

Acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias para la COVID-19

Es urgente eliminar obstáculos para acceder a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias para la COVID-19

- Tratamientos, vacunas, tests de diagnóstico y otras tecnologías de salud para la COVID-19 están siendo evaluados. La protección de la propiedad intelectual, como las patentes, puede restringir el acceso a dichos bienes.
- La emergencia sanitaria exige al Gobierno peruano usar las prerrogativas legales existentes y facilitar el otorgamiento de licencias obligatorias para todas las tecnologías efectivas para tratar o prevenir la COVID-19. Otros países como Canadá, Chile, Ecuador, Alemania e Israel ya han recorrido ese camino.

En 1998, el Gobierno de Sudáfrica fue demandado por 39 grandes compañías farmacéuticas por haber aprobado una ley que permitía las importaciones de medicamentos patentados a precios más baratos y la fabricación de versiones genéricas para tratar la infección por VIH. Sudáfrica era el centro de la pandemia en África. Los tratamientos de primera línea costaban alrededor de US\$ 10 mil por persona al año; imposible financiarlo para cualquier país en desarrollo.. Curioso ver al coro de la gran industria farmacéutica argumentado en defensa de la constitución sudafricana. ¿Qué protegían? Sus patentes. La protesta mundial hizo retroceder en el 2001 no sólo a las compañías sino a los gobiernos de sus países sede que apoyaron la demanda en un primer momento.

LA MADRE DEL CORDERO

La Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), antesala de la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) aprobó en 1994, el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que impone las patentes de proceso y producto por 20 años como mínimo a todos los inventos; incluye medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Antes, el Perú como otros países, sólo reconocía patentes a los procesos, de tal modo que un proceso diferente que llevara a un mismo producto facilitaba la competencia entre varios titulares de distintos procesos. Con el ADPIC, los productos debían ser protegidos, lo que dio lugar al reforzamiento de los monopolios; exclusividad en el mercado y precios prohibitivos.

Los países en desarrollo vieron en el ADPIC un gran obstáculo para acceder a los “beneficios del progreso científico¹”. La pandemia del VIH catalizó el movimiento de gobiernos y organizaciones de la sociedad civil que buscaron salidas en las llamadas “flexibilidades” del ADPIC: las licencias obligatorias² y las importaciones paralelas³. La primera significa que los gobiernos pueden otorgar licencias a un tercero para la producción y distribución de un producto patentado, por “emergencia

1 Declaración Universal de los Derechos Humanos; Art. 27

2 ADPIC, art 31

3 ADPIC, art. 6

nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial”. La segunda se basa en el agotamiento de los derechos de propiedad: cuando un producto se pone en el mercado –así tenga patente- puede ser objeto de cualquier transacción; el país A puede comprar un producto patentado en un país B, si es que le resulta más conveniente.

NADA IMPIDE PROTEGER LA SALUD PÚBLICA

Las presiones sobre la OMC, teniendo como emblema el caso sudafricano, lograron que en la Reunión Ministerial de 2001 en Doha se aprobara la Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública, afirmando que el acuerdo ADPIC “debe y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos” y que “los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”⁴. Parecía la anuencia de una organización tutorial para proteger lo que está reconocido por tratados internacionales y legislaciones nacionales: el derecho a la salud⁵.

Muchos países han usado las licencias obligatorias para obtener tratamientos a precios más baratos⁶ a contracorriente de las presiones de los países sede de las grandes compañías transnacionales, principalmente de Estados Unidos. Paradójicamente, en 2001, cuando un brote de ántrax amenazó a la población estadounidense, el gobierno amenazó a Bayer con una licencia obligatoria para el ciprofloxacino, usado para combatir el ántrax y que la compañía lo vendía muy caro. La corporación bajó el precio y la licencia obligatoria quedó en amenaza.

En el Perú ha habido propuestas de la sociedad civil para una licencia obligatoria de atazanavir (Reyataz® de Bristol Myers Squibb), usado para el tratamiento de VIH y que llegó a representar más del 50% de la inversión pública en antirretrovirales. El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) declaró que el sustento del “ahorro de dinero que obtendría el Estado peruano con el otorgamiento de la licencia obligatoria... no demuestra un problema de acceso a medicamento”. Los nuevos ricos, pues. Fue en esencia, una nueva versión de la actitud genuflexa ante las grandes transnacionales⁷. El país hubiera ahorrado hasta US\$ 21.8 millones en sólo cuatro años con una licencia obligatoria para el atazanavir. Para el MINCETUR, la plata –de todas y todos los peruanos- no era problema.

Las tecnologías sanitarias, según la OMS, son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados.

4 Organización Mundial de Comercio; Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; Adoptada el 14 de noviembre de 2001; https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

5 Declaración Universal de los Derechos Humanos y Pacto Internacional de Derechos sociales Económicos y Culturales (PIDESC)

6 Entre los países del sur están: Zimbabue,(2002), Malasia(2003), Mozambique (2004), Zambia (2004) Indonesia, (2004) Eritrea, (2005), Ghana (2005), Tailandia, (2006, 2007), Brasil, (2007), Ecuador, (2013 – 2014), India, 2012, Malasia 2017

7 Que se expresa también en el TLC Perú – Estados Unidos con la protección de los datos de prueba de seguridad y eficacia de un medicamento con **uso exclusivo** y por un **periodo de 5 años**, aunque el ADPIC no obliga a esto. Una nueva forma de alargar la protección de los monopolios. La protección de datos de seguridad y eficacia incluida en el ADPIC es para evitar su uso “desleal”. Sin embargo en el tratado comercial con Estados Unidos quedó establecido la “exclusividad” del uso de esos datos por el titular y por un plazo de cinco años.; ninguno estaba establecido en el ADPIC.

LICENCIAS PARA TRATAMIENTOS, VACUNAS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS CONTRA LA COVID-19

La pandemia del nuevo coronavirus se propaga por todo el mundo y se suma a otras enfermedades que aquejan desproporcionadamente a los países en desarrollo. Urgen tratamientos eficaces contra la nueva enfermedad o vacunas que puedan prevenirla. Surgen escenarios de potenciales conflictos que amenazan el acceso de todos los países a las tecnologías sanitarias que resulten efectivas.

El remdesivir de la farmacéutica Gilead es uno de varios medicamentos candidatos para terapias⁸ contra la COVID-19 y está patentado en más de 70 países. En el Perú, tiene patente hasta el 2031. Muchas organizaciones alrededor del mundo han solicitado a Gilead que deje sin efecto sus patentes⁹. La empresa ha respondido con una licencia voluntaria para 127 países de ingresos medios y bajos¹⁰. El Perú, junto con los otros países sudamericanos no está en la lista. ¿Qué significa? Los pobres no podrán beneficiarse del tratamiento con remdesivir o los gobiernos tendrán que aceptar la imposición de precios altos, de monopolio. Así funciona la exclusividad que da la patente y otras formas de protección de la propiedad intelectual. Contra la salud.

Tocilizumab (Actemra[®] de Roche) tiene patente en el país hasta 2028; está en condición monopólica. El gobierno lo ha incluido en el protocolo de tratamiento a la COVID-19 por su actividad para controlar la inflamación pulmonar. No se conoce cuánto está pagando el país por cada vial o si las y los pacientes están pagando de su bolsillo. Testimonios reportan que los afectados pagan hasta 3 mil soles por inyección.

La pandemia del VIH SIDA ha dejado hasta el 2018 alrededor de 32 millones de fallecidos, la mayoría por que no pudieron pagar los altos precios que impusieron las grandes compañías farmacéuticas titulares de las patentes de los antiretrovirales. La introducción de genéricos bajó el tratamiento de primera línea por persona/año de US\$ 10,000 hasta menos de US\$ 200. ¿Se repetirá esa mortandad con la pandemia de la COVID-19 aunque haya vacunas y/o tratamientos?

El Acelerador del Acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT-A), lanzada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que ha creado la iniciativa COVAX FACILITY, combina formas de asignación de las probables vacunas que no se condice con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de considerar la vacuna para la COVID-19 como un “bien público mundial” lo que significa que debería ser distribuida equitativamente y de acuerdo a criterios epidemiológicos en todo el mundo. Anuncia que para fines del 2021, se habrán distribuido mil millones de dosis de vacunas para los países de ingresos medios y bajos, y la misma cantidad para los países que pueden pagar por las vacunas¹¹. Para esta mitad de las dosis no se aplica ningún criterio de interés público; solo tener plata. La mencionada iniciativa debe transparentar los aportes que está otorgando a las compañías farmacéuticas que desarrollan vacunas, los precios que pagará por ellas y los criterios de distribución. También debe informar acerca de la situación en que quedará la protección de la propiedad intelectual sobre las eventuales vacunas que están recibiendo apoyo económico de COVAX FACILITY. Por su parte, los países en desarrollo deben ir tomando provisiones colectivas para acceder oportunamente y de acuerdo a sus necesidades a las vacunas y otras herramientas sanitarias para responder a la COVID-19.

8 Cuenta con iniciales autorizaciones en Estados Unidos y Europa, pero se esperan mayores pruebas sobre su efectividad.

9 AIS PERU; GILEAD: NO USE PATENTE DE REMDESIVIR; 03.04.2020; <http://aisperu.org.pe/nuestro-trabajo/noticias/item/119-gilead-no-use-patente-de-remdesivir>

10 Fundación GEP, Argentina, 12.05.2020; COVID-19 En Sudamérica, Gilead priva a 440 millones de personas del acceso al tratamiento para coronavirus; <https://www.fgep.org/covid-19-en-sudamerica-gilead-priv-a-440-millones-de-personas-del-acceso-al-tratamiento-para-coronavirus/>

11 OMS, “El ACT COVID-19 Se creó en respuesta a un llamamiento de los dirigentes del G20 en marzo y la OMS, la CE, Francia y la Fundación Bill y Melinda Gates lo pusieron en marcha en abril de 2020 Novedades sobre el acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19”; Está tratando de captar 31 mil millones de dólares en aportes públicos y privados en los primeros 12 meses desde su puesta en marcha <https://www.who.int/es/news-room/detail/26-06-2020-act-accelerator-update>

Efectivamente, La Asamblea Mundial de la Salud de mayo último, ha resuelto que la eventual vacuna contra la COVID-19 sea un bien público. Deberá estar disponible equitativamente para toda la humanidad. Acompañado de 37 países el Director General de la OMS ha hecho un llamado a gobiernos, empresas privadas y otras partes interesadas a poner en un “banco mundial” los derechos de propiedad intelectual de herramientas sanitarias para enfrentar la COVID-19; es decir licencias que podrían ser usadas por cualquier gobierno a fin de habilitar la producción y distribución de las tecnologías sanitarias. Grandes compañías farmacéuticas reaccionaron negativamente ante dicho llamado que significa poner a disposición de la humanidad los resultados beneficiosos de las investigaciones sobre tratamientos y vacunas¹². Una nueva expresión de las incoherencias entre las protecciones de propiedad intelectual y los objetivos de la salud pública¹³; intereses irreconciliable con objetivos sustancialmente diferentes.

El Secretario General de las Naciones Unidas afirmó que “una vacuna, en sí misma, no es suficiente. Necesitamos solidaridad global para asegurarnos de que todas las personas, en todo el mundo, tienen acceso a ella. Una vacuna contra la COVID-19 debe ser vista como un bien público: una vacuna del pueblo, como lo piden cada vez más líderes mundiales”¹⁴. Si bien es cierto, que la solidaridad -de carácter voluntario- debe ser la base de nuestra convivencia, debemos recordar que la justicia y la equidad—que deben ser fines en las normas que nos gobiernan- son los garantes efectivos del ejercicio pleno del derecho a la salud y la vida.

GOBIERNO DEBE FACILITAR EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Los Estados otorgan las patentes y también pueden suspenderlas. Como los derechos de patentes y otros de protección de propiedad intelectual son territoriales, los gobiernos deben facilitar el levantamiento de protecciones de la propiedad intelectual y estar listos para acceder a las vacunas, tratamientos, tests y otras tecnologías necesarias para controlar la pandemia del nuevo coronavirus.

- Israel ha otorgado una licencia obligatoria para Kaletra® (lopinavir + ritonavir) dos antirretrovirales que viene utilizando para el COVID-19 y que será importado en versiones genéricas. La licencia se ha dado en virtud de la norma nacional que faculta al estado a soslayar la ley por propósitos de defensa nacional¹⁵.
- En marzo último, la Cámara de Diputados de Chile, aprobó por amplia mayoría una resolución que solicita al gobierno, otorgar licencias “no voluntarias” que están consideradas en su legislación sobre propiedad industrial “respecto de todas las solicitudes de patentes y patentes concedidas que afectan vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las personas infectadas por el virus coronavirus SARS-CoV2, por razones de salud pública”¹⁶.

12 The Telegraph; WHO patent pool for potential Covid-19 products is ‘nonsense’, pharma leaders claim; 29.05.2020,

<https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/patent-pool-potential-covid-19-products-nonsense-pharma-leaders/>

13 Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamento; 2017 https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+--+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf
https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+--+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf

14 NOTICIAS ONU; Guterres pide una “vacuna del pueblo” contra el coronavirus que esté disponible para todos los habitantes del planeta; 04.06.2020; <https://news.un.org/es/story/2020/06/1475452>

15 IAM; The key covid-19 compulsory licensing developments so far; 07.04.2020 <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>

16 Cámara de Diputados, Proyecto de Resolución; 17.03.2020; <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmlid=6028&prmlTipo=RESOLUCION>

- El Parlamento de Canadá modificó su legislación sobre patentes autorizando al gobierno canadiense y terceros a “producir, usar y vender una invención patentada en el grado necesario para responder la emergencia de salud pública”¹⁷. Esta nueva ley faculta al gobierno canadiense a otorgar una licencia obligatoria sin necesidad de negociar con el titular de la patente¹⁸.
- Alemania allanó el camino para otorgar licencias obligatorias aprobando la Epidemic Protection Act que enmienda varias normas; una de ellas restringe la vigencia de la patente: “la patente no tendrá efecto en cuanto la invención sea usada en el interés del bienestar público”¹⁹.

Los casos mencionados, a los que se pueden añadir las normas y peticiones en Francia y Ecuador, muestran a gobiernos preocupados por las normas vigentes que podrían obstaculizar el acceso a herramientas útiles para prevenir, tratar o mitigar los efectos del COVID-19. En esa línea, el gobierno peruano debe allanar el camino para otorgar licencias obligatorias revisando los procedimientos que establecen las normas vigentes, sobre todo, aquellos que ha aprobado INDECOPI en esta materia y que podrían demorar dichas licencias que significa poner en mayor riesgo a nuestra población, particularmente los más vulnerables.

17 IPSTARS; Canada amends Patent Act due to COVID-19; 23.04.2020, <https://www.ipstars.com/NewsAndAnalysis/Canada-amends-Patent-Act-due-to-COVID-19/Index/5467>

18 IAM; The key covid-19 compulsory licensing developments so far; 07.04.2020 <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>

19 Two Birds; Sebastián Fuchs COVID-19: New German legislation to fight pandemic may affect granted German patents,05.2020, <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2020/germany/covid-19-new-german-legislation-to-fight-pandemic-may-affect-granted-patents>