problema de fondo no es entonces la capacidad de producción de vacunas, sino el sistema de propiedad intelectual. Cada empresa interesada en producir localmente tiene que pedirle permiso al productor original de las vacunas y negociar los términos en los que podría hacerlo. El proceso es muy lento y además la evidencia de que las licencias voluntarias no están funcionando es clara, pues la mayor parte de las compañías que se benefician de las patentes no las están otorgando. Y las flexibilidades previstas por el régimen de propiedad intelectual, como las licencias obligatorias, tampoco funcionan en una situación de emergencia sanitaria global como la que estamos viviendo.

En este contexto, un elemento esencial para superar las limitaciones de producción de vacunas es la liberación de las patentes y que la información requerida para hacer las vacunas se vuelva pública. Por eso es crucial que esa liberación temporal o waiver de las patentes sea acordada en la OMC.

En este contexto, no es entonces válida la objeción de que este waiver podría afectar la capacidad de la propiedad intelectual de estimular innovaciones, con el argumento de que la suspensión de las patentes privaría a las empresas de los incentivos para investigar y lograr nuevos productos. Sin entrar en la discusión de si las patentes realmente estimulan la innovación farmacéutica requerida por el derecho a la salud, que es un tema controvertido, ese reparo no es válido por cuanto no estamos hablando de eliminar las patentes sino de establecer una excepción temporal, mientras es controlada la pandemia. Este tipo de suspensiones de patentes en épocas de crisis tiene precedentes históricos, como con la penicilina en Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial. Además se trata de un waiver frente a vacunas que fueron creadas con inmensos apoyos de dineros públicos, que financiaron gran parte de las investigaciones para estas innovaciones médicas.

⁵<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Respuesta-superintendencia-resolucion-5246.pdf>

⁶ <https://www.citizen.org/article/modernas-mrna-1273-vaccine-patent-landscape/>

⁷ <https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/>

Por ello, en forma respetuosa, solicitamos al señor presidente que, como jefe de Estado y director de las relaciones internacionales de nuestro país, imparta las instrucciones necesarias para que Colombia apoye este waiver.

Consideramos que este derecho de petición, que presentamos por razones de interés general, cumple todos los requisitos exigidos por el artículo 23 de la Constitución, desarrollado por la ley estatutaria 1755 de 2015, que modifica la Ley 1437 de 2011, puesto que estamos haciendo una solicitud al presidente en un asunto propio de su competencia (arts 13 y 14 Ley 1437 de 2011).

Nos pueden notificar las decisiones a esa petición a los siguientes correos electrónicos: vnewman@dejusticia.org y cpvacag@unal.edu.co,

Respetuosamente,

Vivian Newman
Directora Centro de Estudios Derecho, Justicia y Sociedad "Dejusticia"

Claudia Patricia Vaca González.
Directora del Centro de Pensamiento "Medicamentos, Información y Poder" de la Universidad Nacional,

Rodrigo Uprimny
Investigador de Dejusticia

c.c. Señor Fernando Ruiz Gómez, Ministro de Salud de Colombia.