



La Comisión Europea presenta su propuesta de "SPC Manufacturing Waiver" para la exportación

Propuesta 2018/0161 (COD) de modificación del Reglamento CE 469/2009 relativo al certificado complementario de protección de los medicamentos

Una propuesta interesante

La propuesta presentada por la Comisión permitirá que durante la vigencia de un certificado complementario de protección (SPC) se puedan fabricar, en la UE, genéricos o biosimilares para su exportación a países donde puedan comercializarse sin infringir patentes vigentes. El objetivo, dice la Comisión, es ayudar a las empresas farmacéuticas europeas a aprovechar los mercados mundiales en rápido crecimiento, fomentar el empleo y la inversión en la UE.

La propuesta va acompañada de salvaguardias para aportar transparencia y evitar que se introduzcan en los mercados europeos productos que infrinjan derechos de propiedad intelectual. En este sentido, los fabricantes que para deseen acogerse al SPC Manufacturing Waiver deberán notificar su actividad a una autoridad nacional; y los productos que fabriquen al amparo de este régimen deberán incorporar un sello indicando que son productos destinados a la exportación. Estas notificaciones serán publicadas; y el sistema se aplicará sólo respecto de los SPC otorgados después de que el nuevo reglamento haya entrado en vigor.

... pero tal vez insuficiente

En el ámbito del medicamento, cualquier debate sobre propiedad intelectual genera reacciones emocionales que dificultan un análisis pausado. Este caso no es una excepción; y el avance que supone el SPC Manufacturing Waiver va a ser muy limitado, sin que la industria innovadora se beneficie realmente de ello.

La propuesta es interesante, pero insuficiente. El riesgo de deslocalización y de pérdida de inversiones en la UE existe porque en la UE no pueden fabricarse genéricos o biosimilares con destino a esos terceros países, pero también (y muy especialmente) porque en la UE los fabricantes de genéricos o biosimilares no pueden fabricar y almacenar productos para acceder al mercado de la UE inmediatamente después de la expiración de los SPC correspondientes. Por este motivo, las empresas europeas encargan a fabricantes de terceros países el desarrollo y fabricación de genéricos y biosimilares que llegarán a la UE el día después de que expire el SPC.

La industria innovadora no gana nada por ello, dado que el genérico o biosimilar llega al mercado a tiempo. Quienes se benefician de la situación son los fabricantes de terceros países que al abrigo de nuestras normas han desarrollado capacidades industriales y habilidades comerciales de altísimo nivel, operando bajo GMPs homologables en la UE, y beneficiándose de la transferencia de tecnología que los fabricantes europeos han realizado en su favor.

Por todo ello, pensamos que legislar pensando sólo en los mercados de esos países terceros no tiene mucho sentido. Los fabricantes de genéricos europeos deberían poder desarrollar y fabricar, en la UE, los genéricos y biosimilares que podrán comercializar en la UE cuando expiren los derechos de propiedad industrial. Permitir esto favorecería al tejido industrial europeo sin perjudicar a la industria innovadora.