

# Patentes médicas: empresas contra gobiernos

*Recientemente ha trascendido a los medios de comunicación que la multinacional **Novartis** ha presentado una demanda contra la ley india de patentes al haber sido denegada la patente a un medicamento anticancerígeno que esta empresa había desarrollado. La vista inicial para el juicio estaba prevista para finales del pasado mes de marzo. Este es un paso más de presión que el primer mundo ejerce sobre los países menos desarrollados para que acepte restrictivas normas de protección de la propiedad intelectual que sólo favorecen a las multinacionales de los países desarrollados. Más allá de problemas técnicos o de incentivos a la investigación, nos enfrentamos con un grave drama humano.*

## El sistema de patentes

En general, la concesión de una patente constituye un contrato por medio del cual el inventor pone a disposición del público la información técnica necesaria para llevar a cabo la invención que es objeto de la patente; en contrapartida obtiene el monopolio de la explotación de la invención durante el período de vigencia de la patente (veinte años). Cualquier sistema de patentes busca encontrar un equilibrio entre los intereses a corto plazo de maximizar el acceso y los intereses a largo plazo de promover la creatividad y la innovación.

En principio es patentable toda invención, ya sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, sin discriminación, cuando esas invenciones cumplan que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y tengan aplicación industrial. Por esto la posibilidad de patentar algunas invenciones en campos como la genética, el *software* o en relación con los productos farmacéuticos, siguen siendo polémicas.

El sistema de patentes tiene sus ventajas e inconvenientes. Las ventajas se distribuyen entre la sociedad en su conjunto, los inventores y las empresas. En cuanto a la sociedad en su conjunto, ya que consigue acabar con el secretismo y el espionaje industrial, avanzar en el desarrollo, y, al expirar la protección, conseguir que lo patentado pase a ser de dominio público. En cuanto al inventor, pues puede divulgar sus invenciones, y con la licencia obtenida, explotar económicamente lo patentado, obtener beneficios económicos que le resarzan lo que ha invertido en la investigación. En cuanto a las empresas, consiguen un incentivo económico que les permite invertir en investigación y desarrollo (I+D). Los inconvenientes tienen que ver con la orientación económica de la investigación en función de la rentabilidad, y, en el ámbito de la investigación sobre los medicamentos, el inconveniente es especialmente cierto y trágico.

De ahí que merezca la pena introducir algunas matizaciones relacionadas con el papel que tiene el Estado en la investigación en productos menos rentables y con el peso que la investigación tiene en la inversión que hacen las empresas en productos nuevos. Según datos de Intermon–Oxfam referidos a las empresas farmacéuticas en el año 2004, éstas gastaron, de media, sólo un 14% de sus ingresos en I+D, comparados con el 32% dedicados a la comercialización y la gestión. Tampoco se puede ignorar que el sistema sufre de algunas perversiones como la consistente en patentar productos o procesos que no son realmente innovadores. En el ámbito farmacéutico, según datos de Intermon–Oxfam, sólo un 15% de las nuevas solicitudes de patentes de medicamentos aprobados por la FDA (la Oficina de Control de Alimentos y Fármacos de EE UU) entre 1989 y 2000 fueron identificados como mejoras clínicas frente a otros productos ya presentes en el mercado.

### **El sistema de patentes en el mercado global**

Un sistema de patentes efectivo tiene una evidente dimensión internacional. Es necesaria una cierta coordinación entre las legislaciones y los sistemas de protección de la propiedad intelectual de todos los países. Poca o ninguna protección supone un sistema de patentes por el cual el producto o el

---

## Patentes médicas: empresas contra gobiernos

proceso patentado en un país puede ser reproducido, sin restricción alguna, en otro país que posee un régimen de patentes diferente y de ahí ser exportado a terceros. Dentro de este conjunto, los países del primer mundo son los que poseen unos sistemas de protección de la propiedad intelectual más restrictivos, restricciones que intentan imponer a los países del tercer mundo.

En 1994 se aprobó un acuerdo mundial sobre los derechos de propiedad intelectual en la recién creada Organización Mundial del Comercio (OMC). El llamado *Acuerdo sobre los ADPIC* (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, TRIPS en sus siglas en inglés), forzó a muchos países, sobre todo países menos desarrollados, a introducir un régimen nacional de patentes más en línea con el propio del de los EE UU. Posteriormente (2001) la «Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública», afirmaba que el Acuerdo sobre los ADPIC no debía obstaculizar la protección de la salud pública por parte de los países miembros.

### La pandemia del SIDA

Aproximadamente al mismo tiempo en el que se gestaban los orígenes de la OMC emergía la epidemia del SIDA, un virus que se propagaba con rapidez; los datos de infectados que revelaban las encuestas crecían sin parar, no tenía cura y acababa matando. La alarma llegó a ser considerable. El hecho de que, inicialmente, se asociara esta enfermedad con ciertos colectivos (drogadictos y homosexuales) reforzó aún más la respuesta social. Primero por evitar una discriminación de estos colectivos por motivo de la enfermedad; segundo, por evitar la difusión de este virus a personas que pudieran, erróneamente, creerse ajenas a él. Más aún, la afección de personas y colectivos con una notoria capacidad de repercusión en los medios de comunicación ha reforzado todavía más la respuesta contra esta enfermedad.

En este ambiente resulta evidente que la investigación sobre el SIDA era una oportunidad de negocio para la investigación médica y farmacológica por los enormes beneficios que podrían obtenerse de la comercialización del tratamiento. Muchos enfermos eran personas del primer mundo y con recursos económicos. Eso sí, el virus, que no entendía de orientación sexual ni de nivel económico, con el paso del tiempo acabó infectando a pobres y a ricos por igual. Antes del SIDA, los pobres morían de hambre, de guerra, de diarrea, de neumonía y de malaria; los ricos de cáncer y de enfermedades cardiovasculares; ahora, unos y otros mueren del SIDA. Antes no surgía el problema que ahora nos ocupa, porque la investigación farmacológica producía

productos patentados sólo para aquellos destinatarios que ofrecieran un mercado de tamaño y solvencia suficiente; ahora, los más pobres pueden beneficiarse de una investigación que, evidentemente, no se hizo pensando en ellos, pero que al fin y al cabo se hizo.

Los medicamentos están ahí, inventados y desarrollados; pero el celo de las farmacéuticas del primer mundo por aplicar ciertos derechos de propiedad intelectual puede hacer que estos medicamentos dejen de ser asequibles para los más pobres.

### **India, productora de genéricos**

Entre 1970 y 2005, las leyes de patentes de India sólo permitían patentar procesos, pero no productos farmacéuticos. Esto permitió el desarrollo de una próspera industria nacional de medicamentos genéricos con una notable capacidad de producir fármacos genéricos de calidad. La competencia de estos genéricos en el libre mercado ha permitido reducir su precio drásticamente. India exporta medicamentos genéricos a muchos países del tercer mundo que o no tienen posibilidad técnica de producirlos o han sido forzados a adoptar un sistema de patentes que no les permite producirlos. Los medicamentos exportados por la India tienen un precio asequible para aquellos que no podrían pagarse un tratamiento con las versiones patentadas.

Esta situación se modifica en 2005. La India, conforme a lo establecido en el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, debió modificar su ley de patentes para permitir la patentabilidad de productos farmacéuticos. Y ahí comienza el conflicto; hasta 2005, las leyes de patentes de India sólo permitían patentar procesos, pero no productos farmacéuticos. La libre competencia de los genéricos producidos por laboratorios indios ha sido clave para reducir el coste de los medicamentos de primera línea contra el SIDA: la caída de precio ha sido desde 10.000 dólares, por paciente y año, a menos de 130 dólares.

Según datos de Intermon–Oxfam, las empresas genéricas indias proporcionan más del 50% de todos los medicamentos que distribuye UNICEF. De los 60.000 pacientes en casi 30 países en los proyectos de *Médicos Sin Fronteras* (MSF), el 84% reciben medicamentos genéricos para tratar el SIDA fabricados en India. La disponibilidad de versiones genéricas de calidad asequibles de Combivir® (AZT/3TC) y otros medicamentos ha permitido a los países en desarrollo tratar a más personas y de esta forma prolongar sus vidas.

### La OMC, el tratado ADPIC y sus excepciones

El tratado ADPIC introduce ciertas salvaguardias que permiten a los países del tercer mundo sortear estos problemas o actuar de forma excepcional ante situaciones excepcionales, como puede ser el caso del SIDA. En este sentido, la nueva ley de patentes india es un buen ejemplo, ya que introduce dos aspectos importantes. En primer lugar, la nueva ley permite impugnar una patente antes de que sea concedida y emitida; en segundo lugar, no reconoce la posibilidad de patentar combinaciones de medicamentos ya conocidos o nuevos usos terapéuticos de sustancias ya conocidas, ni tampoco los productos derivados de sustancias conocidas.

La primera patente de medicamento después de la modificación de la ley se otorgó el 3 de marzo de 2006 a Roche para un fármaco contra la hepatitis C. Sin embargo, y al amparo de las disposiciones de la misma ley, asociaciones de pacientes con cáncer y fabricantes de genéricos impugnaron una solicitud de patente de Novartis para *Glivec*® (*imatinib mesilato*), un medicamento anticancerígeno, aduciendo que se estaba solicitando una nueva forma de un medicamento ya antiguo. La oficina de patentes como consecuencia denegó la concesión. El rechazo de la solicitud constituyó una victoria para la *Asociación de Ayuda a Pacientes de Cáncer* de India y algunas fábricas indias de medicamentos genéricos que habían presentado una oposición legal.

Algunos colectivos y asociaciones indias impugnaron (30 de marzo 2006) una solicitud presentada por *Glaxo Group Limited*. La solicitud se refería al ya mencionado anteriormente *Combivir*, una combinación de dosis fija de dos drogas para el tratamiento del SIDA. Los grupos argumentaron que el *Combivir* de Glaxo no es una invención, sino una simple combinación de dos fármacos ya existentes. En consecuencia, los demandantes pedían que la solicitud de patente para *Combivir*® fuera denegada por motivos parecidos a los que motivaron la denegación de la patente al *Glivec* de *Novartis*.

Poco después, el 9 de mayo, presentaron una oposición legal a la solicitud de patente para el *fumarato de disoproxilo de tenofovir*, un fármaco para el tratamiento del SIDA. El coste de este fármaco es de 5.718 dólares por paciente y por año. La empresa de fármacos genéricos *Cipla*, de India, fabrica una versión de este mismo fármaco, conocida como *Tenvir*, por 700 dólares, persona al año, en India.

## Pendientes de los tribunales

La demanda de *Novartis* a la ley de patentes india, aunque no se refiere a un fármaco contra el SIDA, está en el centro del problema. Si prosperase, la India debería cambiar su ley de patentes y, en particular, eliminar las cláusulas que están permitiendo que la industria de genéricos pueda, en ciertos casos, continuar. Así, en caso de prosperar, otros muchos medicamentos que no son innovaciones reales podrían ser patentados y desaparecerían las versiones genéricas con los efectos tan graves que cabe imaginar a la luz de los ejemplos propuestos. La presión de las multinacionales farmacéuticas sobre el gobierno indio es inaceptable, pero, lamentablemente, no es la única forma de presión. Al fin y al cabo, la India se ampara en aspectos legales y derechos reconocidos en el *Tratado ADPIC* y en la *Declaración de Doha*.

En el proceso de adhesión a la OMC se fuerza a los países candidatos a aceptar las condiciones del *ADPIC-plus*, como ha ocurrido recientemente con Camboya y Nepal y está a punto de ocurrir con países tales como Vietnam, Etiopía o Laos.

La única oferta que hacen las multinacionales farmacéuticas para hacer asequibles sus fármacos consiste en sus planes de caridad corporativa, pero éstos resultan claramente insuficientes. Lo que reclaman las organizaciones humanitarias es la existencia de genéricos, ya que la libre competencia entre ellos es el único mecanismo que puede hacer bajar el precio a niveles asequibles para los países menos desarrollados. El primer mundo y sus empresas buscan un sistema de patentes fuertemente restrictivo que favorezca sus intereses.

No hay duda de que más allá de la justa recompensa e incentivo de la investigación que significa el sistema de patentes, más allá del derecho a la propiedad intelectual, se encuentra el derecho a la vida. ■