

## PATENTES Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Brasil se ha convertido en el primer país del mundo que rompe una patente de un fármaco, mediante la firma de un Decreto Presidencial de Licencia Obligatoria por el que se declara nula en territorio brasileño la patente del retroviral Efavirenz, producido por la multinacional Merck Sharp & Dohme (MSD). La firma se ha producido tras el fracaso de las negociaciones con MSD para que rebajara su precio. El Gobierno brasileño justifica su decisión en el alto precio que la empresa cobra al Estado por un medicamento esencial para los numerosos enfermos de SIDA que viven en el país.

En la práctica, lo que ha decidido el Gobierno brasileño es la sustitución del retroviral Efavirenz por un medicamento genérico fabricado en Brasil o importado de India (país en desarrollo con capacidad de producción de genéricos), sin el consentimiento de la multinacional Merck. La compañía MSD es una de las tres mayores farmacéuticas del mundo, con una facturación de más de 16.000 millones de euros al año. Dar Efavirenz a 75.000 personas le cuesta al Gobierno brasileño 43 millones de dólares (31,7 millones de euros). El Presidente Lula ya ha anunciado que volverán a utilizar la medida cuantas veces consideren necesario para proteger los intereses de los enfermos brasileños. Asimismo, el Presidente decidió hacerlo dándole el mayor relieve para dejar claro que la fabricación de genéricos es una apuesta firme de su Administración y no una medida forzada por el fracaso de una negociación.

De acuerdo con el Ministerio de la Salud brasileño, no se trata de una quiebra de patentes sino de una Licencia Obligatoria, término que consideran más apropiado, dado que por el primero se entiende un incumplimiento de contrato, mientras que la Licencia Obligatoria sigue las normas internacionales sobre patentes, como son los Acuerdos TRIPS (**Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**), de la OMC, que reconocen el derecho de Propiedad Intelectual de los fármacos, pero que mediante la Declaración de Doha, firmada en noviembre de 2001, y sus modificaciones posteriores, flexibilizan su contenido al reconocer el derecho de los países a tomar medidas para proteger la Salud Pública y promover el acceso a los medicamentos, más allá de la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual, tal como reclamaban los países en desarrollo y las organizaciones no gubernamentales. En base a ello, la medida adoptada por el Gobierno brasileño reclama el uso del fármaco atendiendo a su interés público y por ser el Efavirenz el retroviral más utilizado en Brasil contra el SIDA.

Por otra parte, según el Gobierno brasileño, la firma de la Licencia Obligatoria para el Efavirenz se ha llevado a cabo siguiendo paso a paso el procedimiento exigido en la

Declaración de Doha, que consta de tres etapas: la negociación, la declaración de la situación que justifica su utilización y el pago de royalties a la compañía afectada. Así, el equipo del Ministro brasileño de Salud, José Gomes Temporão, ha mantenido en el último año varias reuniones con representantes de la farmacéutica para tratar de rebajar el precio del retroviral, pero no se ha llegado a ningún acuerdo. Brasil acusa al laboratorio farmacéutico de cobrarle cerca de un 150% del precio del medicamento respecto a otros países. El laboratorio había realizado dos ofertas, la última de las cuales contemplaba una rebaja del 30% del valor del medicamento Efavirenz, una medida considerada insuficiente por Brasilia, que pretendía una reducción del 60% del valor total pagado por comprimido. Por poner un ejemplo, según el Gobierno brasileño, el valor pagado en Brasil por el Efavirenz equivale al 136% de lo que paga el Gobierno de Tailandia al laboratorio norteamericano por el mismo medicamento. Los brasileños argumentan que mientras la importación del genérico fabricado en la India cuesta 0,44 dólares por unidad (0,32 euros), Merck está cobrando a Brasil 1,65 dólares (1,21 euros). El Gobierno quiere ahorrar 240 millones de dólares (177 millones de euros) de aquí a 2012, fecha en la que expira la patente. La Administración brasileña no teme que la empresa abandone Brasil dado el gran volumen de ganancias que representa su mercado en un campo como el de la industria farmacéutica donde la competencia es feroz.

Las negociaciones del Gobierno brasileño con Merck para la reducción de precios del Efavirenz, en las que participaron también autoridades norteamericanas, se han venido manteniendo desde hace un año y la declaración del medicamento como de interés público, lo que justificaría la utilización de la Licencia Obligatoria, segunda etapa del procedimiento, se llevó a cabo la última semana de abril.

A este respecto, Brasil ha calificado al medicamento fabricado por Merck como "de interés nacional" y "demasiado caro". La medida cuenta con un amplio respaldo del Congreso brasileño. El argumento se apoya en el hecho de que oficialmente en Brasil hay unas 200.000 personas que han desarrollado el SIDA y reciben del Estado un complejo de 17 medicamentos, de los cuales ocho son fabricados en Brasil, como parte de un exitoso programa gubernamental de lucha contra esta enfermedad, que ha sido tomado como un ejemplo a nivel internacional. El Gobierno brasileño ha advertido repetidamente que los altos precios de los retrovirales ponen en peligro su administración gratuita por parte del Estado a los enfermos. En apenas ocho años Brasil ha pasado de suministrar estos medicamentos de 2.500 personas a las 75.000 actuales.

Según la Declaración acerca de los Acuerdos sobre TRIPS, la Licencia Obligatoria debe concederse para la producción nacional o bien para la importación. En este caso, el Ministerio de Salud brasileño ha anunciado su intención de importar el fármaco de laboratorios indios certificados por la Organización Mundial de Salud (OMS), dado que este país cuenta ya con producción del genérico del Efavirenz y puede atender a las necesidades urgentes de Brasil. Entre dichos laboratorios se encuentran Ranbaxy, Cipla e Aurobindo.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que la Licencia Obligatoria no permite su producción para la reventa o uso comercial del producto. Asimismo, el procedimiento garantiza el pago de *royalties* a la multinacional norteamericana. Así, Brasil deberá entregar a Merck el 1,5% sobre el valor de importación de los medicamentos similares al Efavirenz.