

Licencias internacionales ¿Qué es emergencia?

Es evidente que en Haití hay una grave urgencia sanitaria. Pero hay otros casos, como el de Brasil y su empeño en la lucha contra el sida, más relacionados con problemas de salud pública. Aquí el concepto de 'emergencia' no está tan claro, al menos en la normativa internacional. Esto es algo importante para las farmacéuticas, que se juegan parte de los ingresos que les corresponden por sus patentes.

Texto: L. M. Ilustraciones: M. SUILS

Imagine que se encuentra en un edificio y que se inicia un fuego. ¿Cuál es el momento para coger el extintor? ¿Cuándo hay una pequeña llama o cuando el incendio ocupa toda la estancia? Seguramente responda que depende de la situación y de lo alarmado que se sienta... Es algo parecido a lo que han contestado algunos expertos cuando este periódico les ha preguntado por la concreción en el concepto de las *emergencias* por las que los laboratorios innovadores deben ceder la patente de sus fármacos.

El tema de las licencias internacionales de medicamentos, que lleva lustros dando que hablar, parece seguir siendo espinoso y confuso entre el sector. De las nueve fuentes con las que este periódico ha intentado contactar, seis han declinado participar o han manifestado que no están lo suficiente informados como para tomar parte. "Hay desconocimiento y hermetismo respecto a esto", dice Agustí Jausàs, presidente del despacho de abogados Jausàs y especialista en Derecho farmacéutico. Fernando Pascual, farmacéutico de la ONG Médicos sin Fronteras (MSF), y Julián Zabala, director de Comunicación de Farmaindustria, la patronal española de los laboratorios innovadores, apuntan que debe ser cada país el que defina el momento para *coger el extintor* y ponerle la etiqueta de *emergencia* a cierta situación.

"No está claro lo que es una emergencia, aunque debería ser una cosa objetiva", explica Jausàs en relación a la poca concreción del concepto que hay en la normativa internacional. El grueso de la documentación relativa a este tema lleva el sello de la Organización Mundial del Comercio (OMC), cuyas resoluciones son vinculantes para sus miembros, y están muy relacionadas con el acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (Adpic) del organismo.

La mayor parte de esta documentación data de 1995, aunque en 2001 se produjo una Declaración Ministerial de la OMC en Doha (Qatar) en la que se concretaron aspectos sobre las licencias de los fármacos. También hay reglamentos de la Comisión Europea (los más recientes son de 2006) que han profundizado en este tema (ver cuadro).

Lo que hay en la teoría

La OMC habla de "licencias obligatorias para productos farmacéuticos". Las define como el permiso que da un gobierno para producir un producto o un procedimiento de fabricación que esté patentado sin el consentimiento del titular de esa patente. Más que una excepción a los derechos de propiedad intelectual, los expertos y los textos de la OMC denominan a estas licencias como una flexibilidad contemplada por los Adpic en la protección a las patentes.

Eso no quiere decir que la OMC se despreocupe de que los laboratorios agoten una vía para recuperar su inversión en el lanzamiento de nuevas moléculas, el cobro de derechos de propiedad intelectual. "Estos acuerdos obligan a reconocer las patentes médicas", explica Pascual. "Pero incluyen estas flexibilidades para casos de necesidad".

Además, tras la lectura de los textos de la OMC cabe deducir que una licencia obligatoria tendría que darse *in extremis*. El organismo contempla que, por ejemplo, antes de obtener una licencia obligatoria, el solicitante debe intentar llegar a un acuerdo. La licencia, de esta forma, pasaría a ser voluntaria. La OMC también establece que, a pesar de las cesiones, el titular de la patente debería obtener una remuneración por el uso de su producto. Los licenciarios no tienen la exclusividad del fármaco. Y debe haber un seguimiento judicial de por medio. También se deja muy claro que el dueño de los derechos de propiedad intelectual sigue siendo el mismo. "No equivale a romper la patente", rezan los textos de la organización.

No todo es tan fácil

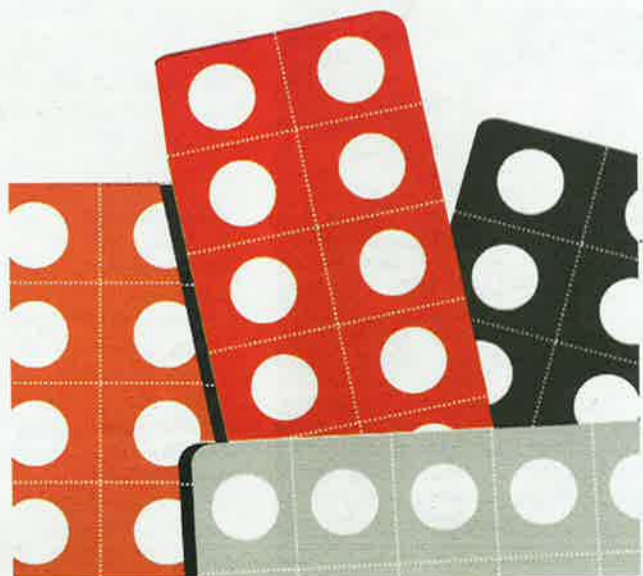
En 2001, hubo novedades. La Declaración de Doha introdujo un aspecto nuevo, que puede incluir a otros países como candidatos a licenciarios, además de los que pasen por una emergencia sanitaria o por un problema de salud pública. Son las naciones "menos adelantadas" o que no tengan "capacidad de producción". Es, por ejemplo, una de las razones que adujo Rafael Correa, presidente de Ecuador, cuando a principios de octubre dio prioridad a los laboratorios del país como vendedores de fármacos a la sanidad pública y anunció que eliminaría las licencias internacionales para la fabricación de medicamentos. El presidente quiere que "el país empiece a producir" (ver CF del 5-X-2009).

Además, los Adpic contemplan que hay casos en los que no es necesario negociar una licencia voluntaria con anterioridad: "emergencia nacional", "otras circunstancias de extrema urgencia", "en casos de uso público no comercial, o uso por el gobierno" o cuando se den prácticas anticompetitivas. El objetivo es ahorrar un tiempo en trámites que puede ser valioso para salvar vidas. Ahora bien, ¿dónde está la definición exacta de esa

"emergencia nacional" o de esas "circunstancias de extrema urgencia"? Ésta es la pregunta con la que no se aclara el sector. ¿Cuál es el comportamiento de los laboratorios? Julián Zabala distingue entre los casos de emergencia y los referidos a países en vías de desarrollo: "En el primer caso, son actuaciones puntuales. En el segundo, todo debe ser pensado para ejecutarse a largo plazo". Zabala explica que los procedimientos más comunes, sobre todo en el caso de países que no

"No está claro lo que es una emergencia, aunque debería ser una cosa objetiva", dice el presidente de Jausàs

En 2001, la OMC comenzó a contemplar casos en los que los países no pueden producir por sí mismos



puedan producir fármacos por sí mismos, son dos. "Uno de ellos se basa en una venta directa con precios diferenciales", dice, en alusión a que el laboratorio fija un importe distinto para cada mercado. "El otro es la cesión de la licencia propiamente dicha para la fabricación en industrias locales". "También hay farmacéuticas con una política de licencias más abierta: así intentan controlar mejor el mercado", dice Pascual.

Desviación y acceso

En la medida de lo posible, es decir, antes de forzar una licencia obligatoria, los laboratorios innovadores suelen decantarse por la primera opción. "Así se garantiza que el medicamento llega a los ciudadanos", dice Zabala. Y, además, estas compañías se ahorran riesgos que pueden llegar a ser muy incómodos: "Ceder una patente sería como dar carta blanca", dice Agustí Jausàs. "Se conoce como *desviación de medicamentos*", añade Zabala. Consiste en que cierto fármaco que se fabrique más barato en un país en desarrollo se acabe vendiendo a precios menores en países occidentales. Incluso en el país de origen del laboratorio que haya cedido la patente. Zabala y Jausàs se muestran contundentes en este aspecto: "Todo depende de la *corruptela* que haya en cada país".

En MSF están familiarizados con las licencias internacionales. La organización, de hecho, trabaja a conciencia para que enfermos de sida de países en vías de desarrollo tengan un mejor acceso a los fármacos que necesitan para tratar su enfermedad. Según Pascual, la organización no cree que este sistema de patentes y licencias internacionales sea el mejor. Pero el farmacéutico sí opina que es el menos malo: "Mientras no haya un sistema mejor, tenemos que mantener éste", dice. De hecho, la lucha de la ONG por el acceso a los medicamentos no está enfrentada, según Pascual, con las patentes: "No estamos en contra. Sencillamente, si no hay innovación, no hay medicamentos nuevos". El farmacéutico hace alusión a que las reglas del juego sean las mismas para todos los países en vías de desarrollo: "La India puede oponerse a una patente que no sea innovadora", explica en relación a un litigio que tuvo el país con la farmacéutica Novartis. "Pero Sierra Leona no tiene poder para enfrentarse a nada".

ROMPER EN CASO DE EMERGENCIA



Si se cede una licencia, se pueden desviar los medicamentos y venderse más baratos en Occidente

MSF dice no estar en contra de las patentes: "Si no hay innovación, no hay medicamentos nuevos"

"La India puede oponerse a una patente, pero Sierra Leona no tiene poder", explican desde MSF

Licencias: así lo contemplan la OMC y la Comisión Europea

Los organismos que más bases han sentado acerca de las licencias internacionales de fármacos son la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Comisión Europea. Toda esta documentación, además, se puede localizar fácilmente en internet.

- **OMC:** Este organismo dicta resoluciones que son de obligado cumplimiento para sus miembros, siempre que quieran seguir perteneciendo a ella. Su acuerdo sobre los Adpic (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) data de 1995. En él se define el concepto de licencia obligatoria indicando que es un permiso concedido por un gobierno para utilizar un producto, o un proceso de fabricación, que esté protegido por una patente sin el consentimiento de su titular. Esta licencia se entiende como una flexibilidad, ya que los Adpic reconocen las patentes de los laboratorios. Por eso, también establecen que se mantiene el titular de los derechos de propiedad intelectual, que éste debe recibir una remuneración por el uso de su producto y que antes de la licencia obligatoria se debe intentar llegar a un acuerdo con él. Según los expertos consultados por este periódico, los laboratorios suelen preferir quedarse en este paso. En noviembre de 2001, se produjo una Declaración Ministerial en la

ciudad de Doha (Qatar) acerca de los Adpic. Lo más destacable es que se introdujo una vía para saltar el paso de la negociación previa. Se citan casos de "emergencia nacional" y de "uso público no comercial". Eso sí, la definición de estos conceptos no queda clara.

- **Comisión Europea:** Hay dos reglamentos, aprobados en marzo y mayo de 2006. El primero de ellos, el 507/2006, habla de *autorización condicional de comercialización*. Establece dos categorías para que se dé esta circunstancia. Una de ellas se refiere a "medicamentos destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Comisión Europea". También recoge casos en los que, en aras de atender un emergencia sanitaria, la información requerida por las autoridades para que el fármaco sea aprobado puede ser menor.

Por otro lado, el reglamento 816/2006 está directamente relacionado con la declaración de Doha y manifiesta en su preámbulo la intención de facilitar que se lleven a la práctica las resoluciones dictadas por la OMC. "Se pretende que el presente reglamento forme parte de una acción más amplia [...] para mejorar el acceso a medicamentos asequibles que sean seguros y eficaces", reza.

EL 'EMBROLLO' DE LAS PATENTES, EN EJEMPLOS

Según la OMC, cada país tiene autonomía para tildar de 'emergencias' las situaciones sanitarias por las que pueda estar pasando. También pueden intentar favorecer la producción nacional. E incluso recurrir patentes que no consideran innovadoras.

Estados Unidos

No todos los países que han solicitado fármacos baratos y fuera de licencia por emergencias sanitarias están en vías de desarrollo. En 2001, Estados Unidos (y su vecino Canadá) se valieron de este mecanismo para producir genéricos de ciprofloxacino, un fármaco más conocido como *Cipro*. La molécula era, en aquel momento, la más eficaz para tratar a las personas expuestas a los ataques bioterroristas con ántrax que sufrió el país. La patente era de Bayer.

Ecuador

Rafael Correa, presidente, está empeñado en crear una red de laboratorios nacionales que comiencen a producir. En octubre, ordenó al Ministerio de Salud, al Instituto de Compras Públicas y al Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social que den prioridad a las farmacéuticas ecuatorianas para comprar fármacos. También anunció que eliminará las licencias internacionales para fabricar medicamentos. La OMC contempla flexibilidades en países que no tengan capacidad de producción.

Brasil

El acceso a fármacos para luchar contra el sida es uno de los frentes de batalla de muchas ONG, como Médicos sin Fronteras. Hay veces en las que los gobiernos se suman. A mediados de 2007, Luiz Inácio Lula da Silva, presidente, hizo uso de las flexibilidades contempladas por la OMC para licenciar efavirenz, uno de los fármacos más usados en la lucha contra el sida. Rechazó una oferta de Merck, dueña de la patente, de una rebaja del 30 por ciento por píldora.

Sudáfrica

El caso sudafricano es uno de los más emblemáticos en el embrollo de las licencias internacionales de fármacos. Ocurrió en la primavera de 2001, y algunos lo conocen como *Proceso de Pretoria*, por la ciudad en la que se desarrolló un polémico juicio que enfrentó al Gobierno del país y a 39 laboratorios (entre los que se encontraban Bayer, GlaxoSmithKline y Roche), en relación a fármacos para tratar a enfermos de sida y a mujeres embarazadas con el virus.

La India

En 2007, el Gobierno indio, gran productor de genéricos contra el sida que se usan en los países en vías de desarrollo, se enfrentó en los tribunales con el gigante Novartis. Fue a propósito de *Glivec*, un medicamento para luchar contra el cáncer. Según publicó la prensa en aquel momento, el precio al mes del medicamento innovador sería de 2.000 euros. En el caso de la fabricación del genérico, el coste mensual se vería reducido a los 200 euros.

