



# **SOBERANÍA: EL MEJOR REMEDIO PARA EL COVID19**



**GEP**

**Muchos de los medicamentos que se están probando para tratar el Covid-19 cuentan con derechos de patentes que podrían volverlos inaccesibles para gran parte de la población. Argentina cuenta con instrumentos legales para garantizar el acceso a estas y otras tecnologías médicas. ¿En qué consisten y cuáles son sus implicancias, más allá de la pandemia?**

Estos instrumentos **se denominan salvaguardas de salud y permiten evitar los monopolios generados por el actual sistema de producción y comercialización de estos bienes a nivel mundial, basado en leyes de propiedad intelectual que delegan en el mercado la definición de las “necesidades en salud” (porque sólo se desarrolla lo que es rentable y no lo que es prioritario), promueven la concentración de poder en las pocas empresas que logran patentar sus productos y frenan el desarrollo industrial en los países menos desarrollados.**

Estas reglas fueron determinadas por los países miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) durante la Ronda de Uruguay (entre 1986 y 1994), en el denominado tratado sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC o TRIPS <sup>www</sup>, por su sigla en inglés), al que Argentina adhirió en 1994, mediante el cual se otorgan títulos de patentes que les dan a quienes los poseen el poder de excluir a otros de producir, comercializar e importar los productos patentados, durante un mínimo de 20 años. El acuerdo también incluye salvaguardas de salud para que cada Estado, en ejercicio de su soberanía, pueda establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones de este tratado y proteger la salud pública, de acuerdo a su propio sistema jurídico.

Un tipo de salvaguarda es **la oposición a las patentes, que pueden presentarse cuando las solicitudes de patentes depositadas por las empresas en las oficinas de patentes no cumplen con los requisitos legales para merecer ese título de propiedad.** De hecho, desde que se implementó este sistema de propiedad intelectual, la mayoría de las solicitudes de patentes presentadas por las farmacéuticas multinacionales no son merecedoras de tales títulos (aunque en algunos países logren obtenerlos), puesto que se trata de abusos que hacen del sistema de patentes con el único objetivo de extender y perpetuar sus monopolios sobre los medicamentos. Por eso, **la oposición a patentes es la herra-**

mienta que utiliza Fundación GEP en Argentina, para contribuir en el examen de solicitudes y advertir al Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), el organismo local encargado de aprobarlas o no, cuando una empresa multinacional pretende obtener una patente sobre un medicamento de relevancia sanitaria pero que no cumple con los requisitos de patentabilidad. Esta herramienta fue clave, por ejemplo, para el rechazo de varias solicitudes de patentes que la empresa Gilead pedía en 2017 sobre sofosbuvir, un medicamento capaz de curar la hepatitis C.

Fundación GEP también ha presentado oposiciones a solicitudes de patentes sobre varios medicamentos para tratar el VIH. Gracias a eso, en **2015 se logró el rechazo de una solicitud de ampliación de patente sobre la combinación de los antirretrovirales lopinavir-ritonavir, que hoy constituye el principal tratamiento para pacientes con Covid-19.** En ese momento, el laboratorio que la desarrollaba (Abbott/Abbvie) intentó extender 8 años el monopolio que tenía sobre este producto, a través de lo que se conoce como evergreening, una práctica ilegítima que consiste en pedir patentes sucesivas sobre combinaciones de drogas ya conocidas y patentadas. En el caso de lopinavir-ritonavir, el laboratorio había desarrollado la misma píldora, pero estable al calor, y quería volver a patentarla por eso; otro motivo al que los laboratorios suelen apelar para pedir nuevas patentes sobre las mismas drogas es cuando descubren que pueden usarse para tratar enfermedades diferentes.

“El aporte que hicimos desde Fundación GEP, como también lo hicieron empresas productoras nacionales, fue clave en ambos casos. **Brindamos argumentos imprescindibles para que el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) pudiera tomar la decisión con la que se el Estado logró adquirir el sofosbuvir a un precio más de diez veces menor al que inicialmente imponía su fabricante,** que en ese momento era monopólico, y ahorrar más de 125 mil dólares en la primera compra de lopinavir/ritonavir, luego de que le fuera rechazada la solicitud de la patente”, recuerda José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y subraya: “cuando logramos contribuir a frenar el abuso que pretendía la farmacéutica, de extender su monopolio sobre el lopinavir/ritonavir, celebramos. No imaginamos lo esencial que sería hoy para salvar la vida de cientos de personas que están padeciendo por el COVID-19. **Es central poder retirar los medicamentos de la órbita de la Organización Mundial del Comercio, los medicamentos no son una mercancía, son un bien social que garantiza el acceso a nuestro derecho a la Salud**”.

## **ARGENTINA FRENTE A LOS MONOPOLIOS**

Las oposiciones evitan que se otorguen patentes abusivas. Pero incluso cuando las patentes ya han sido otorgadas, el acuerdo incluye otro tipo de salvaguardas que permiten a los países limitar los derechos exclusivos de los titulares de patentes en casos de emergencias y necesidades de salud pública, para habilitar el acceso amplio a medicamentos en versiones genéricas asequibles. **Se trata de las denominadas licencias obligatorias, similares a 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 esos dos casos es necesario negociar previamente con el dueño de las patentes”, afirma la abogada Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP, y explica que estas licencias tampoco impiden que los dueños de las patentes, en este caso las empresas farmacéuticas, continúen explotándolas mientras estén vigentes. “El sistema contempla que los terceros que son autorizados a fabricar y comercializar durante la vigencia de una licencia obligatoria deben pagar regalías razonables al titular de la patente”, aclara.

**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, concede a los gobiernos la posibilidad de 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).

“La autoridad pública, mediante la licencia, permite la entrada de competidores al mercado, lo que sin dudas hace bajar los precios y contribuye a garantizar que todos puedan acceder, sin importar su capacidad económica, sino su necesidad de salud”, subraya Di Giano, que es especialista en propiedad intelectual, y aclara que **no deben ser confundidas con las licencias voluntarias, que son instrumentos contractuales mediante los cuáles las empresas trasnacionales manipulan el mercado de medicamentos a nivel mundial, ya que al ser vo-**

**luntarias, dejan a criterio de las empresas la posibilidad de elegir quien fabrica o comercializa y para quienes están destinados esos productos patentados.**

“En general, las empresas detentoras de patentes utilizan estos mecanismos para permitir la fabricación de versiones genéricas que sólo pueden venderse en algunos países de renta baja, quedando el resto de los países excluidos del ámbito geográfico de la licencia. Es lo que anunció Gilead esta semana, autoriza a unas pocas empresas de la India a producir remdesivir pero excluye a toda América del Sur de la lista de países que pueden comprar esas versiones genéricas, privando a 440 millones de personas del acceso al tratamiento para el nuevo coronavirus”, subraya Di Giano.

El uso de licencias obligatorias es reconocido por la mayoría de las leyes de patentes adoptadas por los miembros de la OMC, una vez firmado el ADPIC. De hecho, han sido ampliamente utilizadas en los Estados Unidos para corregir prácticas anticompetitivas y se han implementado por necesidades de salud pública en relación a productos farmacéuticos en Alemania e Italia, principalmente para antirretrovirales y medicamentos para el VIH, pero también en medicinas para atender 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.**

**“En Argentina, la emisión de estas salvaguardas puede hacerse no sólo en casos de emergencia sanitaria como la actual; la ley nacional de patentes 24.481 también lo permite para contrarrestar prácticas comerciales anticompetitivas o para hacer investigación”**, ejemplifica Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y subraya: “en caso de ser necesario, el Poder Ejecutivo Nacional puede emitir licencias obligatorias para asegurar el acceso a medicamentos, insumos y otras tecnologías de salud, para ello solo tiene que usar el mecanismo instaurado en el artículo 70 de la Ley 27.541, que declara la Emergencia Sanitaria, y el decreto 260/2020, que la extiende la emergencia por la pandemia del COVID-19”.

