

PlantaDoce.

Entorno

Liberar la patente de la vacuna: ¿idea realizable u ocurrencia de España?

Los expertos consideran que la apertura de la patente de la vacuna contra el Covid-19 sólo es posible por un “acto de generosidad” de las farmacéuticas y que su aprobación requeriría importantes inversiones en las fábricas.

D. P. / A. E.
15 feb 2021 - 04:56



La vacuna contra el Covid-19 continúa en el punto de mira. El mayor número de vacunas aprobadas en el mundo da esperanza para dejar atrás la pandemia, aunque el final de la crisis sanitaria aún se avista muy lejano. Aún son pocas las vacunas aprobadas para abastecer la demanda mundial, y **la producción de dosis por parte de las farmacéuticas y el ritmo de vacunación no son los deseados.**

Para solucionar alguno de estos problemas, se ha propuesto la posibilidad de que los gobiernos accedan a la patente para ampliar el número de fábricas de la vacuna contra el Covid-19, extender su producción en todo el mundo y acelerar el ritmo de vacunación. Sin embargo, **la patente de la vacuna del coronavirus sólo puede quedar libre por caducidad a los veinte años de solicitud, si no se pagan sus tasas o por la renuncia voluntaria de sus titulares**

PlantaDoce.

En octubre de 2020, incluso antes de la aprobación de las primeras vacunas, Sudáfrica e India impulsaron con el apoyo de más de cien países una propuesta a la Organización Mundial del Comercio (OMC) para suspender las patentes de las vacunas y medicamentos para luchar contra el Covid-19 hasta lograr la inmunidad mundial. No obstante, **España se posicionó con el resto de la Unión Europea (UE), Estados Unidos, Japón y otros países en contra de la exención de patentes** de las vacunas mientras dure la pandemia.

A diferencia de la postura de España, Isabel Díaz Ayuso, presidenta de la Comunidad de Madrid, ha propuesto fabricar la vacuna contra el Covid-19 en los países miembro negociando la patente. La presidenta regional lanzó, hace unas semanas, un “ruego desesperado” ante la UE para combatir la cifra de muertos y contagiados por la pandemia. **Expertos, abogados y asesores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) apuntan a la dificultad de la "liberalización" de la patente contra el Covid-19**, analizando algunos precedentes similares y qué pasaría si se llegara a dar luz verde a esta medida.

¿Liberar la patente?

Cualquier patente caduca a los veinte años de la solicitud o con anterioridad si no se pagan sus cuotas, según el tipo de patente, o por renuncia del titular. Estas son las dos únicas vías para que los gobiernos tengan acceso a las vacunas sin negociar con los titulares de las patentes. En ese punto, **la invención pasa a formar parte del dominio público y, en el caso de la vacuna contra el Covid-19, cualquiera podría producirla.**

“Es muy difícil que las farmacéuticas renuncien a la patente porque no han recuperado la inversión desembolsada”, explica Carlos Lema, catedrático de derecho mercantil en la Universidad Complutense de Madrid (UCM), a PlantaDoce. El experto apunta que sería “un acto de generosidad”, aunque no lo ve factible porque “una farmacéutica es una empresa y no una institución filantrópica y, como tal, debe lograr el beneficio para mantenerse en el mercado”.

PlantaDoce.

En España, la ley de Patentes prevé la expropiación de la patente y la concesión de licencias obligatorias por motivos de primordial importancia para la salud pública. En ambos casos se requiere seguir unos trámites administrativos complejos, pero “pueden ser aligerados en casos de emergencia nacional o de extrema urgencia”, según señala Javier Fernández-Lasquetty, abogado del despacho Elzaburu y experto en licencias y contratos de patentes.

“Es muy difícil que las farmacéuticas renuncien a la patente porque no han recuperado la inversión desembolsada”, asegura Carlos Lema

Una valoración similar hace Yolanda Puigròs, socia del área de *healthcare&life sciences* del despacho de abogados Roca Junyent, que asegura que **“la posibilidad de establecer licencias obligatorias sobre patentes en vigor es uno de los instrumentos de presión con los que cuentan las autoridades sanitarias”**. La experta afirma que el sector farmacéutico evita llegar hasta ese extremo y alcanza acuerdos para la fabricación con otros competidores, como Pfizer con Sanofi o Novartis.

Por su parte, Kiko Carrión, socio del despacho Eversheds Sutherland, comenta que a pesar de que las legislaciones europea y española prevén el mecanismo de las licencias obligatorias, “no hay razón alguna para aplicar ese mecanismo porque los laboratorios titulares de las patentes están explotando, fabricando y suministrando las vacunas con un esfuerzo técnico, industrial y empresarial encomiable”.

La propuesta de India y Sudáfrica a la OMC permitiría que un país pudiera decidir no otorgar ni hacer cumplir las patentes y otros derechos de propiedad intelectual de los productos para combatir el Covid-19 e incluye retornos al propietario. Esta decisión daría entrada a más fabricantes, **“permitiría aumentar la producción y que el control y acceso no estuviera tan monopolizado”**, según argumenta Eva Iráizoz, del departamento de Acceso a Medicamentos de Salud por Derecho.

¿Es la primera vez?

La liberalización de la patente de la vacuna contra el Covid-19 no sería la primera que se ha producido en el ámbito sanitario o farmacéutico. **Incluso, hay precedentes recientes como la apertura de la patente del equipo Puritan Benet 560 de Medtronic**, un ventilador que permite la respiración artificial y que ha sido utilizado para tratar pacientes con coronavirus. En este caso, fue la propia compañía la que renunció a la

PlantaDoce.

patente.

Con anterioridad también ha habido otros precedentes, aunque se trate de medidas excepcionales, y por ello se hizo una regulación internacional específica que está presente en la legislación de España sobre patentes. Puiggròs refleja que hasta la fecha se han desestimado todas las solicitudes y que la más recordada fue la relativa al medicamento para tratar la hepatitis C.

También hace mención al fármaco el abogado del despacho Vidal-Quadras y Ramon, Miguel Vidal-Quadras. El experto apunta que con el medicamento Sovaldi se reclamó la apertura de la patente como solución a los altos precios de medicamentos. Sin embargo, **“la posterior reducción de los precios y la salida de otros antivirales terminaron con la propuesta”**, apunta. Además, hubo un intento con el principio activo oseltamivir, indicado para la gripe aviar, aunque al frenarse la infección iniciada en Asia quedó paralizado.

Al inicio de la pandemia Medtronic decidió renunciar a la patente de un ventilador que permite la respiración artificial

Vidal-Quadras detalla que en países como Brasil, Ecuador, Malasia o Taiwán se han concedido licencias obligatorias para medicamentos en relación con el tratamiento del sida, de la hepatitis C o de la gripe aviar. También sucedió en los años 80 y 90 en Brasil, Sudáfrica e India con los medicamentos contra el sida. **El gobierno de Nelson Mandela dejó en suspenso las patentes vigentes en Sudáfrica y el país africano y Brasil fueron demandados.**

Un médico inmunólogo colombiano, Manuel Elkin Patarroyo, desarrolló la vacuna contra la malaria y **cedió su patente a la OMS para que no hubiera que pagar royalties por su explotación.** No obstante, el investigador explicó años después que no volvería a dar la patente de su vacuna por los problemas legales y de reconocimiento a los que tuvo que enfrentarse.

¿Y en España qué puede pasar?

En el supuesto caso de que se liberase la vacuna contra el coronavirus en España, ¿qué pasaría entonces? **Las plantas para producir vacunas para humanos en el país son limitadas.** Están la de Rovi, en Madrid; Reig Jofre, en Sant Joan Despí (Barcelona);

PlantaDoce.

Insud Pharma, en Azucena de Henares (Guadalajara); Viralgen, en San Sebastián (Guipúzcoa), y Biofabri, en Porriño (Pontevedra). Sin embargo, en España afloran las instalaciones para fabricar vacunas para animales, como las de MSD en Salamanca, por ejemplo.

La única vía para conceder licencias obligatorias sobre la patente de la vacuna sería que hubiera “voluntad política y que se calibrasen muy bien las consecuencias”, refleja Vidal-Quadras. **El experto apunta que la patente sólo solucionaría uno de los problemas:** “no basta con saber fabricar la vacuna y tener la capacidad técnica para hacerlo, fabricar un medicamento de naturaleza biológica es una labor compleja y requiere de importantes inversiones”, avisa Vidal-Quadras.



Vacuna contra el Covid-19 de BioNTech y Pfizer

El abogado añade que liberar la patente, en caso de conceder una licencia obligatoria, incluso sería la tarea más sencilla. Después, el laboratorio que consigue la licencia debe obtener la cepa vacunal, optimizar las condiciones de multiplicación del virus, fabricar la vacuna y controlar su calidad, envasarla, llevar a cabo los ensayos clínicos y obtener la aprobación por parte de la autoridad competente. En la misma línea, Fernández-Lasquetty detalla que “no toda la información necesaria se encuentra en la patente”.

Por su parte, **Orriols refleja que las fábricas de vacunas para uso veterinario necesitarían una homologación por parte del Ministerio de Sanidad** a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps). La experta apunta que la vacuna de AstraZeneca sería la más fácil de producir y, en segundo

PlantaDoce.

plano, estarían las de Pfizer y Moderna.

“No basta con saber fabricar y tener capacidad, fabricar un medicamento de naturaleza biológica es una labor compleja y requiere de importantes inversiones”, explica Miguel Vidal-Quadras

Ante este supuesto, Puiggròs asegura que **“sería absurdo establecer una licencia obligatoria si no hay capacidad industrial para ejecutarla”**. La experta va más allá y afirma que **“no sería aceptable”** que se estableciera una licencia obligatoria si el Estado después no dispusiera de medios para ejecutar una campaña de vacunación óptima.

Por último, **los expertos coinciden en que el coste económico de liberalizar la patente de la vacuna contra el Covid-19 indemnizando a su propietario sería de miles de millones de euros**, aunque no se aventuran a dar una cifra más aproximada. Fernández-Lasquetty explica que se tienen en cuenta la pérdida de la patente y sus veinte años de duración, además de la pérdida de una tecnología que podría servir de base para una nueva generación de vacunas.

Lema añade que **“sería muy injusto que una empresa que no inventara nada se lucrara de una invención de estas características de otra compañía”**. Por último, desde Salud por Derecho afirman que se estima que una cuarta parte de la población no tendrá acceso a la vacuna hasta 2022 y por ello piden que los países ricos no obstaculicen la propuesta de exención ante un bien público global.