



La pandemia patentada

MARÍA SOL TERLIZZI (FLACSO/UNLAM)
24 DE JUNIO DE 2021

Hace poco más de un año las patentes despertaron el interés de los medios y avivaron el debate público. A fines de la década de 1990, el tema fue objeto de discusión a raíz de la pandemia de VIH, el escaso acceso a tratamientos antirretrovirales y la mercantilización de los medicamentos que habían ingresado unos años antes al ámbito del comercio a través de la protección de patentes. Veinte años después, la pandemia de COVID-19 reabrió el debate sobre acceso a tratamientos médicos, patentes y salud pública. ¿Qué rol juegan las patentes en el acceso a medicamentos y vacunas para tratar esta nueva enfermedad? ¿Son un obstáculo? ¿Qué alternativas hay? ¿En qué consiste el movimiento #LiberenLasPatentes? ¿Por qué se oponen quienes se oponen? ¿Cómo afecta todo esto a la Argentina?

En busca de tratamientos efectivos: las patentes como obstáculo y las posibles soluciones

La aparición del nuevo virus SARS-COV2, causante de la COVID-19, a fines de 2019, encendió las alarmas en todo el mundo. Tanto es así que en marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró el estado de pandemia que se mantiene hasta el día de hoy. Como se trata de una enfermedad nueva y sin tratamiento específico, rápidamente se inició una carrera por encontrar nuevos usos de medicamentos existentes y vacunas efectivas. Al mismo tiempo, se multiplicó la producción de barbijos, respiradores y otros insumos médicos. En esa carrera, los derechos de propiedad intelectual –en especial las patentes– comenzaron a cobrar importancia por la incidencia que podrían tener sobre las tecnologías médicas que pudieran resultar efectivas para tratar o prevenir la nueva enfermedad. Pero ¿qué es una patente? ¿Qué puede patentarse?

Una patente es un derecho exclusivo otorgado por las autoridades administrativas de un estado al creador de una invención para explotarla económicamente por un tiempo determinado (en general veinte años) y dentro de ese territorio. En el ámbito farmacéutico, las patentes protegen productos, como medicamentos y vacunas, y los procedimientos para realizarlos. Así, los laboratorios que obtienen patentes son los únicos habilitados a comercializar esos productos de manera exclusiva en el país en que obtuvieron la patente. Este monopolio legal permite a los titulares fijar el precio del producto y decidir cómo comercializarlo, lo que puede dificultar una producción a gran escala y a precios asequibles.

Los fármacos nuevos, los respiradores y sus partes y las vacunas pueden patentarse en la mayoría de los países. No así los nuevos usos de medicamentos ya existentes y los kits diagnósticos, que en países como Argentina no son patentables. Por su parte, los “equipos de protección personal” (EPP: camisolín, barbijo, máscaras, etc.) suelen ser de dominio público, aunque algún proceso o parte puede estar patentado.

Durante los primeros meses de la pandemia el debate se focalizó en el impacto de las patentes sobre tratamientos existentes para enfermedades conocidas que podrían utilizarse

también para tratar la COVID-19.¹ Ante la promesa de tratamientos promisorios pero patentados, países en desarrollo, organizaciones y académicos empezaron a analizar las herramientas disponibles en el sistema internacional de patentes que podrían utilizarse en caso de que alguno de estos resultara efectivo. Entre ellas, surgieron las licencias obligatorias y el uso público no comercial.

Las licencias obligatorias son autorizaciones otorgadas por los gobiernos a laboratorios para producir o utilizar un producto o procedimiento patentado sin autorización del titular de la patente. Estas licencias se emiten de acuerdo con ciertas condiciones (temporales, pago de remuneración, etc.) y para determinados fines vinculados con la salud pública, la falta de explotación, la defensa nacional o el desarrollo. En el contexto de la pandemia, un estado puede emitir una licencia obligatoria por causa de salud pública autorizando así a un laboratorio a producir la tecnología médica para tratar la COVID-19 sin solicitar autorización al titular de la patente. Así fue como la Comisión de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología de la Asamblea Nacional del Ecuador en marzo de 2020 emitió una Resolución instando al gobierno a que establezca licencias obligatorias para garantizar el acceso a productos farmacéuticos y otras tecnologías relacionadas con la COVID-19. Lo siguieron después otros países, como Chile.

El uso público no comercial es un mecanismo que permite que la invención patentada sea utilizada por el estado, pero sin usos comerciales. Con esta herramienta, se habilita al estado a usar tecnologías vinculadas a la COVID-19. Alemania y Canadá discutieron normas de este tipo.

Existen, además, otros mecanismos previstos en el sistema internacional de patentes, como las exclusiones a la patentabilidad (ante un medicamento o vacuna para la COVID-19, los estados pueden denegar una patente alegando peligro para la vida y salud de la población), la excepción de seguridad (los estados pueden suspender patentes u otros derechos de propiedad intelectual que obstaculicen la compra o producción de tecnología médica para la COVID-19) o las importaciones paralelas (permite importar

¹ Por ejemplo, se investigó la eficacia de la combinación de dos antivirales lopanavir / ritonavir (nombre comercial Kaletra, del laboratorio ABBVIE, de EE. UU.), que tienen patentes en varios países, del remdesivir (de Gilead, EE. UU.), con patentes en setenta países, incluida Argentina, o del antiviral favipiravir (Avigan, de Fujifilm Toyama Chemical, Japón), con patentes en México y Brasil.

un producto patentado en el país, pero sin patentes en el extranjero). También estos mecanismos fueron evaluados por diferentes países.

Cabe destacar que, aunque se trata de instrumentos legítimos de políticas públicas de los estados, presentes en los tratados internacionales de propiedad intelectual (como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC) y en las legislaciones domésticas, no son fáciles ni rápidos de implementar, debido a las presiones de la industria farmacéutica para no utilizarlos y a la misma burocracia de los procedimientos para ponerlos en marcha.

En paralelo a esto se fueron gestando las primeras iniciativas globales. Una de ellas fue la aceleradora de la OMS (COVID-19 Technology Access Pool-C-TAP), un consorcio cuyo objetivo es acelerar el desarrollo de vacunas, medicamentos y otras tecnologías a través de la investigación científica abierta, y establecer un consorcio de patentes mediante licencias voluntarias para escalar la producción. Esta iniciativa no tuvo la adhesión necesaria y quedó rápidamente en el olvido, aunque en los últimos meses se está evaluando volver a darle impulso. Otra, quizás la más conocida, es el mecanismo COVAX, una iniciativa conjunta de la OMS, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la Alianza para las Vacunas (GAVI), creada en abril de 2020, cuyo objetivo es acelerar la investigación, desarrollo y fabricación de vacunas para la COVID-19, así como facilitar la distribución y el acceso equitativo, en especial en los países con menos recursos.

A diferencia de los mecanismos anteriores, en los cuales la implementación queda en manos de los estados nacionales, en estas iniciativas gran parte de la puesta en marcha descansa en la voluntad de los laboratorios de poner sus patentes en un consorcio común y de realizar contratos con otros fabricantes para producir sus desarrollos.

A pesar de la legitimidad de estos mecanismos, las limitaciones señaladas muestran que es conveniente evaluar otras alternativas para garantizar el acceso a vacunas y medicamentos.

En busca de las vacunas: los problemas globales exigen soluciones globales

Durante todo 2020 se intentó encontrar tratamientos para la COVID-19, pero ninguno mostró ser eficaz. Al mismo tiempo, se desarrollaron múltiples ensayos clínicos para obtener vacunas, muchos de los cuales mostraron su seguridad y eficacia. El 31 de diciembre de 2020, la OMS validó la primera vacuna para uso de emergencias (la Comirnaty de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech), lo que llevó a que los países iniciaran sus propios procesos de aprobación para importar y administrar la vacuna.

Comenzó entonces un período en el cual el foco no estaba ya en los tratamientos potencialmente efectivos y patentables sino en las vacunas, en los problemas para escalar su producción y lograr una distribución equitativa global y en cómo las patentes podrían ser un obstáculo para su acceso.

¿Cuánto influyen las patentes en el acceso a las vacunas? Las patentes pueden ser un obstáculo en la medida en que algunas vacunas –como la de Moderna o la de Pfizer/BioNTech– están patentadas en algunos países y, por tanto, solo el laboratorio titular de la patente puede comercializarla. Y aun cuando existen mecanismos que permiten producir esas vacunas sin la autorización del titular (como se comentó en el apartado anterior), no son instrumentos ni sencillos ni rápidos de implementar. De hecho, hace meses que Bolivia está intentando que el gobierno canadiense emita una licencia obligatoria de la vacuna de Johnson & Johnson en favor del laboratorio canadiense Biolyse para poder producirla y exportarla a Bolivia. Pero no son el único problema. La falta de capacidad de producción local, la escasa formación de recursos humanos especializados, la infraestructura deficiente para garantizar la cadena de frío, entre otros, son también factores ajenos a la propiedad intelectual que inciden en el acceso a las vacunas. Tampoco puede obviarse la diferencia de poder de negociación de los estados para celebrar contratos de compra, cuyo resultado fue el acopio de vacunas de los países más ricos en detrimento de los más pobres.

A raíz de esta nueva realidad, cobró importancia el mecanismo COVAX. Sin embargo, no tuvo el apoyo esperado y tardó en establecerse, lo que hizo que los países más ricos realizaran compras directas a los laboratorios y que perdiera fuerza. Pero sorpresivamente

volvió a la escena de la mano de la propia industria farmacéutica y de algunos estados desarrollados como respuesta ante otra iniciativa global que se estaba gestando y amenazaba sus intereses: el movimiento #LiberenLasPatentes.

Este movimiento, compuesto por numerosas organizaciones sociales y de derechos humanos, así como diversos países en desarrollo, exige la suspensión de las patentes para que puedan producirse masivamente y de manera accesible vacunas y cualquier otro dispositivo médico necesario para hacer frente a la pandemia. Y tiene su asiento legal en la propuesta realizada por India y Sudáfrica ante la Organización Mundial del Comercio (OMC). En octubre de 2020, estos países realizaron un pedido formal de exención de patentes y otros derechos de propiedad intelectual (*copyrights*, diseños, datos de prueba) basados en el artículo IX del Acuerdo de Marrakech, según el cual la conferencia ministerial puede eximir a sus miembros de las obligaciones contraídas, en circunstancias excepcionales y con una fecha de expiración concreta.

Durante ocho meses se debatió la propuesta, pero aún no se llegó a un acuerdo. En cada reunión, más de cien países, la OMS y múltiples ONG la apoyaron, mientras que EE. UU., Gran Bretaña, la Unión Europea, Suiza, Canadá, Japón y Brasil la rechazaron. ¿Por qué razones?

Los países a favor argumentan que liberar las patentes permitirá acelerar el fin de la pandemia, en tanto aumentaría el número de sitios de producción y reduciría la brecha cada vez mayor entre los países ricos y vacunados y las naciones más pobres sin acceso aún siquiera a una sola dosis. Además, señalan que las farmacéuticas se han beneficiado de miles de millones de dólares que recibieron de fondos públicos para desarrollar su investigación, por tanto, no deberían ostentar monopolios sobre productos desarrollados con dinero de los contribuyentes.

En cambio, los países en contra expresan que liberar las patentes no necesariamente acelerará la producción y distribución de vacunas porque hay otros problemas que dificultan la escalada, por ejemplo, no es clara la capacidad de manufacturar del mundo. Además, aun cuando no se apliquen las patentes, asegurar todos los componentes de las vacunas, poner a punto las fábricas, y entrenar a los recursos humanos puede llevar mucho tiempo. Asimismo, apelan a viejos argumentos en favor de la propiedad intelectual que son muy cuestio-

nados en la literatura especializada. Por ejemplo, sostienen que si se acepta esta propuesta los laboratorios no tendrían incentivos en el futuro para desarrollar nuevos productos; que no hace falta esta exención puesto que existen alternativas como las licencias voluntarias y el mecanismo COVAX; y que incluso si estas fallan, todavía quedan las flexibilidades del ADPIC. Estos argumentos ven a la propiedad intelectual como promotora del desarrollo científico, cuando es sabido ya que la mayor parte de las innovaciones actuales en la industria farmacéutica no son sobre nuevas moléculas sino pequeñas innovaciones sobre productos existentes. Y aunque reconocen las disposiciones previstas en el ADPIC, no aceptan la excepción más “extrema”, esto es, la posibilidad de suspender las patentes temporalmente.

Las posiciones se mantuvieron estables hasta que el 5 de mayo la representante comercial de Estados Unidos, Katherine Tai, expresó a través de un comunicado que EE. UU. iba a apoyar el pedido de exención de India y Sudáfrica: “Circunstancias extraordinarias exigen medidas extraordinarias”. “La Administración cree firmemente en las protecciones de la propiedad intelectual, pero al servicio de poner fin a esta pandemia, apoya la exención de esas protecciones para las vacunas”. “Ya en EE. UU. estamos cubiertos”.²

¿Cuáles son las razones de este giro? Explícitamente, EE. UU. concede la suspensión temporal para colaborar con el fin de la pandemia, eso sí, toda vez que su población ya fue cubierta. Pero debajo de la superficie se esconden otras razones. Por un lado, el acceso limitado a las vacunas en otros países lleva a la emergencia de nuevas variantes que podrían evadir la respuesta inmune de las vacunas existentes, lo que prolongaría la pandemia incluso en los países ricos con buena parte de su población vacunada. Por otro lado, el avance de Rusia y China en la vacunación global podría luego trasladarse a otros sectores productivos. Finalmente, con este comunicado limita el alcance de la exención solamente a las vacunas para la COVID-19, cuando la propuesta inicial abarca vacunas, medicamentos, respiradores o cualquier otro dispositivo médico.

A partir de este giro se reacomodaron las posiciones. Rusia y China volvieron a apoyar el pedido. La Unión Europea señaló que estaba “lista para discutir” la exención de patente de la vacuna, pero luego Angela Merkel señaló que “El factor limitante para la

2 Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver, 5 de mayo de 2021. Recuperado de <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>

producción de vacunas son las capacidades de fabricación y los altos estándares de calidad, no las patentes” y que “La protección de la propiedad intelectual es una fuente de innovación y esto debe seguir siéndolo en el futuro”,³ haciéndose eco de los argumentos señalados más arriba y reafirmando la oposición de Alemania. El presidente francés, Emmanuel Macron, modificó su posición inicial y expresó su apoyo: “Debemos hacer de esta vacuna un bien público mundial”, dijo.

En cambio, la industria farmacéutica redobló la apuesta. El CEO de Pharma expresó:⁴

En medio de una pandemia mortal, la Administración Biden ha dado un paso sin precedentes que socavará nuestra respuesta global a la pandemia y comprometerá la seguridad. Esta decisión sembrará confusión entre socios públicos y privados, debilitará aún más las cadenas de suministro ya tensas y fomentará la proliferación de vacunas falsificadas. [...] Esta decisión no hace nada para abordar los desafíos reales como la distribución y la disponibilidad limitada de materias primas.

Además de insistir en que el verdadero problema no es la propiedad intelectual si no la distribución, carga las tintas en el uso de licencias voluntarias y el mecanismo COVAX:

Solo en los últimos días, hemos visto más exportaciones de vacunas estadounidenses, mayores objetivos de producción de los fabricantes, nuevos compromisos con COVAX y una ayuda sin precedentes para India durante su devastador aumento de COVID-19. Los fabricantes biofarmacéuticos están totalmente comprometidos con brindar acceso global a las vacunas COVID-19 y están colaborando a una escala que antes era inimaginable.

3 Canciller alemana se opone a liberación de patentes de vacunas COVID. *El financiero*, 7 de mayo de 2021. Recuperado de <https://www.elfinanciero.com.mx/mundo/2021/05/07/canciller-alemana-se-opone-a-liberacion-de-patentes-de-vacunas-covid/>

4 PhRMA Statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waive. *Press realese*, 5 de mayo de 2021. Recuperado de <https://phrma.org/Press-Release/PhRMA-Statement-on-WTO-TRIPS-Intellectual-Property-Waiver>

A esto, empresas farmacéuticas productoras de medicamentos genéricos de India, Bangladesh, Indonesia y Sudáfrica afirmaron tener la capacidad de producir en pocos meses siempre que los fabricantes acepten proporcionar el *know how* para elaborar la vacuna.

También los medios hegemónicos expresaron su punto de vista. *The Wall Street Journal* apoyó al sector farmacéutico con un editorial titulado “El gran robo de las patentes de Biden”⁵:

Los gobiernos europeos se han opuesto a la exención porque se dan cuenta de que sienta un precedente terrible. Una vez robada, la propiedad intelectual de innovaciones revolucionarias como las vacunas de ARNm Moderna y Pfizer-BioNTech no se puede devolver. [...] Así será menos probable que inversores financien nuevas investigaciones sobre medicamentos si creen que su propio gobierno los traicionará bajo presión política.

Finalmente, Moderna, de EE. UU., primero sostuvo que renunciar a los derechos de propiedad intelectual no ayudaría a impulsar el suministro. Sin embargo, unos días después informó que no aplicará las patentes relacionadas con su vacuna a las empresas que también la fabriquen durante la pandemia. La estrategia de Pfizer/BioNTech fue bastante diferente. Días después de que la posibilidad de suspender las patentes se hiciera más real, anunciaron que para 2021-2022 tendrán 1.500 millones de vacunas más que las que tenían proyectadas.

Y por casa ¿cómo andamos?

El panorama presentado en los apartados anteriores muestra que el vínculo entre las patentes y el acceso a las tecnologías médicas de COVID-19 afecta principalmente a las vacunas de ARN mensajero como las de Moderna y Pfizer/BioNTech, las cuales hasta la

5 “Biden’s Vaccine Patent Theft” (Editorial Board). Wall Street Journal. 5 de mayo de 2021. Recuperado de <https://www.wsj.com/articles/bidens-vaccine-patent-theft-11620255362>

fecha no están disponibles en Argentina, pero podrían estarlo en el futuro. En ese caso habrá que ver si se solicitan patentes y si el estado decide comprarlas y a qué costo.

La estrategia que eligió el gobierno nacional sorteó de alguna manera el obstáculo de las patentes. Primero celebró contratos de compra con el Instituto Gamaleya, que produce la vacuna Sputnik V, y luego con los laboratorios que producen la vacuna Oxford/AstraZeneca y la Sinopharm, así como utilizó el mecanismo COVAX. En estos casos la cuestión de la propiedad intelectual no tiene mayor relevancia puesto que no son tecnologías patentadas en nuestro país. Es más, el director ejecutivo de AstraZeneca aseguró que la vacuna sería vendida al costo hasta que la OMS baje la crisis del nivel de pandemia global y Xi Jinping, presidente de la República Popular China, expresó que sus vacunas estarían disponibles como bien público global. Aunque no tenemos acceso a los contratos firmados por el estado nacional, se sabe que los costos de estas vacunas son inferiores a los de las vacunas con patentes.

Además de estos acuerdos de compra, el gobierno nacional avanzó en dos instancias más. Por un lado, el Instituto argentino mAbxience firmó un contrato con el laboratorio Liomont, de México, para producir el principio activo de la vacuna AstraZeneca que luego es enviado a su par mexicano, encargado de formular, fraccionar y envasar. Aunque tuvo una importante demora debido a un incumplimiento por parte de Liomont, ya están disponibles los primeros lotes con el principio activo producido en Argentina. Por otro lado, se firmó un acuerdo entre el Instituto Gamaleya y el laboratorio nacional Richmond para producir la vacuna Sputnik V localmente. En estos días se envió al instituto ruso el primer lote de más de 400.000 vacunas para su control de calidad. Se espera que pueda fabricar al menos 500.000 dosis por semana.

Estos dos hechos son un avance importante para garantizar a toda la población el acceso expedito a las vacunas. Sin embargo, no podemos dejar de notar que son dos laboratorios privados quienes producen las vacunas o sus componentes. ¿Por qué no un laboratorio público? La Argentina cuenta con una red de laboratorios para la producción pública de medicamentos nucleados en la ANLAP (Agencia Nacional de Laboratorios Públicos) surgida de la Ley N° 26.688 cuyo objeto es promover la accesibilidad de productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de

producción pública. La pandemia exige respuestas urgentes para problemas urgentes y acaso los laboratorios públicos no estén en condiciones hoy de responder a la demanda. No obstante, es necesario prepararnos, más temprano que tarde, para hacer frente a otras pandemias posibles, y a enfermedades endémicas, desde la órbita estatal. La producción pública de medicamentos y vacunas reduce los costos de producción, atiende las necesidades de salud locales y con ello garantiza el acceso efectivo y equitativo a ellos. Pero además fortalece las capacidades nacionales de producción, reduce la dependencia tecnológica de otros países y podría posicionar a la Argentina en el mercado farmacéutico regional e incluso abastecer a otros países. Recientemente la ANLAP y la Agencia I+D+i (Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación) lanzaron una convocatoria para proyectos estratégicos en Producción Pública de Medicamentos, dotada de 600 millones de pesos. Aunque esto solo no es suficiente, es un primer paso en el camino hacia la soberanía tecnológica y científica.

A modo de cierre

Lo planteado en este artículo nos permite reflexionar sobre dos cuestiones, una de alcance internacional y otra, nacional.

Por un lado, el problema sanitario planteado por la COVID-19 es un problema global que atañe a todas y cada una de las personas que habitamos este mundo. Nadie se salva solo. El debate sobre el acceso a las vacunas y otros dispositivos es un tema de justicia sanitaria global. Responder a las necesidades de salud de todos es responsabilidad de todos los actores involucrados y en particular de los estados. Quienes no adhieren al supuesto de la responsabilidad global, aún pueden apelar a argumentos egoístas, como evitar la aparición de variantes elusivas de la respuesta inmune o la pérdida económica por el estancamiento del turismo internacional. Pero ¿a cuál de todas las alternativas adherir? ¿En qué foro debería realizarse?

Desde que se firmó el ADPIC los medicamentos entraron definitivamente en la órbita del comercio y se constituyeron como bienes de mercado. No podemos obviar este hecho. Pero tampoco podemos olvidar que el mismo sistema de patentes dispone de

mecanismos para evitar que la propiedad intelectual se constituya en una barrera al acceso a la salud. Por eso la decisión tiene que darse en el ámbito de la OMC. Los estados deben apoyar la propuesta de exención de propiedad intelectual sobre todo dispositivo o tecnología médica vinculada a la COVID-19, no solo vacunas, y garantizar que no haya trabas en la puesta en práctica. ¿Por qué apoyar esta propuesta? Porque es una medida temporal y sujeta a la emergencia. Porque los derechos de propiedad intelectual se crearon para estimular la competencia en tiempos normales, no pandémicos. Porque buena parte de la investigación en vacunas se realizó con financiamiento público. Porque si no es hoy cuando podemos aplicar todas las flexibilidades del sistema de patentes, ¿cuándo?

Una respuesta de esta naturaleza reviste un carácter más simbólico que efectivo, ya que, como señalamos, la propiedad intelectual no es el único problema. Aunque mejoraría notablemente la cuestión jurídica, todavía quedaría el desafío logístico y de producción, y de torcer la voluntad de los titulares para capacitar a los fabricantes para desarrollar correctamente los productos. Sin embargo, mostraría la voluntad unánime de reconocer –y actuar en consecuencia– que la salud pública está por encima de cualquier otro derecho.

Por otro lado, a nivel local, Argentina debe apoyar más firmemente esta propuesta más allá de que por el momento las patentes no sean un problema. Como uno de los países más importantes de la región, debería oficiar de espónsor del pedido de exención, no solo dar su apoyo. De un país con una fuerte tradición en salud pública y que reconoce el derecho a la salud como un derecho humano no puede esperarse menos.

Al mismo tiempo, la incipiente producción nacional de vacunas abre una ventana de oportunidades de cara al futuro. Es imperativo fortalecer los laboratorios públicos de medicamentos de modo que podamos producir no solo localmente sino desde el estado los insumos médicos necesarios para cubrir las necesidades de salud de nuestra población. En términos de desarrollo científico, es una excelente oportunidad para incrementar las capacidades locales, reducir la dependencia tecnológica y proveer a otros países en desarrollo.