

Vacuna contra el Covid-19 ¿Licencia obligatoria o negociada?

Simón Dávalos

La pandemia del virus denominado científicamente como SARS-COV-2 y conocido popularmente como COVID-19 (siglas o contracción de las palabras en inglés “Coronavirus Disease of 2019”), ha supuesto, además de un reto gigantesco desde el punto de vista económico y social, una carrera científica mundial para lograr una vacuna efectiva y segura que pueda detener el avance de la enfermedad.

Actualmente se conoce que existen al menos veintinueve proyectos en marcha de vacuna en diferentes países tales como Estados Unidos, China, Rusia, Reino Unido, Alemania, Francia o Israel, entre otros. Asimismo, compañías transnacionales o globales del sector farmacéutico se encuentran detrás de estos emprendimientos, de las que se destacan AstraZeneca, Pfizer y Moderna.

Un aspecto que no puede dejar de tomarse en cuenta en esta aventura científica que atañe a toda la humanidad, es la jurídica y cómo los ordenamientos positivos nacionales y supranacionales están preparados para proteger la propiedad intelectual de los descubrimientos a los que, esperamos todos estos países y compañías lleguen en el menor tiempo posible.

Es generalmente conocido que la investigación para la creación de productos farmacéuticos requiere de una enorme inversión financiera y las compañías necesitan de un marco de protección legal que salvaguarde dichos desembolsos.

Precisamente para proteger las inversiones millonarias en investigación y desarrollo, las empresas farmacéuticas gastan una fracción de éstas en la protección intelectual de sus productos a través de patentes o modelos de utilidad, sin lo cual, muy seguramente, se restringirían considerablemente.

La carrera por la obtención de la vacuna del Covid-19 no es la excepción y los consorcios científico-empresariales que se hallan embarcados en la misma deberán llegar al punto en el que quieran proteger sus derechos intelectuales y obtener exclusividad económica en su comercialización, lo cual será clave para saber el valor de las vacunas para el consumidor final o para el intermedio como son los estados. La carrera ya no solo se da para quienes buscan llegar a la vacuna, sino para los países y sus ciudadanos que esperamos ansiosos el anuncio de que se ha llegado a una vacuna segura y efectiva.

Ahora el dilema no solamente es económico o jurídico, sino geopolítico ya que las grandes potencias y naciones desarrolladas parten con ventaja en las primeras compras de esta tan esperada vacuna, no solo por su capacidad financiera si no también porque son, en muchos casos, inversionistas ingentes o socias de muchos de los proyectos en marcha. Por lo prensa hemos conocido que, por ejemplo, Estados Unidos ha invertido casi mil millones de dólares en la vacuna que desarrolla la empresa Moderna y ha prepagado millones de dosis de esta vacuna en ciernes para sus ciudadanos exclusivamente.



Este panorama no es nada alentador para los países en vías de desarrollo, incluido el Ecuador, ya que en la fila para obtener la vacuna nos encontramos en los últimos lugares y es todavía más incierto el momento en el que exista una vacunación masiva de la población que posibilite levantar definitivamente las medidas de mitigación y prevención de la enfermedad.

En los países pobres y en las infaltables organizaciones no gubernamentales ya se oyen voces que propugnan que un tratamiento o vacuna contra el Covid-19 deberá estar sometido a “licencia obligatoria” o, lo que es peor, “expropiación de la patente”.

En Ecuador existen cuatro cuerpos normativos que abordan las licencias obligatorias de patentes, en este caso de medicamentos, que son: el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (popularmente llamado Código Ingenios) del año 2016, la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena del 2001, el Instructivo para la Concesión Obligatoria de Patentes de Fármacos de 2010 y el Decreto Ejecutivo 118 de 2009 que declara de interés público el acceso a las medicinas de uso humano.

Este último Decreto Ejecutivo 118 es muy importante para la situación actual de emergencia sanitaria, ya que declaró de interés público “... el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos ...”. Este decreto fue producto de la supuesta ideología progresista que, falsamente, influyó la gestión del expresidente Rafael Correa y que, como veremos, compromete los derechos de las empresas farmacéuticas y podría traer un efecto pernicioso a la salud pública de la población ecuatoriana.

En efecto, de concretarse las iniciativas tendentes a declarar la licencia obligatoria de una vacuna o un fármaco eficaz en el tratamiento del Covid-19, ya sea por parte de los llamados movimientos sociales o por parte del mismo Estado, la compañías farmacéuticas podrían retrasar aún más su comercialización hasta que los eventuales procesos judiciales que, sin duda se iniciarían, se resuelvan a favor de cualquiera de las partes.

La licencia obligatoria está contemplada en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena y en el Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento que, por supuesto, incluye a las patentes de la industria farmacéutica, materia central del Decreto 118. Sus fundamentos son los mismos que recoge el viejo Convenio de París de 1883 – revisado por última vez en Estocolmo en el año 1967 – y en la casi todos los ordenamientos jurídicos nacionales vigentes.

Las licencias obligatorias no sólo se otorgan por razones de interés público, sino también por la falta de explotación comercial del invento registrado; por prácticas contrarias a la libre competencia; o porque para la explotación de una patente se requiera el uso de otra y su titular impida su empleo.

La licencia obligatoria que nos ocupa, y es aquella que se otorga por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, se desarrolla en el Art. 65 de la Decisión 486 y 314 del Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento. El requisito para su otorgamiento radica en la declaratoria de razones de interés público, de emergencia nacional o de razones de seguridad nacional, por parte de la Presidencia de la República.

Esta licencia puede ser solicitada por cualquier persona, física o jurídica, de derecho privado o público, que deberá estar motivada solamente por su interés de servir al bien común o público.

Este otorgamiento no supone, bajo ningún concepto, exclusividad en la explotación de la patente por parte del solicitante, ni tampoco será gratuita, por lo que el licenciario deberá indemnizar adecuadamente al titular de la patente.



Sin embargo, la posibilidad del intento de una licencia obligatoria de la vacuna del Covid-19 o de un tratamiento farmacológico eficaz y definitivo en su tratamiento, podría también aparejarse con la intención de los conglomerados farmacéuticos de suscribir contratos de licencia con numerosos laboratorios farmacéuticos locales más pequeños. Esto podría beneficiar económicamente a los titulares mundiales de la patente o patentes y acelerar la producción en masa de la vacuna y, por consiguiente, reducir la espera para su comercialización y mejorar su precio.

El escenario más optimista y en el que la relación de beneficio llegue tanto a las grandes empresas del sector farmacéutico como a los usuarios y a los mismos estados, sería justamente la de que las patentes se abran a través de licencias negociadas en el menor tiempo posible.

Por su lado, el peor escenario sería que las farmacéuticas se aferren a sus patentes y quieran controlar ellas solas la comercialización y el precio de la nueva vacuna, con lo cual los segmentos de población con mejores y mayores ingresos se beneficiarían primero, relegando al resto a esperar o intentar con vacunas o tratamientos de menor calidad o sin las mismas garantías de seguridad y eficacia.

Por todo esto, urge que los estados busquen acuerdos o tratados internacionales que permitan un acceso equitativo y en las mejores condiciones para todos. Estos instrumentos internacionales podrían sentar las bases de un sistema internacional de emergencias sanitarias, que no solo ayude con la pandemia actual del Coronavirus, sino con posibles nuevos patógenos que pudieran aparecer en el futuro.

Finalmente, parecería recomendable instar al Gobierno Nacional para que inicie, si no lo ha hecho ya, conversaciones formales con las firmas productoras de las posibles vacunas y, para ello, busque la ayuda e intermediación de los gobiernos amigos en cuyos territorios estas empresas tengan sus casas matrices. Ya estamos tardando.