

Las patentes en tiempos de pandemia

En este tiempo extraño y desasosegante que vivimos, con un dramatismo que algunos elevan a lo bélico, no hay actividad humana que no se haya visto afectada. Las patentes no son una excepción y, como veremos, están jugando y van a jugar un papel importante en este drama.

Cuando comenzó a desarrollarse la alerta internacional se determinó la necesidad de producción inmediata y a gran escala de todo tipo de productos sanitarios (guantes, mascarillas,...) situación que llevó a las autoridades de la UE a permitir el libre acceso a las normas de fabricación creadas por el CEN/CENELEC, que en condiciones normales son accesibles mediante el pago de derechos de autor¹.

Los derechos que han de pagarse por acceder a las normas son bastante razonables, pero se interpretó como un gesto de solidaridad y una muestra de cómo los derechos de propiedad intelectual deben plegarse en situaciones excepcionales ante los derechos humanos como es el de la salud, establecido en el artículo 25 de la Declaración Universal².

Son varias las iniciativas emprendidas desde la cooperación público-privada para producir determinados aparatos y piezas, usando tecnología 3D³.

Pero un punto de tensión se ha producido en relación con la fabricación de aparatos que están protegidos por derechos de patente, bien sea en su totalidad, bien el alguna de sus piezas esenciales. Ya hemos visto cómo alguna entidad ha querido hacer valer sus patentes en Italia, frente a quienes reproducían con impresión 3D algunas piezas⁴.

Y también la preparación de tests sobre la COVID-19 se ha visto amenazada por potenciales reclamaciones en base a patentes⁵.

Todo ello ha dado lugar a críticas encendidas y marcha atrás de algunas reclamaciones, pero nos hallamos ante un riesgo cierto para aquellos que emprenden la fabricación de estos bienes.

Este no es un fenómeno nuevo. A mediados de los 80 se formó la llamada alianza trilateral IBSA (India, Brasil y Sudáfrica) para luchar contra tres enfermedades endémicas como el SIDA, la malaria y la tuberculosis. No han sido pocas las tensiones creadas con la industria farmacéutica.

Sudáfrica era un país muy afectado por el SIDA y en 1997 el gobierno de Nelson Mandela autorizó importaciones paralelas de medicamentos provenientes de India, para hacer accesible el tratamiento a la población afectada, que llegó a ser de 11 por ciento. La industria farmacéutica planteó una reclamación judicial que finalmente se vio resuelta amistosamente en 2001.

También Brasil, se vio envuelto en una reclamación similar, en el seno de la OMC, aunque el conflicto con la industria farmacéutica venía de largo. De nuevo el asunto se resolvió amistosamente en 2001, asegurándose un suministro eficaz y a precios razonables de medicamentos para la población afectada.

La creación de la OMC incluyó un acuerdo llamado ADPIC, sobre respeto de los derechos de propiedad

intelectual, que todos los miembros de la organización se comprometen a respetar.

Como consecuencia de los conflictos citados, durante la Conferencia de Doha de la OMC, se aprobaron diversos acuerdos relevantes respecto al equilibrio entre los derechos de patente y los Derechos Humanos⁶. Así, el artículo 5b indica que “cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Y el artículo 5c que “cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Con ello se dejó sentado un marco de equilibrio de intereses, aunque continúan las posiciones enfrentadas al respecto.

Como otros muchos países, las sucesivas leyes españolas de patente establecieron mecanismos que pueden ser utilizados por el estado para equilibrar intereses públicos y particulares en este asunto.

La expropiación y la licencia obligatoria son por tanto mecanismos previstos en la ley para situaciones como ésta. Pero lo cierto es que son vías engorrosas y lentas, pues exigen retribuir al expropiado o al que ha de conceder obligatoriamente la licencia y ello obliga a un procedimiento administrativo contradictorio que puede retrasarse bastante.

Sin embargo, las normas sobre el estado de alarma ofrecen otra alternativa viable y rápida de resolución del conflicto. Estas normas prevén la requisa de bienes, hemos visto algunos casos en la prensa, pero también algo menos conocido, como es la imposición de prestaciones personales obligatorias a aquellos que deban contribuir a solventar todo tipo de problemas que la pandemia plantea y uno de ellos es precisamente a asegurar el suministro de material sanitario o medicamentos. En este sentido, estas prestaciones obligatorias estarían amparadas legalmente.

Y es que la ley de patentes prevé algunas limitaciones a la hora de prevenir su infracción por terceros. Hay motivos generales como su uso abusivo, pero también prohibiciones o limitaciones, temporales o indefinidas, establecidas o que se establezcan por las disposiciones legales⁷.

Entrando en otro tema, parece que tratamiento contra la COVID-19 ofrece diferentes alternativas en función de los pacientes.

Y según se va avanzando medicamente, parece cada vez más claro que el valor de las patentes asociadas a determinados fármacos aumentará notablemente, aunque su precio no lo haga. Aquí hay que hacer también referencia a que la industria farmacéutica ya ha hecho donaciones de medicamentos y material sanitario⁸.

Ni que decir tiene que el valor de la vacuna será muy alto si resulta patentada, lo cual es perfectamente posible. Aún es pronto para saber qué ocurrirá. Las normas sobre patentes establecen un tiempo entre la solicitud de patente hasta su publicación y ese tiempo no ha pasado todavía, habrá que esperar unos meses.

Mientras tanto, el número de *papers* sobre diferentes aspectos del virus aumenta exponencialmente. Esto revela, no solo el afán investigador, sino también el interés de algunos por revelar aspectos que sirvan para poner en cuestión la novedad de una solicitud de patente.

No sabemos todavía qué conflictos se plantearán a su alrededor, pero sin duda serán importantes. Los antecedentes citados nos dicen que será muy posible un debate sobre límites, agudizado por el hecho de que nos encontramos ante una pandemia global que ha causado una gran preocupación en todo el planeta.

Esta crónica apresurada puede por tanto tener una continuación, cuando se despejen las incógnitas apuntadas

y estemos en condiciones de hacer un análisis más detallado.

Thomsen, P R., Wright, G., Hoxie, T.: *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*. 6th ed. [S.l.]: Oxford University Press, 2016

Vidal-Quadras, M. y Ginés, N.: *Patentes e industria farmacéutica*. Barcelona: Bosch, 2006

García Vidal, Á. et al.: *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi, 2015

Lema Devesa, C.: *Patentes farmacéuticas y el acuerdo ADPIC*. Granada: Comares, 2008

Sung, L.: *Medical device patents*. Thomson West, 2016

Love, J. y Potoslki, D.: *IP strategies for medical device technologies: be your own incubator*. ABA Book Publishing, 2018

Flear, M.: *European law and new health technologies*. Oxford University Press, 2013.

Correa, C.: *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Economía de la Salud y Medicamentos*. Serie EDM nº 12. Junio 2002. Organización Mundial de la Salud

«El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su publicación Informe sobre políticas» nº7, 1 de noviembre de 2011. South Centre, Ginebra.