

**Licencia entre Pfizer y el Medicines Patent Pool para nirmatrelvir**  
**Comentarios del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la**  
**Universidad Nacional de Colombia<sup>1</sup>**

## **I. INTRODUCCIÓN.**

El pasado 16 de noviembre fue anunciada una licencia voluntaria entre Pfizer y Medicines Patent Pool (MPP), que permite la producción de versiones genéricas de nirmatrelvir que se administra junto con ritonavir bajo la marca Paxlovid. Pfizer es la solicitante de las patentes (aunque todavía ningún país ha concedido patentes asociadas a nirmatrelvir a Pfizer) y del know-how para producirlo. Se trata de un tratamiento antiviral oral para COVID-19, que solo ha sido aprobado de emergencia en EE.UU.

Sin embargo, la licencia es limitada. El Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia hace las siguientes aclaraciones, reflexiones y comentarios acerca de la licencia entre Pfizer y MPP.

## **II. CLARIDADES CONCEPTUALES.**

**¿Qué es el MPP?** El MPP nació en 2010 bajo el auspicio de Unitaid<sup>2</sup> como mecanismo internacional para negociar de manera agregada y centralizada licencias voluntarias de patentes, principalmente sobre medicamentos para el VIH. Con los años, el mecanismo se extendió a otras enfermedades, y recientemente se incluyó el COVID-19.

**¿Qué hace el MPP?** El MPP negocia con la compañía farmacéutica desarrolladora del medicamento y titular de las patentes una “licencia voluntaria”, es decir, un contrato mediante el cual esa compañía permite a otros laboratorios alrededor del mundo producir medicamentos genéricos que pueden ser vendidos en ciertos países.

Los países en los que pueden venderse los genéricos se determinan también en el contrato de licencia. Por lo general, se trata de países pobres, con mínima o nula capacidad de producción farmacéutica. Tampoco son mercados interesantes para la compañía farmacéutica desarrolladora del medicamento.

Una vez se ha negociado la licencia entre el MPP y las compañías titulares de las patentes, los laboratorios de genéricos que quieren producir el medicamento licenciado deben informar al MPP para que este los incluya como sub-licenciarios. Adicionalmente, deben

---

<sup>1</sup> José Daniel Rengifo, Carolina Gómez, Óscar Andrés Lizarazo, Claudia Patricia Vaca y Fabián Hernandez.

<sup>2</sup> Unitaid es una iniciativa internacional (financiada por varios países) que nació con el propósito de encontrar nuevas formas y tecnologías para prevenir, diagnosticar y tratar el VIH, la malaria y la tuberculosis. Con los años, su mandato se extendió para incluir la hepatitis C. Para más información ver: <https://unitaid.org/#en>

pagar al laboratorio desarrollador regalías por las ventas de los genéricos. El monto de esas regalías también se negocia en el contrato inicial con el MPP.

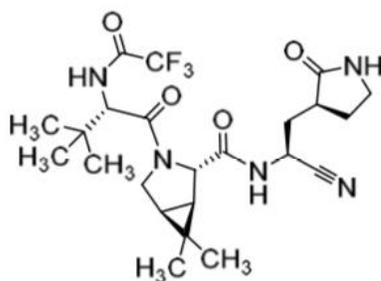
La ventaja del MPP es que ahorra costos transaccionales: cada productor de genéricos que quiera producir el medicamento, no tendrá que negociar de manera independiente con el titular de las patentes. Así mismo, incentiva que los medicamentos lleguen a países a los que no iban a llegar porque, de cualquier forma, la compañía farmacéutica desarrolladora no tiene interés comercial en vender su medicamento en países muy pobres.

**Colombia en las licencias del MPP.** Colombia nunca ha sido incluida en las licencias del MPP, pues sí es un mercado muy atractivo, con un sistema de salud generoso, que paga con recursos públicos todos los medicamentos que reciben autorización de venta del INVIMA. Colombia es lo que en el argot de los sistemas de salud se denomina “un buen pagador”. La implicación de que Colombia no se incluya en las licencias del MPP es que los laboratorios desarrolladores que han celebrado licencias con el MPP, venden directamente el medicamento en nuestro país a precios altísimos (que pueden legalmente fijar, amparados en el monopolio que les otorgan las patentes). Los genéricos baratos sólo podrán venderse en el país una vez vencidas las patentes. En otras palabras, la exclusión de Colombia de las licencias del MPP retrasa el ingreso de genéricos al mercado colombiano. Colombia no está incluida en la licencia para nirmatrelvir entre Pfizer y el MPP.

### III. EL CASO CONCRETO: LA LICENCIA ENTRE PFIZER Y EL MPP.

Pfizer otorgó al MPP una licencia no exclusiva, no transferible, sublicenciable y con derecho a pago de regalías sobre patentes y know-how asociados al tratamiento antiviral oral para COVID-19 Paxlovid, que contiene, además de ritonavir, el compuesto nirmatrelvir:

*(1R,2S,5S)-N-((1S)-1-ciano-2-[(3S)-2-oxopirrolidin-3-il]etil)-6,6-dimetil-3-[3-metil-N-(trifluoroacetil)-L-valil]-3-azabicyclo[3.1.0]hexano-2-carboxamida.*



*La fórmula molecular de este compuesto es C<sub>23</sub>H<sub>32</sub>F<sub>3</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>.*

El producto licenciado por Pfizer contiene 300 miligramos de nirmatrelvir y 100 miligramos de ritonavir, un medicamento originalmente usado para el VIH, sobre el cual ya caducaron las patentes concedidas.

**¿Cómo opera la licencia?** MPP podrá sublicenciar a laboratorios farmacéuticos la licencia otorgada por Pfizer para que estos puedan producir y comercializar versiones genéricas de Paxlovid a bajo costo. En todo caso, Pfizer se reservó el poder de vetar a laboratorios productores de genéricos, y aunque su negativa no puede ser “irrazonable”, este concepto de “irrazonable” es bastante amplio y ambiguo.

La suscripción de esta licencia, que se suma a la anunciada el pasado 27 entre Merck y MPP sobre patentes para el molnupiravir (otro antiviral para el COVID-19), permitirá ampliar el acceso a un número significativo de países a un posible tratamiento para el COVID-19.

**Países beneficiarios.** La licencia suscrita entre Pfizer y MPP contempla 95 países de ingresos bajos, medios-bajos y medio-medios, que corresponden al 53% de la población mundial. La lista completa de países beneficiarios de la licencia puede consultarse en <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>.

De América Latina, únicamente fueron incluidos siete países: Belice, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Venezuela. Como se dijo, Colombia no está en la lista de países beneficiarios.

A pesar de ser un avance valioso que amerita ser celebrado, el alcance es insuficiente para garantizar el acceso global al nirmatrelvir.

**Sobre la posibilidad de producir genéricos de nirmatrelvir en países no beneficiarios.** La licencia contempla la posibilidad de que el nirmatrelvir pueda producirse en países que no hacen parte de la lista de los 95 países previamente señalados, siempre y cuando los genéricos sean usados en los países beneficiarios de la licencia. Así, por ejemplo, un laboratorio colombiano podría producir una versión genérica de nirmatrelvir y exportarlo a Guatemala, Honduras, Bolivia o cualquier de los otros 95 países beneficiarios de la licencia, pero no podría comercializarlo en Colombia.

Aún no parece haber patentes concedidas sobre nirmatrelvir en ningún país del mundo. Es posible que la situación cambie en los próximos meses<sup>3</sup>. Esto quiere decir que, en estricto sentido jurídico, en este momento, versiones genéricas de nirmatrelvir pueden ser vendidas en cualquier país del mundo, aunque esto implica un riesgo jurídico, como se explicará más adelante.

---

<sup>3</sup> En Colombia fue publicada una solicitud de patente asociada a Paxlovid el pasado 17 de enero de 2022, con número de expediente NC2021/0015067, “compuestos antivirales que contienen nitrilo”.

Realmente llama la atención que el MPP, que literalmente se traduce “Mancomunidad de **Patentes** de Medicamentos”, negocie una licencia para un medicamento que no tiene todavía patentes. ¿Qué es lo que ingresa a formar parte de la mancomunidad -pool- si no es una patente? En estricto sentido, Pfizer otorgó al MPP una licencia sobre una posibilidad (solicitudes de patente), sobre una situación jurídica que no se ha configurado como derecho de propiedad intelectual aún. En palabras simples, Pfizer otorgó un permiso para que otros copien un invento del que todavía no es “dueño”.

En el entretanto, Pfizer no solo se ganó la buena publicidad, sino que sentó un precedente preocupante al adjudicarse un poder que todavía no tiene, y con ello controlar el comportamiento del mercado global diciendo de antemano en qué países y qué laboratorios pueden producir y vender genéricos. Nos preguntamos también si la licencia anticipada al MPP podría ejercer un poder simbólico o influir en las decisiones de las oficinas de patentes del mundo de conceder a Pfizer patentes sobre nirmatrelvir. ¿Si ya el MPP, una entidad internacional altamente reputada, reconoció anticipadamente la titularidad Pfizer sobre patentes (aún en trámite) sobre la invención, cómo influirá dicha posición en las decisiones de las oficinas de patentes?

Muchas organizaciones de la sociedad civil recibieron positivamente la noticia de la licencia, a pesar de ser conscientes de estas críticas. En especial porque las patentes en trámite (en inglés “pending patents”) a pesar de que, en estricto sentido jurídico, no crean un monopolio (es decir, pueden venderse legalmente medicamentos genéricos durante el tiempo de trámite de una patente), sí lo crean de facto. Ningún competidor genérico se atreve a vender, sin tener certeza sobre la decisión de fondo sobre la patente (esto es, si la conceden).

Vender genéricos durante los años que dura el proceso de trámite de las patentes es riesgoso, si más adelante la patente es concedida y el genérico tiene que salir del mercado, haciendo inviable esa línea de negocio para el laboratorio productor del genérico. Adicionalmente, muchos países, en sus legislaciones de patentes (entre esos Colombia), permiten al titular de la patente, si así lo quiere, demandar por daños y perjuicios a un competidor que vendió genéricos durante el tiempo de trámite de la patente. La sola posibilidad de ser demandado es una barrera significativa para los productores de genéricos.

Por ello, a pesar de que no exista patente, la licencia entre Pfizer y el MPP es positiva, pues reduce toda esta incertidumbre. Los productores de genéricos que quieran vender el medicamento en los países autorizados en la licencia no tienen que hacer todo el análisis del estado de patentamiento en ese país, buscar si hay patentes en trámite o el alcance de las patentes concedidas, si no que tienen la certeza de que pueden vender sin que Pfizer vaya a demandarlos, siempre que sean sublicenciatarios en el marco de la licencia suscrita entre Pfizer y el MPP.

#### **IV. SOBRE EL ACCESO A NIRMATRELVIR (O A SUS VERSIONES GENÉRICAS) EN COLOMBIA.**

Como se señaló anteriormente, Colombia no es un país beneficiario de la licencia suscrita entre Pfizer y MPP. De hecho, el anexo B de la licencia señala que en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia fue radicada por Pfizer, el 6 de agosto de 2021, solicitud de patente sobre nirmatrelvir<sup>4</sup>. Esta solicitud de patente fue publicada el pasado 17 de enero de 2022.

Si todo transcurre como usualmente sucede y se concede la patente, el acceso a Paxlovid para los colombianos, dependerá completamente de Pfizer. Como en Colombia no podrán venderse genéricos de nirmatrelvir producidos bajo la licencia entre Pfizer y MPP, el acceso dependerá de: 1) que Colombia pueda pagar los precios a los que Pfizer venda el Paxlovid; y 2) que Pfizer cuente con la capacidad de producción suficiente (y la voluntad política) para vender Paxlovid en Colombia.

Sin embargo, seguimos en pandemia. No es aceptable que las cosas transcurran como si estuviéramos en situación de normalidad. Por ello deben tomarse todas las medidas para evitar que se genere un monopolio sobre nirmatrelvir y puedan ingresar rápidamente genéricos al mercado colombiano. Por un lado, la industria farmacéutica local debe presentar oposiciones a la patente. Lo mismo debe hacer el Ministerio de Salud, amparado en el artículo 70 de la Ley 1753 de 2015. Todo esto para evitar que sea concedida.

Por otro lado, el Gobierno Nacional debe considerar seriamente no conceder la patente amparado en las normas de la emergencia sanitaria. En este sentido, aunque Colombia se demoró en apoyar el la propuesta presentada por India y Suráfrica a la Organización Mundial del Comercio (OMC) para que se haga una exención generalizada de la obligación de cumplir algunas disposiciones del Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), con el objetivo de que las capacidades de producción puedan acrecentarse sin la amenaza de barreras legales derivadas de derechos de propiedad intelectual que puedan ejercerse contra dichos productores (esta medida también se conoce como “waiver”, “TRIPS waiver”, o coloquialmente, en algunos medios de comunicación, como “liberar patentes”).

La discusión de este mecanismo será protagónica en la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC. Al respecto, llama la atención que el anuncio de la suscripción de la licencia entre Pfizer y el MPP fuera realizado *ad portas* de la celebración de dicha conferencia en noviembre de 2021, pues este tipo de mecanismos voluntarios (que, como se ha dicho, son insuficientes tanto en alcance territorial, como en los productos amparados, pues las vacunas para COVID-19 producidas por empresas como Pfizer no han tenido el mismo

---

<sup>4</sup> Cuyo nombre técnico es “Nitrile-containing antiviral compounds”, con número de expediente NC2021/0015067, señalado previamente. Dicha solicitud en Colombia corresponde a la misma familia de la solicitud internacional de patente “PCT/IB2021/057281.

tratamiento, como se señalará a continuación) pueden bajarle presión a la discusión del “waiver” en la OMC, que cuenta con un amplio respaldo tanto de la gran mayoría de los países miembros, como de la academia, ex-mandatarios y organizaciones no gubernamentales, entre otros. La Duodécima Conferencia Ministerial fue aplazada debido a la expansión de la variante ómicron y será realizada en 2022.

Ahora bien, la postura de Colombia ante la OMC no debe solo quedarse en manifestaciones de buena voluntad en escenarios diplomáticos. Debe concretarse en políticas públicas a nivel local que se traduzcan en acciones concretas que permitan que la población acceda rápidamente a las tecnologías en salud para el COVID-19. Por ello, el Gobierno Nacional debe generar el marco jurídico que le permita no conceder las patentes y otros derechos de propiedad intelectual con las que se pretendan general monopolios sobre tecnologías asociadas a la pandemia o, al menos, que le permita conceder licencias obligatorias automáticas, sin tener que pasar por el largo y engorroso proceso que implica actualmente esta figura. Luego, debe aplicar dicho marco a nirmatrelvir, de manera que se puedan producir genéricos en el país o importarlos.

La industria farmacéutica local debería presionar por estas medidas y comprometerse a producir genéricos de nirmatrelvir. Por ejemplo, debería comprometerse a buscar transferencias tecnológicas que le permitan producir el principio activo en el país. El Gobierno debería también impulsar estas medidas para impulsar el desarrollo industrial y tecnológico del país, de la mano del sector privado.

Lo mismo podría hacer con el molnupiravir de Merck, que en días pasados recibió Aprobación Sanitaria de Uso de Emergencia por parte del INVIMA<sup>5</sup>.

En todo caso, lo ideal es adelantar el proceso para el antiviral con mejores datos clínicos y evidencia. Hasta el momento, la información preliminar disponible, establece que el medicamento que presentó mejores resultados para la aprobación de emergencia, es el Paxlovid de Pfizer ([Ver infografías](#)).

De otro lado, el equipo del proyecto [DIME](#) se encuentra analizando escenarios del potencial impacto presupuestal del paxlovid en Colombia que den mayor sustento a la justificación de contar con versiones genéricas en el país.

Sobre otros mecanismos de acceso a Paxlovid que podría explorar Colombia, también es pertinente mencionar que en el contrato suscrito entre el gobierno de Estados Unidos de América (EE.UU.) y Pfizer para la compra de Paxlovid, se señala que las dosis de Paxlovid que le sobren a los EE.UU. únicamente pueden ser donadas a países de ingresos bajos y de ingresos medios bajos. Esto significa que, además de estar excluida de la licencia entre Pfizer

---

<sup>5</sup> [Invima otorga autorización sanitaria de uso de emergencia para el medicamento de síntesis química molnupiravir - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos](#)

y MPP, Colombia no podría recibir dosis de Paxlovid donadas por EE.UU., pues el contrato suscrito entre Pfizer y EE.UU. se lo impide.

Finalmente, si bien los nuevos tratamientos antivirales para COVID-19 de Merck y Pfizer podrían ser un importante vehículo para hacer frente a la pandemia, por lo que debe reivindicarse la necesidad de que toda la población tenga acceso a estos, la vacunación sigue siendo el principal mecanismo para hacer frente al COVID-19.

Por ello, aunque valiosa, resulta insuficiente la suscripción de contratos de licencia asociados exclusivamente a tratamientos para COVID-19 (molnupiravir, ahora el Paxlovid, y antes en 2020 Remdesivir), máxime teniendo en cuenta que un amplio número de territorios cuenta aún con porcentajes ínfimos de vacunación (en África solo el 9.4% de la población ha recibido al menos una dosis de vacunas para COVID-19; el número de vacunados con dos dosis es aún menor).

Así mismo, es cuestionable la falta de respaldo de Pfizer a mecanismos de licenciamiento que propendan por ampliar el acceso a la vacuna de ARNm desarrollada por BioNTech, como el pool de patentes y tecnologías C-TAP de OMS, el hub de ARNm en Sudáfrica, o el Open COVID Pledge, entre otros. ¿Será que la licencia voluntaria para el Paxlovid es una forma de bajar la presión para que haga una licencia voluntaria para la vacuna?