

## EL GOBIERNO DE INDONESIA CONCEDIÓ 7 LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA PROMOVER EL ACCESO A MEDICINAS RELACIONADAS CON EL VIH<sup>1</sup>

“Comenzando con Malasia en 2003, muchos países asiáticos están tomando acciones ahora para promover medicinas más baratas a través del licenciamiento obligatorio, siendo Indonesia el caso más reciente. Recientes acciones gubernamentales provenientes de Indonesia e India para expedir licencias obligatorias – CL – están extendiendo la tendencia en Asia para incrementar el acceso a medicinas más baratas para el tratamiento de Dolores serios, especialmente aquellos relacionados con el VIH/SIDA, cáncer y Hepatitis B” (1). En años recientes, algunos países han expedido licencias para mejorar el acceso a medicinas, incluyendo, Tailandia, Brasil, Malasia, Zambia, Ecuador e India, entre otros.

El presidente de Indonesia Susilo Bambang Yudhoyono expidió un decreto el 3 de Septiembre de 2012, que habilita al gobierno a usar patentes para siete medicinas de VIH/SIDA y Hepatitis B. “Nosotros garantizaremos la disponibilidad de versiones genéricas de drogas antirretrovirales y antivirales que sean de buena calidad, seguras y efectivas”, dijo HM Subuh, Director del Control de Enfermedades Infecciosas en el Ministerio de Salud de Indonesia, citado en The Jakarta Post el 19 de Octubre.

Bajo el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMS) sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), los miembros de la OMS tienen el derecho de otorgar licencias obligatorias, con el objetivo de promover el acceso a medicinas vitales. No es la primera vez que el gobierno de Indonesia expide una licencia obligatoria (conocida en el caso de Indonesia como “de uso gubernamental”) para drogas del VIH; el decreto previo va hasta 2004 y 2007, pero el actual decreto de Indonesia puede representar el más amplio uso sencillo de licencias obligatorias para farmacéuticos por un país, desde la creación de la OMS en 1995.

El decreto renueva una licencia obligatoria previa expedida contra el antirretroviral de VIH (ARV) Sustiva (Efavirenz) de Merck & Co (US) en 2007, y adhiere 6 drogas más a la lista. Licencias obligatorias preexistentes de 2007 permanecen contra el ARV Viramune (nevirapine) de Boehringer Ingelheim (Alemania) y el tratamiento lamivudine para la Hepatitis B de Shire Pharmaceutical (United Kingdom). Esas drogas pueden ser licenciadas ahora por el Ministerio de Salud para que las compañías farmacéuticas exploten patentes en nombre del gobierno, efectivo hasta el fin de término de cada patente, con un pago de 0,5% de regalías al titular de la patente. A continuación, Resumen de las licencias obligatorias de Indonesia del 3 de Septiembre de 2012:

**Tabla 1.** Medicinas licenciadas (2).

| SUSTANCIA ACTIVA                                                                                | TITULAR DE LA PATENTE          | NÚMERO DE LA PATENTE | DURACIÓN DE LA PATENTE                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Efavirenz                                                                                       | Merck & Co., INC               | ID 0005812           | Hasta el fin del período de la patente, 7 de Agosto de 2013    |
| Abacavir                                                                                        | Glaxo Group Limited            | ID 0011367           | Hasta el fin del período de la patente, 14 de Mayo de 2018     |
| Didanosine                                                                                      | Bristol - Myers Squibb Company | ID 0010163           | Hasta el fin del período de la patente, 6 de Agosto de 2018    |
| Combinación Lopinavir y Ritonavir                                                               | Abbott Laboratories            | ID 0023461           | Hasta el fin del período de la patente, 23 de Agosto de 2018   |
| Tenofovir                                                                                       | Gilead Sciences, Inc.          | ID 0007658           | Hasta el fin del período de la patente, Julio 23 de 2018       |
| Combinación de Tenofovir y Emtricitabine<br>Combinación de Tenofovir, Emtricitabine y Efavirenz | Gilead Sciences, Inc.          | ID P0029476          | Hasta el fin del período de la patente, 3 de Noviembre de 2024 |

<sup>1</sup> Traducción: Juan Ignacio del Río Blandón.

Indonesia ha establecido un importante precedente, no sólo para la gente que vive con VIH dentro de su país, quien ha venido batallando con esto, sino para otros países en desarrollo, (...) Mientras que las medicinas para VIH y Hepatitis B se están incrementando bajo patentes en países en desarrollo, Indonesia ha demostrado que los países pueden y deben tomar acciones para permitir la producción de versiones de bajo costo de medicinas salva-vidas, esenciales para sus ciudadanos. El próximo paso es la completa implementación del decreto. Otros países, que han enfrentado bloqueos en el acceso a medicinas genéricas, deberían considerar el seguir el ejemplo de Indonesia”, dijo Michelle Childs de Médicos Sin Fronteras (Medecins Sans Frontieres –MSF) (3).

La Federación Internacional de Productores de Farmacéuticos y Asociaciones –IFPMA–, representando a los productores globales de drogas, expresó preocupación por el gran alcance del decreto. Andrew Jenner, su director de innovación, propiedad intelectual y comercio, dijo que los países en desarrollo tenían derecho de invalidar patentes expidiendo las así llamadas licencias obligatorias en determinadas circunstancias, pero esto debe ser un último recurso. De acuerdo con Jenner “La expedición sistemática de licencias obligatorias por parte de Indonesia establece un precedente negativo y puede reducir la iniciativa de invertir en la investigación y desarrollo de nuevas medicinas, incluyendo VIH/SIDA y terapias de Hepatitis (...) Creemos que enfoques de negociación, tales como, precios diferenciados o licenciamiento voluntario, son en general más efectivos y sostenibles, tanto en lo médico como en lo económico. Estos puntos de vista y enfoques de IFPM en usar negociaciones, licencias voluntarias y responsabilidad social corporativa han sido también apoyados y promovidos recientemente por la Organización Mundial de la Salud –OMS (4).

De acuerdo con MSF (5), el decreto presidencial, si se implementa completamente, permitirá la producción local de medicamentos genéricos (lo cual traerá competencia, y puede reducir significativamente los precios) mientras que a cada una de las compañías innovadoras se les pagará la mitad de porcentaje de regalías. Hay 310.000 personas viviendo con VIH en Indonesia.

Como dijo Brook Baker “Es una victoria tremenda para la gente que vive con VIH en Indonesia que se haya expedido nuevas licencias obligatorias en siete medicinas antirretrovirales, permitiendo al gobierno acceder a versiones genéricas de esas medicinas (nacional o por importación) a un precio mucho más barato. Indonesia encabeza ahora la lista de países que se han revelado al poder de las grandes compañías farmacéuticas, y a la presión diplomática y del comercio ejercida por poderes de EU y UE que consistentemente avanzan el monopolio de los derechos de PI de las multinacionales farmacéuticas” (6).

El decreto presidencial de Indonesia es un esfuerzo de expandir el acceso a nuevos y más apropiados tratamientos antirretrovirales, y como fue dicho por la Organización Pública del Ciudadano, “La acción de Indonesia establece un poderoso ejemplo para otros países, así como un crítico precedente para la salud pública global”.

**Germán Velásquez Ph.D.**

Special Adviser for Health and Development at the South Centre, Geneva

Diciembre 2012