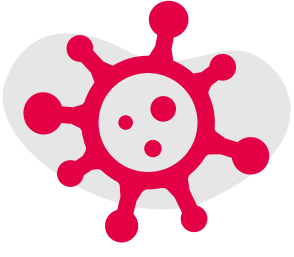


COVID-19:
LICENCIAS
OBLIGATORIAS
PARA GARANTIZAR
EL ACCESO
A TECNOLOGÍAS
MÉDICAS.



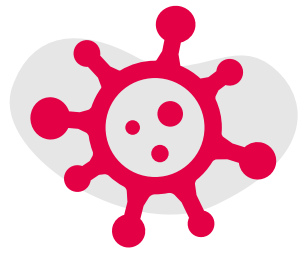
El coronavirus está haciendo tambalear los preceptos del capitalismo a nivel global e invita a repensar no solo los modelos de salud sino también el de investigación y desarrollo de medicamentos, regido por patentes que muchas veces generan barreras de acceso y dan lugar a especulaciones y sobreprecios. ¿Existen herramientas para garantizar el acceso a estos bienes? ¿Qué son las licencias obligatorias? ¿A dónde las han empleado o intentan hacerlo y cómo pueden servir a los países, aún después de la pandemia?

El colapso de los sistemas de salud que ha provocado el coronavirus SARS-Cov-2 ha puesto en alerta al mundo entero e impulsó a repensar el rol del Estado. El desafío actual frente a esta pandemia no solo implica asegurar la disponibilidad de salas de emergencia o mejorar condiciones laborales del personal del sector. También es imprescindible garantizar el acceso a medicamentos e insumos que hoy son difíciles y hasta imposibles de proveer, no solo en países de ingresos medios y bajos sino también en los denominados países desarrollados. ¿Por qué? Porque en la actualidad, estos bienes son considerados como mercancías y se comercializan bajo el dominio de leyes de propiedad intelectual, que siguen el ritmo de los mercados con el fin de generar mayor rentabilidad para las grandes empresas que los desarrollan antes que cuidar el bienestar de las personas.

Frente a esto, **se multiplican los organismos internacionales, gubernamentales y referentes políticos, civiles y activistas de distintas partes del mundo que proponen iniciativas o están tomando medidas para evitar que, una vez más, los beneficios de estas tecnologías médicas se diluyan entre las leyes del mercado y nunca lleguen hasta quienes en verdad las necesitan.**

Un grupo de organizaciones públicas, privadas, civiles y sociales, por ejemplo, crearon una Coalición para las innovaciones en preparación para epidemias (CEPI, por su sigla en inglés)^[www.], que busca financiar y coordinar el desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes. Otro caso es la denominada SARS-CoV-2 Diagnostic Pipeline^[www.], que reúne información sobre test diagnósticos (disponibles y en desarrollo).

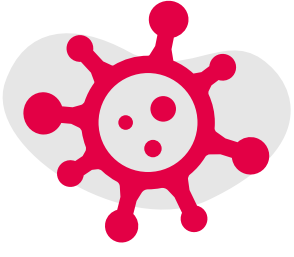
Asimismo, más de 70 investigadores de casi 30 países formaron una coalición global^[www.] que promueve el uso de principios colaborativos para acelerar las investigaciones y su alcance, en particular en países de ingresos bajos y medios.



Incluso, la fundación Bill & Melinda Gates impulsa la iniciativa denominada Therapeutic Accelerator^{www.}, que busca promover el desarrollo de drogas contra este virus, mientras que la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha un ensayo clínico internacional denominado Solidaridad^{www.}, con el objetivo de generar datos sólidos sobre qué tratamientos son los más efectivos (al que Argentina fue uno de los primeros países en sumarse).

Actualmente, para atender casos críticos o evitar que otros leves se agraven, se están probando distintos fármacos y tratamientos. Algunos ya se están utilizando en otras patologías, como la cloroquina y la hidroxiclороquina, que se administra para tratar el paludismo, afecciones reumatológicas y enfermedades autoinmunes como el lupus; la combinación de los antirretrovirales lopinavir/ritonavir, que se usan para tratar el VIH; el interferón beta -1a, que se utiliza para tratar la esclerosis múltiple; anticuerpos monoclonales como el tocilizumab; y el plasma de pacientes convalecientes, que en Argentina se ha usado con éxito en la reducción de la mortalidad por el denominado “mal de los rastrojos”, entre muchos otros.

Además, **se está estudiando -todavía en ensayos de laboratorio- la eficacia el remdesivir, un antirretroviral de amplio espectro que inhibe la replicación del virus en un organismo y constituye una de las opciones más promisorias.** Originalmente, fue desarrollado para tratar infecciones provocadas por el virus del ébola, aunque todavía no ha sido aprobado. También se ha probado en ensayos con animales para el tratamiento de otros coronavirus, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS).



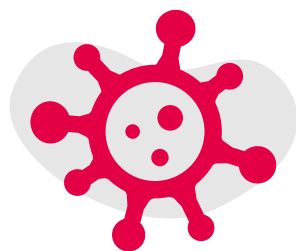
LA CURA EN MANOS DEL MERCADO

El remdesivir es un producto desarrollado por Gilead Sciences, un holding que entre sus principales accionistas incluye grandes inversiones de grupos financieros a nivel global como Blackrock PLC, Vanguard Group y Capital Research Global Investors. **Ante su posible uso frente al COVID-19, la empresa logró que la Administración de Drogas y Alimentos estadounidense** ^{www.fda.gov} (FDA, por sus siglas en inglés) le otorgara el estatus de medicamento “huérfano”, que entre otras cosas implica otorgar el monopolio junto a otros beneficios impositivos, durante siete años. Sin embargo, por presiones de la sociedad civil y representantes políticos, el laboratorio se vio obligado a desistir dicha designación. De todos modos, Gilead Sciences ya posee el monopolio sobre este producto, puesto que cuenta con varias patentes sobre Remdesivir, y en más de 70 países.

Una patente es un derecho de propiedad intelectual que en la práctica implica que quien la posea puede excluir a otros de producir, comercializar e importar el producto patentado, durante un mínimo de 20 años en todos los países en los que esté vigente la patente, que en este caso se extendería hasta el 2035. Por eso, **de corroborarse su eficacia para tratar a pacientes con COVID-19, la accesibilidad de este tratamiento a millones de personas en todo el mundo podría estar en riesgo.**

¿Qué países tendrán prioridad para comprarlo y cuáles tendrán posibilidades reales de hacerlo? ¿Cómo se controlará que la empresa no imponga precios abusivos en un producto cuya necesidad de uso puede resultar de vida o muerte? Probablemente, los países desarrollados estarán dispuestos a pagar más para conseguir las dosis necesarias para sus poblaciones. Mientras tanto, no existen instrumentos que garanticen la provisión de estos productos y que haya precios accesibles para los países en desarrollo y los menos desarrollados.

Gilead ya ha demostrado tener conductas abusivas frente a los Estados en la venta de sus productos. Tal fue el caso del sofosbuvir, una droga capaz de curar la hepatitis C que se vendía a un precio promedio de 1.000 dólares por pastilla (lo que representaba un costo total de 84 mil dólares para el tratamiento



completo), y que en Argentina -gracias al trabajo de organizaciones civiles y de profesionales- se logró que la empresa redujera el precio de venta al país a 6000 dólares en la primera compra que hizo el Ministerio de Salud.

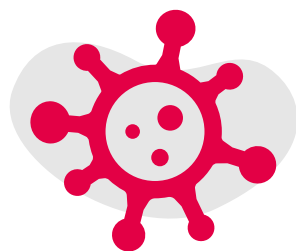
En ese entonces, Fundación GEP se opuso a las solicitudes de patente que Gilead depositó en Argentina, a través de un mecanismo de la ley de patentes que permite a terceros contribuir con el proceso de análisis de solicitudes, mediante la presentación de argumentos y prueba sobre la falta de cumplimiento de los requisitos de novedad, de actividad inventiva y de aplicación industrial, necesarios para que la patente pueda ser otorgada. A la luz de los argumentos vertidos -también por productores locales- el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) analizó la solicitud y rechazó las patentes por falta de cumplimiento de tales requisitos legales.

Una vez que las barreras de patentes fueron removidas, la competencia de precios pudo garantizarse en el mercado argentino, al menos cinco (5) empresas productoras locales obtuvieron el registro sanitario para comercializar sofosbuvir en el país, y en las sucesivas compras del Ministerio de Salud, bajó el precio de este producto a 350 dólares.

Si bien desde el punto de vista de los derechos de patentes, el caso del remdesivir es diferente, comparte dos aspectos fundamentales con el sofosbuvir: que también podría salvar vidas y que el precio de venta que intenten ponerle podría ser igualmente abusivo y completamente desvinculado a su costo de fabricación. Para evitar este tipo de conductas abusivas, **150 organizaciones sociales y activistas de todo el mundo, entre las cuales participa Fundación GEP, ya le han enviado una carta conjunta a Gilead Sciences**, para que se abstenga de reclamar los derechos exclusivos sobre esta droga.

Un reciente estudio publicado en *Journal of Virus Eradication* indica que un tratamiento de 14 días de lopinavir/ritonavir, por ejemplo, alcanza precios máximos en el mercado de 503 dólares, mientras que su costo de producción promedio es de apenas 4 dólares. Otro caso es el de la cloroquina, cuyo costo de producción es de 0,30 dólares, también para un tratamiento de 14 días, y ha alcanzado precios de venta de hasta 93 dólares. Por el momento, remdesivir no está disponible en el mercado, pero se estima que su costo de fabricación promedia los 9 dólares (para un tratamiento de 10 días).

La buena noticia es que existen herramientas legales que los países pueden utilizar para evitar situaciones como estas, facilitar el acceso a estos bienes y garantizar su provisión a quienes puedan necesitarlo.



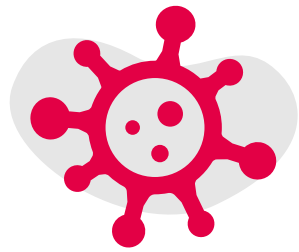
LICENCIAS OBLIGATORIAS: HECHA LA TRAMPA, HECHA LA SALVAGUARDA

Las barreras de acceso a medicamentos y tecnologías médicas tienen que ver con un tratado sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC o TRIPS, por su sigla en inglés^{www}), establecido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) durante la Ronda de Uruguay (entre 1986 y 1994). Este acuerdo, al que Argentina adhirió en 1994, **globaliza las normas de propiedad intelectual y sienta estándares mínimos de protección, sobre todo en áreas de tecnología, biotecnología y medicamentos.**

El objetivo de esta regulación era estimular la innovación e incentivar la inversión para el desarrollo de tecnologías médicas, pero en la práctica, derivó en delegar al mercado la definición de las “necesidades en salud” (porque sólo desarrollan lo que es rentable y no lo que es prioritario). Además, promovió la concentración de poder en las pocas empresas que logran patentar sus productos y frenó el desarrollo industrial en los países menos desarrollados, a pesar de que **el ADPIC establece que cada Estado, en ejercicio de su soberanía, puede “establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”.**

Para ello existen lo que se conocen como **salvuardas de salud**, que los Estados pueden utilizar. Una de ellas es la oposición a las patentes, que es la herramienta que se utilizó en Argentina para rechazar la patente de sofosbuvir, gracias al aporte de organizaciones civiles como Fundación GEP, y a la de la industria nacional, que tuvieron un rol clave en hacer uso de esta salvaguarda, aportando argumentos y probando que las solicitudes de patentes de Gilead no cumplían con los requisitos legales para acceder a ese título de propiedad.

Otras son las denominadas licencias obligatorias, que permiten a los países limitar los derechos exclusivos de los titulares de patentes en casos de emergencias y necesidades de salud pública, para permitir el acceso amplio a medicamentos en versiones genéricas asequibles; y las licencias de uso público no comercial (o de uso gubernamental) que, como su nombre lo indica, sirven a los gobiernos para usar el objeto patentado sin fines de lucro o con destinos

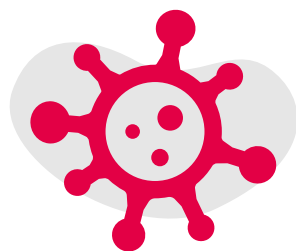


no comerciales, como la investigación pública. En ninguno de los dos casos es necesario negociar previamente con el dueño de las patentes, y no impiden que ellos continúen explotando la invención mientras esté vigente la licencia.

Las licencias obligatorias son una autorización que emite una autoridad pública que permite la importación, la fabricación y comercialización por terceros de los productos patentados. Así mismo, permiten que los gobiernos puedan fabricar, importar o adquirir localmente elementos de diagnóstico, vacunas o medicinas patentadas, en especial cuando se trata de productos que no tienen sustitutos (como podría ser hoy el caso del remdesivir). En Argentina, la emisión de estas salvaguardas puede hacerse no solo en casos de emergencia sanitaria como la actual. La ley nacional de patentes 24.481 también lo permite, por ejemplo, para contrarrestar prácticas comerciales anticompetitivas o para hacer investigación.

En la mayoría de los países desarrollados está previsto el uso de licencias obligatorias. Se han usado ampliamente para corregir prácticas anticompetitivas en Estados Unidos, por ejemplo. También se implementaron por necesidades de salud pública en relación a productos farmacéuticos en Alemania e Italia, principalmente antirretrovirales y medicamentos para el VIH, pero también para el cáncer y anticoagulantes, entre otros.

Los países en desarrollo, por su parte, también han hecho uso de estas herramientas, a pesar de la resistencia y las presiones de gobiernos e industrias. En América Latina, por ejemplo, **Brasil ha utilizado esta salvaguarda en 2007 sobre el antirretroviral efavirenz, y gracias a eso se logró reducir el precio del medicamento en más de un 60%, en comparación con el precio de la versión original de la compañía farmacéutica detentora de la patente.**



COVID-19:
LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA GARANTIZAR
EL ACCESO A TECNOLOGÍAS MÉDICAS.



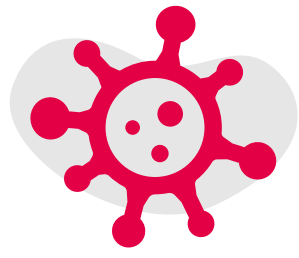
LA SALUD ES UN DERECHO

La pandemia global del COVID-19, que en apenas cuatro meses ha afectado a más de 2 millones ochocientas mil personas y se ha cobrado la vida de otras casi 200 mil en todo el mundo, deja al descubierto la necesidad de dejar de considerar a la salud en términos mercantilistas y a los medicamentos como mercancías. En este sentido, **el rol de los Estados presentes y reguladores es esencial para garantizar el acceso a la salud como un derecho y no un privilegio de quienes pueden pagarlos.** Muchos países están haciendo eco de estos preceptos y ya son varios los que están emitiendo (o procuran hacerlo) licencias obligatorias para asegurar el acceso a tratamientos, vacunas y elementos diagnósticos que puedan ser necesarios para combatir la enfermedad.

Entre ellos, Israel autorizó la emisión de licencias obligatorias para permitir la importación de versiones genéricas de la combinación de los antirretrovirales lopinavir/ritonavir, un producto protegido por patentes en ese país (propietaria de AbbVie, que lo comercializa con el nombre Kaletra). Asimismo, en Brasil, el partido de la oposición presentó un proyecto de ley impulsado por la sociedad civil para suspender de manera automática la exclusividad de explotación de productos patentados^{www}, el parlamento chileno presentó un proyecto de resolución para el otorgamiento de licencias obligatorias^{www} y otros países como Alemania, Canadá, Colombia y Ecuador se suman a la lista de los que están tomando este tipo de medidas legislativas para favorecer el acceso rápido a tecnologías útiles para contener la pandemia.

En Argentina, la ley de patentes 24.481 permite el uso de licencias obligatorias. Por su parte, la Ley 27.541, sancionada el 23 de diciembre de 2019, declara la emergencia pública nacional y señala a las licencias obligatorias como instrumentos indispensables para el país, en caso de que deba hacer “frente a posibles problemas de disponibilidad o alzas injustificadas o irrazonables” de precios de medicamentos e insumos del sector salud.

A través de esa ley, el Congreso Nacional facultó al Ministerio de Salud de la Nación a resolver sobre el uso de licencias obligatorias si lo considera conve-



COVID-19:
**LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA GARANTIZAR
EL ACCESO A TECNOLOGÍAS MÉDICAS.**



niente, lo que indica un avance importante en términos de voluntad política del país, aplicable a la emergencia sanitaria que se amplió al COVID-19, mediante Decreto Presidencial 260/2020, del 12 de marzo.

Argentina ha sido uno de los primeros países en actuar frente al COVID-19, implementando medidas de aislamiento social obligatorio para prevenir la multiplicación exponencial de contagios. Desde que se decretó la cuarentena obligatoria, el 19 de marzo, el gobierno está tomando distintas medidas para que el sector sanitario esté mejor preparado y tenga la infraestructura y los insumos necesarios para atender a las personas afectadas. Existe una marcada expectativa, por parte de la sociedad civil, de que también haga uso de este tipo de dispositivos legales para evitar especulaciones de empresas farmacéuticas y biotecnológicas ante la pandemia por COVID-19.

Fundación GEP sostiene que la salud no es una mercancía. Por eso, hace un llamado al Poder Ejecutivo Nacional argentino: que de ser necesario garantizar la disponibilidad y el acceso a tecnologías médicas en situación de monopolio por patentes, emita licencias obligatorias en pos de asegurar el acceso a medicamentos, insumos y tecnologías para todas las personas que lo necesiten.

