



EMPRESAS GENÉRICOS Fuera de las fronteras indias

El caso 'Glivec' sería excepción más que norma

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

Tras 7 años de litigios, Novartis no podrá patentar *Glivec* (mesilato de sorafenib) en India. El Tribunal Supremo ha rechazado el recurso de la suiza, que había reivindicado su propiedad industrial desde que fue rechazada por la Oficina de Patentes en 2006. Un año antes, India había empezado a dar patentes –tras tres décadas sin hacerlo– debido a los compromisos al ingresar en la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995 y agotarse el periodo de transición de 10 años que se le ofrecían.

La denegación se ha basado en el polémico artículo 3.d de la Ley india de Patentes, que no permite proteger una variación en un medicamento ya patentado si no se demuestra una mejora sustancial. En la práctica, sólo se pueden patentar nuevas moléculas. En el caso de *Glivec*, el fármaco no se pudo patentar, ya que cuando fue creado, en 1993, India no protegía la propiedad industrial.

Detrás de la decisión del Supremo, que ya adelantó la semana pasada la *web* de CF, está el debate entre la protección de las innovaciones y el derecho al ac-

LICENCIAS OBLIGATORIAS, CAMINO PARA SALTARSE UNA PATENTE

Principales países que han concedido licencias obligatorias para productos patentados.

Brasil

1



● Antirretrovirales

Corea del Sur

2



● Oncológicos, gripe A

Ecuador

1



● Antirretrovirales

Eritrea

1



● Antirretrovirales

Ghana

1



● Antirretrovirales

Guinea

1



● Antirretrovirales

India

1



● Antirretrovirales

Indonesia

1



● Antirretrovirales

Malasia

2



● Oncológicos, gripe A

Mozambique

1



● Antirretrovirales

Sudáfrica

1



● Antirretrovirales

Tailandia

3



● Oncológicos, antirretrovirales, antiagregantes

Taiwan

1



● Gripe A

Fuente: elaboración propia.

ceso a los medicamentos. Gracias a esta sentencia, India, considerada la *farmacia del mundo pobre*, podrá no sólo fabricar y comercializar mesilato de sorafenib dentro de sus fronteras sino exportarlo a numerosos países en desarrollo.

Para Miquel Montaña, del despacho de abogados Clifford Chance, se ha tratado de "una decisión política más que jurídica". Opina que el caso indio es excepcional por tratarse de una industria muy desarro-

llada, "porque el resto de miembros de la OMC normalmente cumplen con los compromisos adquiridos en el marco de los acuerdos *Adpic* (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio)", ya que podrían perder ventajas que obtienen a cambio en otros sectores. Por tanto, no es de prever que esta tendencia se extienda a otros países.

Lo que sí existe son las licencias obligatorias, que concede un estado para fa-

bricar EFG de fármacos con patente para garantizar el acceso. La compañía fabricante entrega al propietario de la patente un porcentaje (que suele estar entre el 0,5 y el 6 por ciento) de los ingresos por su venta. Montaña recuerda que esta práctica está fijada en el artículo 31 del *Adpic* y en la Declaración de Doha de 2001, y han sido muchos los países en desarrollo –India entre ellos (ver CF del 11-III-13)– que han emitido estas licencias, casi siempre

sobre antirretrovirales.

Estas licencias tampoco se han visto exentas de polémica, ya que, como explica Dulce Miranda, socia de Garrigues, "la advertencia de la posibilidad de acordar la licencia obligatoria se ha empleado para forzar la reducción en el precio de los medicamentos". Es el caso de Brasil, que sí las ha emitido, o China, que recientemente modificó su ley de propiedad intelectual para introducir esta posibilidad (ver CF del 18-VI-2012).