



WWW.I-MAK.ORG

25 de julio de 2011

Las Repercusiones de las Licencias del Banco de Patentes de Medicamentos y de Gilead sobre el Acceso al Tratamiento

Boletín informativo

El 12 de julio de 2011 el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP, por sus siglas en inglés) y Gilead Sciences, Inc. (Gilead) anunciaron la firma de un acuerdo de licencia para mejorar el acceso a los antirretrovirales (ARV) y al tratamiento de la Hepatitis B en los países en desarrollo.

Luego de analizar las licencias, la ITPC¹ e I-MAK² creen que dentro del contexto más amplio de la reforma del sistema de patentes bajo los intereses comerciales, el resultado es un serio retroceso para el movimiento global sobre el acceso a los medicamentos.

También creemos que los términos acordados por el MPP plantean un gran potencial para un conflicto de intereses acerca de su rol como árbitro independiente para aumentar el acceso global a los medicamentos.

Aunque respetamos y apreciamos los esfuerzos de UNITAID y del MPP para mejorar el acceso a los medicamentos, es nuestro deber expresar nuestra legítima y seria preocupación acerca del proceso, los términos y las repercusiones del acuerdo entre el MPP y Gilead.

Nuestras demandas para resolver los temas que resultan de esta cuestión se incluyen al final de esta nota.

¹ La Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (ITPC, por sus siglas en inglés) es una red global de organizaciones de la comunidad, ONGs locales, investigadores y activistas unidos para promover el acceso al tratamiento para quienes viven con VIH.

² La Iniciativa para los Medicamentos, el Acceso y el Conocimiento (I-MAK, por sus siglas en inglés) es un equipo de abogados y científicos que están aumentando el acceso a medicamentos asequibles al desafiar a las patentes no merecidas, aumentando la transparencia de las patentes y reformando el sistema de patentes.



WWW.IMAK.ORG

Resumen de los temas clave:

- Exclusión de la sociedad civil y de quienes viven con el VIH del proceso de negociación y análisis de acuerdos que tienen como resultado un ‘mandato global’ asumido;
- Un serio problema de conflicto de intereses, en concreto, la tarifa del 5% que Gilead le paga al MPP para identificar a los licenciarios y administrar las licencias;
- El MPP ha permitido y validado efectivamente nuevos usos de productos conocidos, lo que lleva a un potencial debilitamiento de los más estrictos criterios de patentabilidad en países como la India;
- El requisito de pago de regalías por cualquier nuevo uso de un medicamento existente, incluso cuando los derechos de patente no existan;
- La introducción de un ‘sistema de patentes global’—aunque Gilead no parece tener patentes para el TDF en casi todos los países de la licencia, a través de este acuerdo, ellos pueden obtener renta sin dichos derechos;
- La exclusión de las licencias de los países de ingresos medios con gran población de pacientes con VIH/SIDA;
- El control de Gilead de la producción de ingredientes farmacéuticos activos;
- Las licencias sólo se han dado a compañías fabricantes en la India;
- Condiciones restrictivas acerca de la habilidad de los licenciarios para abastecer a los territorios sin licencia bajo una licencia obligatoria;
- La transferencia de conocimientos y tecnología bajo la licencia refleja las primeras licencias del TDF, lo cual plantea preguntas acerca de la calidad de la transferencia de tecnología;
- Una subvención libre de derechos de autor le devuelve la licencia a Gilead para cualquier mejora realizada por los licenciarios de IFAs o de los productos bajo licencia.

Nuestros pedidos clave:

- Que la Junta Directiva del Banco de Patentes y el Grupo de Asesoría de Expertos (EAG) censuren estas licencias por no ser una mejora significativa del status quo;
- Se debe establecer una moratoria sobre las negociaciones con Bristol Myers Squibb y Boehringer-Ingelheim hasta que se realice una amplia consulta técnica con representantes de las comunidades afectadas para discutir el futuro y la reforma del mandato del MPP;
- Una explicación por parte del MPP acerca de los problemas de conflicto de intereses que son el resultado de los términos de pago acordados entre el MPP y Gilead;
- El EAG debería estar formado por abogados civiles con experiencia en temas de PI y por personas que viven con VIH que actúan para el beneficio de los pacientes en cuanto a los temas de acceso a los medicamentos;
- Para mejorar la transparencia y la responsabilidad del MPP, las actualizaciones de futuras negociaciones y los borradores de los acuerdos de licencia deberían ser compartidos con la sociedad civil interesada para su comentario y concertación antes de que se apruebe alguna licencia/acuerdo.



WWW.I-MAK.ORG

emtricitabina (FTC), elvitegravir (EVG), cobicistat (COBI) y una píldora que combina los cuatro llamada 'Quad'. UNITAID, como principal fundador del MPP, aprobó el trato. Sin embargo, lo que ha pasado desapercibido en gran medida es que Gilead parece haber extendido las licencias acordadas con el MPP, de manera simultánea y por separado, a cuatro licenciatarios actuales de TDF - Ranbaxy, Matrix, Strides y Hetero.³ Dado que el MPP todavía no ha agregado ningún licenciatarío genérico, esto plantea cuestiones importantes acerca del rol futuro del MPP, así como de la necesidad de contar con el mismo.

Los medios, luego de los anuncios en la prensa realizados por el MPP, han considerado el acuerdo entre Gilead y el MPP un paso importante y positivo para resolver los problemas de acceso a los ARVs. La Oficina de Políticas Científicas y Tecnológicas de la Casa Blanca ha emitido un comunicado apoyando el acuerdo de licencias. Por parte de la sociedad civil, ha habido una reacción de aplausos y desilusión. Un comunicado de la Red Tailandesa de Personas que Viven con VIH/SIDA consideró el acuerdo entre el MPP y Gilead como un paso hacia adelante y dos hacia atrás. Los grupos de sociedad civil latinoamericanos se sintieron frustrados al quedar excluidos de las licencias luego de haber prestado su apoyo al MPP.

El MPP emitió un detallado cuestionario de preguntas y respuestas acerca de las licencias y los beneficios que ellos creen que resultarán de ellas.⁴ ¿Pero qué dicen en realidad las licencias?

Análisis de las licencias

Luego de analizar las licencias, la ITPC e I-MAK creen que el trato realizado entre Gilead y el MPP es un serio retroceso para el movimiento de acceso global a los medicamentos, especialmente dentro del contexto más amplio de la propiedad intelectual (PI) y de las políticas comerciales. De manera igualmente significativa, creemos que los términos acordados por el MPP presentan un potencial y serio conflicto de intereses acerca de su rol como árbitro independiente para la salud pública y el acceso a los medicamentos para personas con VIH y Hepatitis B.

Los siguientes términos de las licencias revisten especial preocupación:

³ Ver *Gilead Expands Access Program for Medications in the Developing World*, 12 de julio de 2011 disponible en <http://investors.gilead.com/phoenix.zhtml?c=69964&p=irol-newsArticle&ID=1584101&highlight=>

⁴ El Banco de Patentes de Medicamentos/Licencias Gilead, Banco de Patentes de Medicamentos en <http://www.medicinespatentpool.org/content/download/490/2895/version/1/file/The+Medicines+Patent+Pool+Q%26A+Gilead+Licences+Final.pdf>



WWW.HMAK.ORG

Conflicto de intereses:

En el Acuerdo entre Gilead y el MPP, por el esfuerzo que realiza el MPP para identificar nuevos licenciarios y administrar las licencias acordadas con fabricantes de genéricos, Gilead ha aceptado pagar al MPP el 5% de todas las ganancias de los sublicenciarios hasta un máximo de 1 millón de dólares por año.

Este acuerdo con Gilead plantea un serio conflicto de intereses, en particular en cuanto a la habilidad del MPP de ser imparcial cuando negocia las licencias para el mejoramiento de la salud pública. También sugiere, ya sea de manera intencional o no, que el MPP es básicamente un **agente**, que recibe una ‘comisión por intermediario’ por atraer a nuevos licenciarios, y por hacer lo que dicta Gilead⁵. Uno de estos licenciarios es CIPLA, una compañía que hasta ahora ha rechazado entrar en licencia con Gilead, prefiriendo desafiar sus patentes con éxito.

En el pasado, cuando las organizaciones civiles de todo el mundo (Tailandia, EEUU, Sudáfrica y Brasil) que actuaban en representación de las personas viviendo con VIH buscaron aumentar el acceso a los medicamentos buscando licencias por medios legales o una aplicación obligatoria de licencias, lo hicieron sin beneficio económico propio, ni cobrando ‘honorarios administrativos’ a las compañías farmacéuticas en cuestión.

Esta forma de incentivo financiero desacredita al MPP, y a nuestro modo de ver afecta la confianza de las comunidades en las que trabajamos. También significa que los pacientes deberán, inevitablemente, absorber los precios aumentados en otros productos de Gilead (en donde no se permiten los genéricos), mientras que Gilead busca recuperar este gasto. Es probable que esto suceda en los países de ingresos medios que están excluidos de las licencias. Utilizando al MPP como ‘caballo de Troya’ Gilead está intentando, estratégicamente, ganar favores en el mundo de la salud pública y en la India para asegurarse de que sus patentes sean otorgadas.

También nos preocupa el hecho de que muchas organizaciones han decidido no expresar públicamente su preocupación acerca de esta cláusula en el acuerdo por miedo a ofender a los colegas del MPP así como a oficiales altamente respetados en UNITAID. Esto es así dado que el Plan de Implementación de las Iniciativas del Banco de Patentes de UNITAID, aprobado por la Junta Directiva, recomendaba que en lugar de operar bajo un modelo de ‘tarifa por servicio’ el banco de patentes fuera ‘completamente subsidiado para el establecimiento, las operaciones anuales vigentes

⁵ Such a relationship is arguably contrary to the terms of the Gilead and MPP Agreement (see Section 9.1).



y una futura ampliación.”⁶ La decisión del MPP de aceptar un modelo de “tarifa por servicio” de Gilead --y la de UNITAID de aceptar este modelo --a pesar de que parecen estar completamente subsidiados por UNITAID requiere cierta explicación.⁷

Proponemos esta como una legítima pregunta acerca del juicio del MPP y de UNITAID teniendo en cuenta el plan de implementación aprobado y la posición del MPP como una organización sin fines de lucro creada para defender la demanda global de acceso a medicamentos más asequibles.

Se permite el nuevo uso de productos conocidos:

En cuanto al elvitegravir (EVG) y el cobicistat (COBI), los términos de las licencias indican que éstas cubrirán estos productos para **cualquier uso** que sea consistente con la etiqueta aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) o cualquier uso para el que otra agencia reguladora apruebe estas drogas.

Esta provisión es lo suficientemente amplia como para que si el EVG y/o el COBI fueran aprobados para un segundo uso, como la Hepatitis C (HCV) o la tuberculosis (TB), los licenciatarios tendrían que pagar regalías a Gilead por dicho uso—cuyo costo sería pagado por los pacientes y los programas de salud pública. Significa que cualquier patente posterior sobre nuevos usos del EVG y del COBI extendería el término de las licencias.

En cuanto al TDF, la licencia otorga pagos de regalías por los licenciatarios para su uso en HBV. Aunque las patentes del TDF en relación al VIH también argumentan una utilidad en la HBV, por lo que no necesariamente se necesitarían patentes para nuevos usos adicionales, el tema de preocupación es que el MPP permitió que se paguen regalías para un uso terapéutico secundario como ese.

Ampliando el panorama, esto significa que el MPP ha aceptado nuevos usos de estos productos conocidos. Como resultado de ello, **el MPP ha validado efectivamente patentes por nuevos usos** para todas las otras compañías que podrían entrar al banco, o ha establecido un precedente para ello, en contra de la política de utilizar las flexibilidades ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) que abogan los comentaristas de PI en la salud

⁶ Iniciativa de Banco de Patentes de UNITAID – Plan de Implementación, Noviembre de 2009, página 61. Debemos hacer notar que a pesar de la política de transparencia del MPP, el plan de implementación nunca se divulgó públicamente para que la sociedad civil lo revisara.

⁷ Según el Artículo 6.1 del Memorando de Entendimiento entre el MPP y UNITAID, UNITAID proporcionará al MPP una cantidad de US\$4,427,951 para facilitar sus actividades por el primer año de colaboración y siempre que UNITAID esté satisfecho con el desempeño del MPP, aprobará un financiamiento por cuatro años más, basado en las ganancias revisadas y los estimativos de costo para el período 2010-2015.



WWW.HMAK.ORG

pública, la Organización Mundial de la Salud/UNAIDS, las organizaciones de personas que viven con VIH/SIDA y la gente que vive con VIH/SIDA alrededor del mundo (PLHIVs, por sus siglas en inglés).

Este resultado plantea un problema importante si uno considera otros escenarios, por ejemplo, con otros candidatos para el banco de patentes. Por ejemplo, los Laboratorios Abbott tienen la aplicación⁸ de una patente pendiente en India para un método que utiliza ritonavir para el tratamiento de la HCV. Las afirmaciones incluyen la coadministración de ritonavir y telepravir (el producto recientemente aprobado de Vertex/Johnson & Johnson, llamado Incivek) para la HCV. Si Abbott se uniera al banco, estaría en su total derecho de requerir el mismo ‘cualquier uso’ que el MPP acordó con Gilead para cualquier potencial segundo uso del ritonavir. Un acuerdo de este tipo validaría implícitamente la patente de Abbott como segundo uso en relación a la HCV y requeriría que cualquier uso potencial por parte de los licenciarios en el banco pagase regalías. Este sería el caso incluso si el ritonavir, el compuesto base, nunca se patentara en la India para el VIH.

Esto coloca a la ley de patentes de la India bajo el microscopio, algo que Gilead y otras compañías están tratando de cambiar desesperadamente para salvaguardar el TDF y otras patentes.

Mientras los grupos de sociedad civil trabajan incansablemente para asegurar que los acuerdos de libre comercio, como el Acuerdo de Sociedad Trans-Pacífico, y el Acuerdo de Libre Comercio EU-India, no incluyan patentes por nuevos usos o provisiones de propiedad intelectual (PI) que dificulten el acceso, es lamentable que el MPP haya menoscabado esta posición crítica de los defensores globales y negociado con ella. Vale la pena aclarar que el tema del acceso a los medicamentos es más amplio que el VIH/SIDA. Al dar lugar a los nuevos usos en productos actualmente existentes, esto podría dañar los esfuerzos de otros pacientes que podrían tener derecho a acceder a estos medicamento sin barreras en cuanto a las patentes.

Introducción de un sistema global de patentes por la puerta trasera:

En las licencias, Gilead insiste en referirse a sus derechos sobre el TDF como “patentados”. Esto es así incluso aunque parece que dentro de los territorios que alcanza la licencia, Gilead sólo tiene una patente otorgada en Indonesia.

Dado el paisaje estéril en cuanto a patentes para el TDF en estos países, no entendemos por qué el MPP aceptó que se le pagaran regalías a Gilead (para otro país que no fuera Indonesia). El MPP debería haber hecho de esto un término no negociable como parte de las licencias enmendadas y para cualquier nuevo licenciario. En cambio, las licencias indican que si las patentes del TDF se otorgan

⁸ Aplicación No. 7260/DELNP/2008 – que se origina en WO2007/103934



eventualmente en India, la tasa de regalías *subirá del 3% de las ventas netas en el territorio con licencia TDF al 5%*.

Al aceptar esos términos, el MPP ha aceptado no sólo regalías en donde no hay patentes, también aceptó regalías en cualquier nuevo uso, por ejemplo, la HBV para el TDF así como permitió un aumento de la tasa si las patentes TDF fueran otorgadas en la India. Igual de preocupante, el MPP ha actuado en conflicto con la larga postura del movimiento del acceso a los medicamentos, que sostiene que las patentes son derechos territoriales y no globales y que deberían ser tratadas como tales. La consecuencia de facilitar esos términos en la licencia es que básicamente, el MPP ha aprobado un sistema de patentes global.

Los países con ingresos medios son excluidos:

Las licencias no cubren los territorios geográficos donde hay una gran carga de poblaciones con VIH. Falta la mayoría de los territorios de ingresos medios, incluyendo Brasil, quien ha rechazado las patentes del TDF.⁹ Apoyamos completamente la frustración de los grupos de sociedad civil latinoamericanos y la Red Tailandesa de Personas que Viven con VIH & SIDA por haber sido excluidos de los territorios con licencia, entre otras preocupaciones.

Hacemos notar que las licencias han sido elogiadas por expandir el territorio bajo licencia del TDF de 95 países en las licencias originales hasta 111 países bajo la licencia del MPP. Aunque los 92.000 pacientes adicionales (según el Cuestionario de Preguntas & Respuestas del MPP) que podrían ser beneficiados a través de esta expansión del territorio son bienvenidos, si lo observamos más detenidamente, al menos la mitad de estos países son pequeñas islas, como Palau, Nauru y las Islas

⁹ Los países que no se encuentran en los territorios con licencia según Act-Up Paris incluyen:

Para TDF: Asia: Malasia, Corea del Norte, China y Filipinas; en América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela; en América Central: Costa Rica, México y Panamá; en el Oriente Medio: Irán, Irak, Líbano y Jordania; en el este de Europa y los Países Bálticos: Albania, Azerbaiyán, Belarús, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Montenegro, Polonia, República de Kosovo, la República de Macedonia, Rumania, Rusia, Serbia, Rep. de Eslovaquia, Turquía y Ucrania; en África: Argelia, Egipto, Marruecos, Túnez, y Libia, en las Islas de las Naciones: Islas Marshall y Micronesia

Para EVG/COBI/Quad: Asia: Malasia, Corea del Norte, China, Filipinas, Kazajistán, Sri Lanka, Tailandia, Turkmenistán, e Indonesia; en América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela, Ecuador y El Salvador; en América Central: Costa Rica, México y Panamá; en Oriente Medio: Irán, Irak, Líbano y Jordania; en el este de Europa y los Países Bálticos: Albania, Azerbaiyán, Belarús, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Montenegro, Polonia, República de Kosovo, la República de Macedonia, Rumania, Rusia, Serbia, Rep. de Eslovaquia, Turquía y Ucrania; en África: Argelia, Egipto, Marruecos, Túnez, Libia, Botswana y Namibia, en las islas de las Naciones: Islas Marshall y Micronesia.



Virgenes Británicas, donde no hay patentes ni una alta concentración de pacientes con VIH.

En base a la lista de territorios con licencia, la creencia de que el modelo del MPP de atraer más licenciataris mejorará el acceso y bajará los precios se basa en una premisa falsa. Ya hemos visto con las licencias actuales otorgadas en 2006 para el TDF que de los 13 licenciataris sólo 4 están produciendo TDF (sin incluir CIPLA).

Uno de los motivos es que en un mercado limitado, muchas compañías que fabrican genéricos no pueden entrar a competir con las mayores fabricantes de genéricos. Lo que se necesita son mercados más grandes, es decir, los de los territorios de ingresos medios, para que haya lugar para que otros licenciataris puedan entrar al mercado y ayudar a bajar los precios. De la forma en la que están dadas las cosas en este momento, Gilead, con acuerdo del MPP, aún está acaparando todos los mercados para sí misma.

Mantener el control de los IFA:

Como con las licencias previas del TDF, Gilead ha elegido mantener el control sobre la producción de ingredientes farmacológicos activos (IFA) para las drogas bajo licencia. Además, las licencias restringen la producción de IFAs y productos a las compañías Indias que fabrican genéricos y está ubicadas en la India. Los licenciataris que deseen fabricar productos sólo pueden comprarle los IFA a un proveedor con licencia de Gilead o a un licenciatario de la India.

Esto deja afuera a muchos productores capaces de países como China, Brasil y Tailandia, incluyendo también a las compañías de la India que puedan tener fábricas en otros países, por ejemplo, CIPLA, en Uganda. También va en contra del objetivo del ADPIC, alentar la transferencia de tecnología norte-sur en todos los niveles.

Derecho de los licenciataris de proveer bajo una licencia obligatoria:

Aunque las nuevas licencias MPP constituyen una mejora sobre las licencias actuales del TDF—permitiendo a los licenciataris en la India proveer IFA o productos fuera de los territorios bajo licencia si se emite una licencia obligatoria--esta cláusula contiene restricciones.

Para que esta cláusula de la licencia funcione:

- a) el gobierno del país que busca importar tiene que emitir una licencia obligatoria para la importación del IFA o producto; o
- b) el Gobierno de la India emite una licencia obligatoria que permite la exportación de IFA o productos de la India hacia dicho país, siempre que no existan patentes que



impidan dicho uso, importación, o venta del IFA o producto--o el país importador ha emitido una licencia obligatoria.

Es importante tener en cuenta, sin embargo, que en ambos casos los licenciarios y Gilead tienen que estar de acuerdo (que no debería ser negado sin razón alguna por Gilead) acerca de la existencia, el alcance y el contenido de la licencia obligatoria, incluyendo los requerimientos de la ley que gobierna su uso.¹⁰

En el papel, esto se lee como una concesión razonable por parte de Gilead y una garantía que el MPP ha podido incluir en las licencias.

Sin embargo, como todos sabemos por experiencias pasadas de países que han emitido licencias obligatorias, por ejemplo, Tailandia y Brasil, ya sea bajo la Decisión del 30 de Agosto, o de alguna otra manera, que el proceso no es directo y que a menudo termina en fracas.¹¹ Aunque esta cláusula podría considerarse como que el MPP está estableciendo la posibilidad de una oleada de licencias obligatorias, es probable que la realidad sea muy diferente. Además, la licencia indica claramente que el licenciario y Gilead deben estar de acuerdo acerca de la emisión de una licencia obligatoria. Por lo tanto, si se emitiera una licencia obligatoria, Gilead todavía podría evitar la exportación/importación si cree que los requisitos de la ley no han sido garantizados. Podría desafiar legalmente cualquier emisión de una licencia obligatoria en la oficina de patentes de la India y hacer que resulte más fácil que el licenciario no se convierta en productor bajo la licencia obligatoria. Después de todo, los acuerdos entre las compañías originales y las de genéricos son muy conocidos. Esto también podría interpretarse como que Gilead ahora tiene la habilidad de controlar una parte del proceso de licencias, especialmente entre sus licenciarios.

Las licencias no impiden que los licenciarios desafíen las patentes de Gilead:

El MPP afirma que otra mejora de las nuevas licencias sobre las actuales licencias para el TDF es que no se evitará que los licenciarios desafíen cualquiera de las patentes con licencia de Gilead.

El tema con la cláusula de no-desafío a las patentes en las licencias para TDF originales surgió por primera vez en un análisis de las primeras licencias realizado por

¹⁰ Por ejemplo, la sección 92A del Acto de patentes Indio.

¹¹ La Decisión del 30 de Agosto se introdujo en ADPIC el 30 de agosto de 2003 para ayudar a aquellos países sin capacidad de fabricación de drogas a recibir acceso a medicamentos asequibles. Bajo el sistema, un país con capacidad de producción puede emitir una licencia obligatoria para exportar un medicamento a un país que no tiene la capacidad de producir su propio medicamento. A casi 8 años de su introducción, el sistema del 30 de agosto sólo ha sido utilizado con éxito una vez, debido a la gran cantidad de obstáculos que deben superarse para que funcione.



WWW.I-MAK.ORG

I-MAK en 2006.¹² Luego de las inquietudes planteadas por la sociedad civil y una decisión en el caso de la Suprema Corte de los EE.UU. *MedImmune v Genentech (2006)*, que dictaminó que los licenciarios podían desafiar la patente de un licenciante, Gilead emitió una carta a Knowledge Ecology International (KEI) en 2008 reconociendo las inquietudes de la cláusula y diciendo que la borraría de la licencia de Ranbaxy (y presumiblemente otras licencias).¹³

Teniendo en cuenta esto, sería justo decir que Gilead ya se había dado por vencida en cuanto a este tema incluso antes de comenzar a negociar con el MPP.

También vale la pena tener en cuenta que, según lo discutiremos en la próxima sección, la falta de una cláusula de no desafío a las patentes tiene poca importancia para Gilead. Esto es porque Gilead seguirá obteniendo regalías, probablemente por años, aunque no existan patentes. ***La licencia le permite a Gilead recibir regalías sobre una droga hasta que se haya agotado cualquier posible avenida legal, y hasta que la más alta autoridad legal haya rechazado la patente.*** A modo de ejemplo, en la India, a pesar del hecho que no hay patentes para TDF, Gilead recibirá regalías mientras el caso se encuentre en la Junta de Apelaciones, en la Corte Alta y en la Corte Suprema—proceso que podría demorar algunos años.

Potencial de regalías a perpetuidad en base a las patentes no otorgadas:

En el Cuestionario de Preguntas & Respuestas del MPP, éste resalta que "*cuando una patente ya es no es válida en la India y en el país en donde se vende, el licenciario no tiene la obligación de pagar regalías*"

Sin embargo, leyendo más detenidamente, la cláusula dice que si todas las patentes (de un producto en particular/producto por producto) contienen una afirmación que cubre la fabricación, uso, importación, ofrecimiento para la venta o la venta de IAF, o producto en la India o en un territorio con licencia han resultado inválidas sin posibilidades de apelación, entonces no se pagarán regalías de ningún tipo.

Esta cláusula presenta algunos temas para nosotros.

a) Primero, si, según se espera, Gilead continúa peleando el rechazo de las patentes de su producto TDF en la India, (o de cualquier otra patente para la que tenga licencia),

¹² Ver I-MAK Memorando sobre Licencias Voluntarias de TDF, Septiembre 17 de 2006, disponible en:
<http://www.i-mak.org/storage/IMAK%20Analysis%20of%20Gileads%20example%20licence%20LPPD%20Advisor.pdf>

¹³ Enmienda al Acuerdo de Licencia de Gilead-Ranbaxy, KEI, Junio 9 de 2008, disponible en:
<http://keionline.org/node/77>



WWW.HMAK.ORG

podrían pasar varios años hasta que se resuelva el asunto. Como resultado, los licenciarios tendrán que seguir pagando regalías y a ese efecto, ***Gilead habrá logrado el objetivo de extraer renta de un derecho que no tenía. También significa que Gilead ha podido sortear las flexibilidades que implementó la India en sus Leyes de Patentes para referirse a los temas de calidad en las patentes.***

b) Segundo, la cláusula dice que “si todas” las patentes que contienen un reclamo válido sobre la fabricación, el uso, la importación u ofrecimiento para la venta del IFA o producto, han sido invalidadas o inaplicables, entonces no se deberán regalías. El término “si todas” podría interpretarse como que significa que aunque Gilead sólo tiene otorgada una patente para TDF en la India, (que de hecho, la tiene), entonces se deberán pagar regalías. Esto es así incluso si los licenciarios estuvieran utilizando sus propios procesos. Si Gilead presenta nuevas aplicaciones de las patentes que cubren los IFA o los productos de la licencia, eso por sí mismo podría ser interpretado como una solicitud válida sobre la fabricación, uso, etc, para la venta de IFA o productos hasta que la patente sea finalmente negada u otorgada. Más preocupante aún, con respecto al tema del nuevo uso de las patentes que discutimos anteriormente, Gilead podría continuar obteniendo regalías mientras esas aplicaciones de las patentes estén pendientes o hayan sido otorgadas.¹⁴

Teniendo estos temas en cuenta, parece ser que esta cláusula es otra forma de asegurar que Gilead tenga la habilidad de obtener renta en la India, incluso donde han sido legítimamente y legalmente rechazados.

Transferencia de conocimiento y tecnología:

Gilead ha sido elogiada por su transferencia de conocimiento y tecnología a los licenciarios, sin regalías y en una sola vez. En particular, el PPM ha dicho que la transferencia de tecnología es una “mejora significativa sobre las licencias existentes” porque proporciona a los licenciarios la posibilidad de que fabriquen los IFA y productos licenciados en cantidades a escala comercial.

Sin embargo, una revisión de una licencia actualmente en vigencia para los TDF muestra que la forma en que está escrita la licencia previa es idéntica a los términos “significativamente mejorados” en las nuevas licencias. Así, seguimos sin convencernos de que la transferencia de tecnología en estas licencias será mejor, dado que algunos de los licenciarios del TDF en su momento afirmaron que nada del conocimiento era patentado y que todavía se requería de su propio trabajo para llegar al mercado.

¹⁴ Las licencias definen a las patentes para incluir “patentes en el Apéndice 2 y cualquier otra patente y aplicación de la patente (y las patentes que resulten de ellas)..”



WWW.HMAK.ORG

También cabe destacar que cualquier transferencia de conocimiento para el AVG, COBI y la Quad sólo tendrá lugar luego de que reciban la aprobación de la FDA (en base a producto por producto). Aunque éste no es un término irrazonable, significa que a menos que los licenciarios ya hayan trabajado en sus propias tecnologías para estas drogas, pasará algún tiempo hasta que éstas puedan llegar al mercado.

Licencias libres de regalías para Gilead por mejoras realizadas por los licenciarios:

La licencia requiere que las compañías de genéricos le entreguen licencias no exclusivas y libres de regalías a cualquier mejora en un IFA o producto fabricado por las compañías genéricas. Estos requerimientos seguirán en pie una vez que la licencia expire. Si el licenciario finaliza el acuerdo con respecto a algún IFA o producto, entonces el requerimiento estará limitado a cualquier mejora en relación al IFA o producto finalizado y desarrollado en primer lugar por el licenciario antes de la fecha de finalización del IFA.

Es de destacar que el Artículo 40 del acuerdo APDIC permite a los Miembros incluir en su legislación prácticas o condiciones que pueden consituir un abuso de los derechos de PI que tengan un efecto adverso en la competencia. De esta manera, los Miembros pueden incluir medidas en sus leyes para prevenir o controlar prácticas como otorgar nuevamente licencias negociadas entre Gilead y el MMP.

Nosotros creemos que al requerir a los licenciarios que siempre devuelvan las mejoras, éstos nunca podrán ser más competitivos que Gilead en el mercado, por ejemplo, desarrollando una manera más eficiente de fabricar IFA o un mejor producto. Esto plantea potenciales problemas de competencia.

Comprender el mayor impacto de las licencias en el acceso y el panorama de la PI

En síntesis, a pesar de la introducción de las drogas en desarrollo de Gilead en las licencias, las licencias acordadas entre Gilead y el MPP no constituyen una mejora significativa sobre el status quo. Las licencias no sólo erosionan las muchas flexibilidades del acuerdo APDIC que la sociedad civil y los países en desarrollo habían utilizado para presionar a las compañías farmacéuticas (por ejemplo, oposiciones a las patentes y no derechos de patentes para nuevos usos), sino que tampoco cumplen con los países de ingresos medios con una alta carga de VIH/SIDA. En esencia, las licencias equivalen a un “intercambio de derechos de patentes por drogas.”

Los términos acordados por el MPP apoyan y validan lo que nosotros, y muchos otros, consideramos como un sistema de patentes para medicamentos con fallas.



Aunque el MPP puede decir que las licencias no afectan la habilidad de los países de utilizar las flexibilidades del acuerdo ADPIC, la realidad es que han abierto la puerta a una proliferación de patentes, lo que tendrá como resultado mayores barreras al acceso a largo plazo.

El no criticar las licencias también enviaría un mensaje erróneo a los gobiernos de los países en desarrollo que podrían decidir relajar sus estándares de criterios de patentabilidad y/o no preocuparse de las provisiones legislativas que permitan oposiciones antes del otorgamiento. En todo caso, las licencias acordadas podrían ser el fin de los esfuerzos de “contra armonización de patentes” de países como la India y las Filipinas.

Es igualmente preocupante cómo el MPP será capaz de mejorar estas licencias con Gilead, ya que es ampliamente conocido que Gilead ha sido una de las compañías más receptivas en el debate acerca del acceso. Tememos que los términos acordados con Gilead se hayan convertido en el estándar para cualquier futuro acuerdo, y posiblemente peor.

En este análisis hemos explicado por qué no creemos que las licencias sean una mejora y cuáles son las implicancias. Si el MPP trabaja o representa al público y a las personas que viven con el VIH, entonces debe haber una consulta técnica amplia con las comunidades afectadas y los abogados de interés público que representan sus intereses.

En vista de estos temas serios, demandamos:

1. Que la Junta Directiva del Banco de Patentes y EAG censuren estas licencias y que establezcan una moratoria sobre las negociaciones actuales con Bristol Myers Squibb y Boehringer-Ingelheim hasta que se lleve a cabo una consulta técnica amplia con representantes de las comunidades afectadas para discutir el futuro y la reforma del mandato del MPP. Hacemos notar que la Junta Directiva del Banco de Patentes debe convocar a un Grupo de Asesoría de Expertos (EAG) en septiembre para proporcionar asesoramiento acerca de si las licencias negociadas representan una mejora significativa sobre el status quo.
2. El EAG debería estar compuesto por abogados de sociedades civiles con experiencia en temas de PI y personas que viven con VIH que actúen en beneficio de los pacientes en cuanto al tema del acceso a los medicamentos.
3. Para una mayor transparencia y responsabilidad, las actualizaciones regulares de las negociaciones y todos los borradores de los acuerdos de licencias serán compartidos con la sociedad civil interesada para su comentario y lograr consenso antes de que se pueda firmar ninguna licencia. Creemos que incluir las voces de los pacientes (y sus preocupaciones) de todos los países es esencial para seguir adelante.



WWW.HMAK.ORG

4. Una explicación del MPP acerca de los temas de conflicto de intereses con respecto a la tarifa de de un millón de dólares por “comisión por intermediario” que el MPP ha acordado con Gilead. Las personas que viven con VIH deberían recibir una clara explicación de cómo esto no representa un conflicto de intereses. Además, se requiere una explicación clara de cómo el MPP pretende utilizar este dinero y de cuáles son sus planes de licencias a futuro, visto el hecho de que ha asumido un poder de negociación a nivel global en representación de la gente que vive con VIH en una forma que beneficia al mismo MPP de forma directa.

5. No debería permitirse al MPP obtener una comisión por cualquier licencia que haya acordado, ya sea para identificar a licenciatarios potenciales en representación de los licenciantes ni para administrar las licencias acordadas o de algún licenciatario.

6. Una explicación del UNITAID acerca de por qué ha permitido al MPP aceptar una tarifa de Gilead a pesar de que entra en conflicto con el Plan de Implementación de Iniciativa del Banco de Patentes de UNITAID (2009) para subsidiar completamente al banco, el cual fue aprobado por la Junta. Además, UNITAID debe desarrollar una política en este sentido.

7. Visto el análisis aquí proporcionado, así como el de otros grupos, una explicación por parte del MPP y UNITAID acerca de cómo las licencias cumplen con los requerimientos del Memorando de Entendimiento acordado entre las partes *“de que los términos y condiciones de las licencias y sublicencias respeten los diferentes criterios de patentabilidad en diferentes jurisdicciones.”*¹⁵

8. Una explicación del MPP y de UNITAID acerca de si el MPP se encontró bajo presión o influenciado para acordar la licencia con Gilead para cumplir con los requisitos de desempeño y asegurar su financiación futura bajo el Memorando de Entendimiento de la Fundación del Banco de Patentes de Medicamentos.¹⁶

¹⁵ Ver Artículo 6.2 de la Fundación del Banco de Patentes de Medicamentos, Memorando de Entendimiento.

¹⁶ Artículo 6.1