

# Vuelve el debate de las patentes

● España se suma a la iniciativa de Biden y la UE con una propuesta que llevará a la Cumbre Social Europea de Oporto ● La canciller alemana se desmarca y avisa de las «serias implicaciones» en la producción de las vacunas

CRISTINA G. REAL / SOLEDAD VALLE  
MANUEL F. BUSTELO / BEATRIZ RÍOS

MADRID | BRUSELAS

Tras el anuncio de la Administración de Joe Biden de apoyar la liberalización de las patentes de la vacuna, Europa se ha manifestado al respecto. «La UE está dispuesta a discutir cualquier propuesta que aborde la crisis de manera efectiva y pragmática», dijo ayer la presidenta de la Comisión Europea Ursula von der Leyen durante un discurso. «Por eso estamos listos para negociar cómo la propuesta de EEUU de liberar la protección de la propiedad intelectual de las vacunas contra el Covid-19 puede ayudar a alcanzar ese objetivo», aunque insiste en que la prioridad de la UE es aumentar la producción para garantizar la vacunación de toda la población mundial.

Los líderes de los Veintisiete Estados miembros se reúnen esta semana para una cumbre informal en Oporto, en la agenda están las políticas sociales en el contexto de la pandemia, pero también una reunión de alto nivel con el primer ministro indio, Narendra Modi. El presidente del Consejo Europeo ha confirmado que discutirán la cues-

**Sólo 15 farmacéuticas se dedican a producir vacunas, hay pocas plantas en el mundo**

tión durante la cumbre pero insiste: «Todos los países deben permitir la exportación y evitar la interrupción de las cadenas de suministro». Asimismo, apuesta por contribuir al desarrollo de la capacidad de producción de los países más necesitados de apoyo financiero.

España va a trasladar una propuesta en forma de *non paper* que aborda estos elementos y que el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, llevará a la mencionada Cumbre Social Europea de Oporto. Y apunta que la exención sola no es suficiente para garantizar el acceso a los países en desarrollo. Por un lado, puede llevar algún tiempo aprobarlo y, entre tanto, se requiere que las farmacéuticas sean flexibles acelerando la concesión de licencias voluntarias.

El país asiático, arrasado por la última ola de contagios que ha llevado al sistema sanitario al colapso, es también uno de los impulsores de la petición de levantar las patentes. La discusión es inevitable. «Liberar las patentes tiene consecuencias mucho más amplias y no podemos anticipar cuál será la posición de los líderes», re-



Una paciente recibe una dosis de Covishield, una vacuna contra el Covid-19, fabricada por Serum Institute of India. REUTERS

## COMPLEJIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN

Tener la receta sólo es el primer paso. Contar con las herramientas adecuadas es lo complejo. Por eso, la canciller alemana Angela Merkel expresó su oposición a la propuesta de la Administración Biden, ya que tendría «serias implicaciones» para la producción de vacunas en todo el mundo. La complejidad de los procesos de producción queda patente, por

conoce una fuente comunitaria.

La producción mundial de vacunas ya aprobadas o en últimas etapas de desarrollo frente al Covid-19 alcanzará este año alrededor de 14.000 millones de dosis, según las estimaciones del Centro de Innovación en Salud Global de la Universidad de Duke (EEUU) a partir de la actividad y acuerdos ya en mar-

ejemplo, con la vacuna de Pfizer. Para fabricarla se emplean alrededor de 280 materiales que provienen de 86 proveedores diferentes ubicados en 19 países; son necesarias entre 10 y 15 materias primas –incluidas ADN plasmídico, nucleótidos, agentes de protección y lípidos–, y se realizan más de 40 pruebas de control de calidad independientes por cada lote terminado. En su planta de Puurs, en Bélgica, se siguen cinco pasos para la fabricación de la vacuna: se recibe el principio activo de ARNm y se combina con lípidos para formar las

nanopartículas lipídicas (LPN); éstas LPN se purifican mediante filtración de flujo tangencial; la vacuna a granel se diluye hasta alcanzar la concentración adecuada mediante filtración estéril y se transfiere a una línea de llenado aséptico para después rellenar y taponar los viales esterilizados; se somete a una inspección completa antes de pasar a las líneas de envasado, y, por último, se trasladan los contenedores empacados a congeladores de almacenamiento que están a 70 grados bajo cero y que se transportan, a su vez, en contenedores de hielo seco.

más de 400 millones de dosis en más de 130 países. Según los últimos datos de la era pre Covid, correspondientes a 2019, la producción mundial de vacunas para otras enfermedades fue de entre 3.500 y 5.500 millones de dosis, es decir, entre tres y cuatro veces menos que la estimada para este año sólo de vacunas Covid.

Este incremento en la capacidad fabril es especialmente significativo si se tiene en cuenta la complejidad que acompaña a la producción de estas vacunas –en su mayoría basadas en mRNA, en proteína o subunidad de proteína recombinante, en vectores virales no replicantes o en virus inactivados o atenuados– y será posible gracias a los 272 acuerdos alcanzados entre las compañías desarrolladoras y «todas aquellas que en distintos rincones del mundo tienen potencial capacidad para producir vacunas, con el fin de acelerar al máximo la disponibilidad y el suministro», señala Juan López-Belmonte, presidente de Farmaindustria.

Esto incluye acuerdos con empresas competidoras y de países como India, China y Sudáfrica. Hay pocas plantas en el mundo capacitadas para producir vacunas, y apenas una quincena de farmacéuticas se dedican a ello; de ahí los citados acuerdos para garantizar la producción comprometida para cumplir el objetivo que permita la inmunidad de grupo en 2021.

Si estas iniciativas para incrementar la producción generan vacunas suficientes para lograr la inmunidad

**Hay 272 acuerdos entre compañías para fabricar 14.000 millones de dosis**

de grupo mundial a corto plazo, ¿cuál es el fin entonces de esas peticiones de liberalización de las patentes?

Según Gonzalo Ulloa, presidente de honor del despacho Gómez-Acebo & Pombo, las voces críticas con las patentes en estos casos generalmente tienen dos posibles orígenes: «Las críticas de buena fe del ciudadano que está padeciendo la situación –en este caso, la pandemia–, y que ve que los gobiernos e instituciones nacionales e internacionales vaticinan soluciones que luego no se cumplen –o no se pueden cumplir– y sufren las consecuencias en sus propios negocios y economías, y las críticas sesgadas o politizadas entre quienes por pura política o pertenencia a un partido piensan que la patente es una propiedad privada que sólo enriquece a las farmacéuticas, mientras en los países pobres mueren personas por no acceder a los tratamientos o vacunas». Ulloa considera que ni en un caso ni en otro se contempla el problema en su conjunto ni se ve la foto completa: «Es un tema muy politizado, ideológico y complicado, en el que siempre habrá discrepancias entre una parte y otra».