

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigésima primera sesión
Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014

RESUMEN: ESTUDIO SOBRE EL PAPEL QUE DESEMPEÑAN LOS SISTEMAS DE PATENTES A LA HORA DE FOMENTAR LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES Y PROPICIAR LA TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA NECESARIA PARA PONER MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS A DISPOSICIÓN EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y EN LOS PAÍSES MENOS ADELANTADOS

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su vigésima sesión, celebrada en Ginebra del 27 al 31 de enero de 2014, la Secretaría presentó a la vigésima primera sesión del SCP el documento SCP/21/8, titulado “Estudio sobre el papel que desempeñan los sistemas de patentes a la hora de fomentar los medicamentos innovadores y propiciar la transferencia de la tecnología necesaria para poner medicamentos genéricos y patentados a disposición en los países en desarrollo y en los países menos adelantados”. El estudio, que se limita a la constatación de hechos, se redactó tras un minucioso examen de los textos pertinentes sobre este tema. Debido a la naturaleza compleja y multifacética del tema, puede que el presente estudio no agote todas las cuestiones pertinentes, que podrán ser objeto de nuevos estudios. De conformidad con la política lingüística de la OMPI, el documento SCP/21/8 sólo está en inglés debido a su volumen. El presente documento es un resumen del documento SCP/21/8, que estará disponible en seis idiomas.

EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE EL SISTEMA DE PATENTES Y LA INNOVACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

2. En la primera sección del documento se explican las cuestiones que intervienen en la evaluación empírica de la relación entre los sistemas de patentes y la innovación o la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico.

Indicadores de innovación y transferencia de tecnología en el sector farmacéutico

3. En esta sección se examinan primero los indicadores que suelen utilizarse para evaluar la relación entre un sistema de patentes y la innovación y la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico y las cuestiones que se derivan de la utilización de tales indicadores. Por ejemplo, en numerosos estudios se han utilizado actividades de investigación y desarrollo (I+D) para examinar la repercusión que tienen los cambios en la protección de las patentes sobre la I+D farmacéutica, incluido el nivel de los gastos en I+D, la composición de la I+D y los rendimientos privados de la I+D utilizando el valor de mercado de las acciones, el pasivo y el activo de una empresa farmacéutica. No obstante, la obtención de datos fiables sobre gastos en I+D, cobros en concepto de contratos en I+D, inversiones en capital de riesgo y otras formas de gastos en I+D sería problemática y su utilidad limitada, debido a que en un país la definición de lo que constituye la I+D registra cambios.

4. Para medir la innovación o la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico también se han utilizado las concesiones de patentes, las solicitudes de patentes y las citas de patentes. Se ha afirmado que la actividad de patentamiento es una indicación cuantitativa del proceso de innovación. La utilización de esa actividad dista de estar libre de problemas. Por ejemplo, el valor de una innovación farmacéutica no puede extraerse sólo de las cuentas de la patente o la solicitud de la patente. Además, en algunos estudios sobre la función de los sistemas de patentes en la innovación farmacéutica se han utilizado datos de encuestas para evaluar la relación entre la protección de las patentes y la I+D/comercialización de los productos farmacéuticos. No obstante, en los países en que las capacidades nacionales de I+D están subdesarrolladas puede que las encuestas entre los participantes en la industria farmacéutica nacional no indiquen nada sobre la innovación. Además, en algunos estudios se han utilizado datos de resultados de los mercados y datos comerciales, incluidos los pagos en concepto de derechos de licencia, para evaluar la relación entre la protección de las patentes y la difusión de productos y tecnología farmacéuticos. En lo que respecta a la información relativa a contratos de licencia, su obtención puede ser difícil a menos que se haga pública.

Problemas para evaluar el efecto del sistema de patentes en la innovación y la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico

5. En numerosos estudios que se ocupan de evaluar la relación entre los sistemas de patentes y la I+D o la transferencia de tecnología farmacéutica se han señalado dos problemas. El primero es que la reforma del derecho de patentes, o más en general la reforma de los derechos de P.I., suele ser una elección de política interna. En otras palabras, en un país la adopción de políticas de protección o mejora de las patentes se hace como respuesta a las necesidades de las industrias nacionales que han adquirido una mayor capacidad innovadora. Esto plantearía dificultades para atribuir el aumento de la innovación farmacéutica o la transferencia de tecnología al reforzamiento de la protección de las patentes. En numerosos estudios se ha mantenido que los países en desarrollo y los PMA tuvieron que introducir la reforma de los derechos de P.I. y adoptar una mayor protección de la P.I. como consecuencia del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Por consiguiente, muchos estudios coinciden en opinar que, por lo general, puede considerarse que la reforma de la legislación sobre patentes de un país en desarrollo hecha tras ese Acuerdo tiene una causa externa; por tanto, los cambios aportados a esa legislación para cumplir el Acuerdo sobre los ADPIC pueden, en determinados casos,

servir de experimento natural para comprender el efecto que tiene la protección de la P.I. en las actividades innovadoras. Un segundo problema es el de la influencia que tienen las iniciativas, leyes o políticas no basadas en patentes en la innovación o el mercado de la tecnología. Tales factores pueden afectar a las tendencias observadas en los datos relativos al efecto que producen los sistemas de patentes en la innovación farmacéutica o la transferencia de tecnología. A fin de que el análisis dé cuenta de toda influencia, en los estudios estadísticos se ha intentado controlar tales factores de diversas maneras, según los datos y los métodos utilizados.

LA FUNCIÓN DE LOS SISTEMAS DE PATENTES EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

6. En la segunda sección se examinan estudios empíricos en los que se evalúa la función del conjunto de los sistemas de patentes en la promoción de la innovación farmacéutica y seguidamente los textos en la materia considerando la función de los elementos pertinentes del sistema de patentes en la innovación farmacéutica.

Estudios empíricos

7. El examen de los textos empíricos que tratan de la función del conjunto de los sistemas de patentes en la innovación farmacéutica muestra que la protección de las patentes no tiene un efecto único en la innovación farmacéutica en todos los países. En los estudios estadísticos que evalúan la función de los sistemas de patentes en la promoción de la innovación farmacéutica se ha señalado que los aumentos observados en ésta no pueden atribuirse exclusivamente a la protección de las patentes y que otros factores como, por ejemplo, el nivel educativo, el volumen de la renta nacional y el tamaño del mercado influyen en las actividades innovadoras del sector farmacéutico.

8. En numerosos trabajos que estudian a los participantes en la industria farmacéutica se ha indicado que la protección de las patentes es decisiva para incentivar la I+D farmacéutica. A este respecto, en varios estudios de industrias farmacéuticas realizados a partir de encuestas en los países desarrollados se ha concluido que, de no haber estado protegidas las patentes, muchas invenciones farmacéuticas no se habrían desarrollado ni comercializado. Uno de los principales argumentos esgrimidos con respecto a la necesidad de proteger estrictamente los derechos de P.I. es el elevado costo de la I+D relacionada con nuevos productos médicos. Partiendo de un examen sistemático de publicaciones que tratan del costo de la puesta a punto de productos farmacéuticos, un estudio conjunto de la OMC, la OMPI y la OMS titulado "Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: las intersecciones de la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio" (el estudio trilateral) indicó que las estimaciones de los gastos en I+D oscilaban entre 92 millones de dólares de los EE.UU. (161 millones de dólares de los EE.UU. capitalizados) y 883,6 millones de dólares de los EE.UU. (1.800 millones de dólares de los EE.UU. capitalizados). Sin embargo, al facilitar esta información el estudio trilateral explicaba que es difícil comprobar esos datos y que los cálculos están basados en múltiples variables. Sobre la cuestión de evaluar los gastos/inversiones de la I+D farmacéutica las opiniones no son unánimes acerca de la metodología que conviene usar para evaluar los gastos/inversiones necesarios para desarrollar productos farmacéuticos. No obstante, para algunos comentaristas hay tres atributos del desarrollo de productos farmacéuticos que son indiscutibles: i) que los gastos fijos para ese desarrollo son muy ingentes en relación con los costos marginales de la producción; ii) que la tasa de fracasos en el desarrollo de proyectos es elevada; y iii) que los costos de la imitación son pequeños en relación con los del desarrollo.

9. Los estudios estadísticos sobre la repercusión de las patentes en la innovación farmacéutica en los países desarrollados tienden a indicar que en estos países la protección de las patentes está relacionada positivamente con las actividades innovadoras en la esfera

farmacéutica. Por ejemplo, en un estudio acerca de cómo repercutió en el sector farmacéutico la legislación canadiense de 1987 por la que se refuerza la protección de las patentes en la actividad de I+D, Pazderka (1999) concluyó que en torno a ese año empezó a registrarse un aumento en los gastos de I+D en el sector farmacéutico del Canadá. De manera parecida, Qian (2007) concluyó que las patentes afectaban de manera positiva a la I+D en el sector farmacéutico en más países desarrollados con elevados niveles de educación. Además, Kyle *et al.* (2012) concluyeron que, con respecto a las enfermedades que afectan a los países de rentas elevadas, la protección de las patentes en dichos países se acompañaba de mayores esfuerzos en materia de I+D farmacéutica.

10. En contraste con los indicios de que en los países desarrollados las patentes repercuten en la innovación farmacéutica, de los obtenidos sobre el efecto de la protección de las patentes en los países en desarrollo o en la I+D de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades que se dan predominantemente en países en desarrollo o en PMA no se ha inferido ninguna tendencia coherente. Lanjouw *et al.* (2001) descubrieron un aumento de la actividad inventora en torno a por lo menos algunos productos farmacéuticos destinados a los mercados de los PMA como consecuencia del Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos de libre comercio que contienen disposiciones en materia de P.I. Lanjouw *et al.* (2005) expusieron conclusiones similares informando de que a comienzos de los años 2000 se registró un evidente incremento de la actividad de patentamiento y las citas bibliométricas relacionadas con enfermedades respecto de las cuales aún se necesitaban tratamientos adecuados de bajo coste. Lanjouw *et al.* (2005) observaron, sin embargo, que quizás fuera demasiado pronto para determinar si continuaría tal incremento. Kyle *et al.* (2012) concluyeron que, a diferencia de los países con rentas elevadas, en los países en desarrollo y en los PMA la protección de las patentes no estimulaba el aumento de los esfuerzos en I+D para los tratamientos de enfermedades desatendidas.

11. Numerosos estudios se han centrado en la repercusión que tiene la protección de las patentes en la innovación farmacéutica en la India. Dutta *et al.* (2008), basándose en datos de 1989 a 2005, hallaron indicios de un aumento de la I+D farmacéutica en la India por parte de empresas indias. De manera similar, Arora *et al.* (2008) descubrieron que grandes empresas farmacéuticas de la India, previendo la aplicación de una normativa india sobre la protección de patentes farmacéuticas, aumentaron su actividad innovadora y cambiaron el modelo empresarial por otro de alto contenido en I+D. Haley *et al.* (2012) descubrieron que el aumento de la innovación farmacéutica en la India había descendido con su régimen de patentes de productos, por lo que concluyeron que los datos sobre patentes del sector farmacéutico de la India desmentían la noción de que los regímenes de patentes de productos incentivan la innovación. Con respecto al tipo de enfermedades hacia el que las empresas farmacéuticas indias dirigen sus esfuerzos de I+D, encuestas de participantes utilizadas en los trabajos de Lanjouw *et al.* (2001) y Lanjouw *et al.* (2005) indicaban que las empresas indias consagraban una parte no insignificante de sus presupuestos de I+D a productos para mercados de PMA y a enfermedades tropicales. En Lanjouw *et al.* (2001) se informaba de que aproximadamente el 16% de los gastos agregados en I+D de las empresas que respondieron a la encuesta se destinaban a productos para mercados de PMA o relacionados con enfermedades tropicales. En un trabajo de investigación posterior, Lanjouw *et al.* (2005) informaron de que ese porcentaje era del 10%.

Elementos de los sistemas de patentes y su función en la promoción de medicamentos innovadores

12. En la segunda sección también se describe cómo determinados elementos del sistema de patentes afectan o pueden afectar a la innovación farmacéutica. Si bien el marco jurídico internacional sujeto al Acuerdo sobre los ADPIC exige que los productos y procesos farmacéuticos sean materia patentable, en el plano nacional o regional el marco jurídico influye ante todo en la innovación y la difusión de tecnología en el sector farmacéutico. Uno de los

elementos pertinentes para la innovación farmacéutica es de la cuestión de la patentabilidad, sobre todo la de invenciones biotecnológicas. Por ejemplo, determinar qué es patentable y qué no lo es en virtud de la correspondiente legislación puede ser un indicador importante para orientar la I+D farmacéutica. En el estudio trilateral se señalaba que en el sector farmacéutico la patentabilidad de primeras y segundas indicaciones médicas también es un elemento pertinente en lo que atañe a la innovación. Un modo de ver sobre las patentes de primer y segundo uso médico es, por ejemplo, el de que tales patentes premian las actividades no inventivas. Según otro modo de ver, por ejemplo, los usos médicos adicionales pueden ser inventivos en sí mismos, y el desarrollo de nuevos usos médicos también exige incentivos.

13. El requisito de patentabilidad también puede desempeñar una función en el ciclo de la innovación farmacéutica. Debido a que el requisito de novedad también puede impedir el patentamiento de una molécula conocida, algunos han sostenido que el sistema de patentes no tiene en cuenta la magnitud de los gastos de desarrollo y comercialización que hacen falta para desarrollar la conversión de una molécula conocida, y por tanto no patentable, en un producto farmacéutico listo para el mercado (Roin (2009), Basheer (2012)). Además, de conformidad con un informe preparado por la Comisión de la OMS sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), el requisito en materia de actividad inventiva/carácter no evidente de la invención repercute en la innovación incremental, lo que puede desempeñar una función en la puesta a punto de productos que satisfagan necesidades de salud pública. Se ha insistido en la importancia de trazar una línea que separe las innovaciones incrementales que conllevan mejoras reales de aquellas que no ofrecen ningún beneficio terapéutico. En algunos estudios se ha indicado que el requisito de aplicación/utilidad industrial implica la innovación farmacéutica, sobre todo con respecto a compuestos sintetizados para los que no se conoce ningún resultado aplicable (Schacht *et al.* (2005)) y a genes (UNCTAD (2011)).

14. En relación con la interpretación de las reivindicaciones, en un estudio de la UNCTAD se señaló que las diferentes doctrinas en materia de infracción podían influir en los avances médicos. En la innovación farmacéutica también puede desempeñar una función la noción de protección de patentes y las prórrogas de la vigencia de las patentes. Se han manifestado diversas opiniones sobre cómo repercuten estas prórrogas en la salud pública. Según una opinión, tales prórrogas impiden el acceso al aplazar la entrada de los genéricos en el mercado (por ejemplo, MSF (2013)), mientras que otra mantiene que incentivan la actividad investigadora (por ejemplo, Office of Technology Assessment, US Congress (1981)).

15. En un informe de la CIPIH se señaló que la excepción del uso experimental y/o la investigación científica, por ejemplo, puede influir sobre la medida en que pueden realizarse investigaciones complementarias. Además, en algunos estudios se ha evaluado la relación entre las licencias obligatorias y los cambios en la innovación farmacéutica, concluyendo que las licencias obligatorias pueden influir de manera compleja en las inversiones en I+D farmacéutica. Según esos estudios, si se utilizan ampliamente las licencias obligatorias debilitan los incentivos para la innovación, aunque ello no necesariamente entraña una disminución del bienestar en determinadas circunstancias (Stavropoulou *et al.* (2014)) y en algunos casos estimulan la innovación (Tubingen *et al.* (2014)). De igual modo, estudios que utilizan modelos teóricos han concluido que las importaciones paralelas influyen en las inversiones en I+D farmacéutica. Ganslandt *et al.* (2004) explicaron que los países que aplican políticas de agotamiento nacional, que tienen un ámbito estrecho de agotamiento y por tanto un margen mayor para la diferenciación de precios podrían ofrecer incentivos más fuertes para innovar a costa del aumento de los gastos de consumo. Utilizando un “modelo Norte-Sur” para los países, Bennato *et al.* (2014) concluyeron que en un régimen de comercio paralelo las inversiones en I+D aumentaban cuando el “Sur” asumía los gastos en I+D, el costo que suponía para las empresas suministrar al “Sur” y la ausencia de reglamentación de precios. Mantovaniy *et al.* (2012), utilizando un modelo de tres países, concluyeron que en una economía emergente con empresas tecnológicamente heterogéneas, esto es, que se encuentran en diversos niveles de adelanto tecnológico, las importaciones paralelas hacen que

las empresas tecnológicamente más adelantadas aumenten la I+D farmacéutica. Además, concluyeron que en una economía emergente donde los costos comerciales son bajos, permitir las importaciones paralelas de productos farmacéuticos haría que las empresas redujeran su I+D farmacéutica con independencia de su grado de adelanto tecnológico.

16. Además, en el documento se examina cómo afectan a la innovación farmacéutica los efectos de la patentabilidad de herramientas de investigación preliminar (por ejemplo, las basadas en los genes) y determinadas estrategias empresariales (por ejemplo, las entidades pasivas o secuestradoras de patentes y las “marañas de patentes”).

LA FUNCIÓN DE LOS SISTEMAS DE PATENTES EN EL IMPULSO DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA NECESARIA PARA QUE LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PMA DISPONGAN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS

17. En la tercera sección del estudio se repasan los estudios empíricos que examinan la relación entre los sistemas de patentes y la transferencia o la difusión de tecnología farmacéutica. Luego se pasa a examinar los textos que se ocupan de la función de determinados elementos del sistema de patentes en la transferencia de tecnología farmacéutica. La función de los sistemas de patentes en el impulso de la transferencia de tecnología en general se ha tratado ampliamente en otra parte, por lo que el presente estudio no se ocupa de los debates al respecto.

Estudios empíricos

18. La transferencia de tecnología, que se puede dar a través de varios cauces, puede tener lugar en cada fase del ciclo de la innovación: desde el descubrimiento del medicamento hasta su plena comercialización. Por lo general, algunos estudios, por ejemplo IFPMA (2011), han admitido que la protección de la propiedad intelectual es una condición necesaria para que las empresas de investigación del sector transfieran tecnología farmacéutica. Al mismo tiempo, en estudios sobre transferencia de tecnología y producción local, por ejemplo UNCTAD (2011), se ha mantenido que el régimen de P.I. de un país no es más que un componente del marco para la transferencia de tecnología. En el contexto de la transferencia de tecnología con fines de producción farmacéutica local, se ha mostrado que las patentes repercuten de manera variable en la producción local. El alcance de la repercusión dependía de otros factores, entre ellos, por ejemplo, la capacidad técnica de la industria farmacéutica local.

19. Son escasos los estudios empíricos en los que se examina la relación entre los sistemas de patentes y la transferencia de tecnología necesaria para que los países en desarrollo y los PMA dispongan de medicamentos. Por el contrario, muchos estudios han evaluado la relación entre la protección de patentes farmacéuticas y el lanzamiento de productos farmacéuticos, el valor del comercio de esos productos y la disponibilidad general de medicamentos en los países en desarrollo y los PMA. De manera similar a los estudios empíricos sobre la función del conjunto de sistemas de patentes en la promoción de la innovación farmacéutica, los estudios empíricos examinados en la tercera sección explican que factores como, por ejemplo, el nivel de la renta y la distribución de la renta dentro de un país influyen en los efectos observados de la protección de las patentes farmacéuticas.

20. Tales estudios, aunque no explican directamente la función que desempeñan los sistemas de patentes en el impulso de la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico, podrían ser pertinentes para la transferencia de tecnología que tiene lugar a través de varios cauces. Por ejemplo, al examinar los resultados del aumento de la protección de las patentes en la velocidad del lanzamiento de medicamentos, las cifras de ventas y su precio, un estudio realizado por Kyle *et al.* (2013) concluyó que, en promedio, el acceso a nuevos productos farmacéuticos aumentaba con la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, ese estudio

concluyó que la probabilidad de lanzamiento de un nuevo producto farmacéutico aumentaba, además de las cifras de ventas, en función del precio. Por otra parte, Borrell (2006) concluyó que el régimen de patentes ha tenido una fuerte influencia positiva en la disponibilidad de terapias contra el HIV/SIDA en países en desarrollo con distribución relativamente igualitaria de rentas. El estudio concluyó además que los países en desarrollo con desigualdades de renta relativamente grandes no apoyaban los sobrepuestos que incentivan el lanzamiento temprano de productos farmacéuticos patentados.

21. Lanjouw (2005) concluyó que, en lo que respecta a países de ingresos elevados, el aumento de la protección de patentes tiende a estimular la llegada al mercado. Y que sin embargo, en lo que respecta a países de ingresos bajos y medianos, los indicios son dispares. Encontró indicios de que una protección elevada de las patentes tiende a alentar una entrada más frecuente a corto plazo, en especial con respecto a países de menor capacidad de producción. Y a la inversa, concluyó que a más largo plazo puede que ello no sea así: los mercados de los países con capacidad de producción local y protección generalizada de patentes pueden tener, a largo plazo, menos entradas de nuevos productos farmacéuticos. En un estudio en el que se evalúa el comercio multilateral y bilateral de productos farmacéuticos posterior a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, Delgado *et al.* (2010) concluyeron que, en relación con un grupo de control de productos no sujetos a P.I., se daba un aumento en las exportaciones de productos farmacéuticos desde los países en desarrollo, pero ningún aumento importante de las importaciones a esos países. Por tanto, Delgado *et al.* concluyeron que el Acuerdo sobre los ADPIC aún tenía que incentivar cambios notables en el nivel del comercio de productos biofarmacéuticos hacia los países en desarrollo y los PMA.

Elementos de los sistemas de patentes y su función en la transferencia de tecnología farmacéutica

22. Aunque se ha admitido que no hay pruebas concluyentes de que exista una relación entre el sistema de patentes y la difusión de tecnologías, algunos elementos de ese sistema podrían tener implicaciones para la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico. En lo que respecta al requisito de actividad inventiva/no evidencia, la Comisión Europea informó de que preocupa que las estrategias de perpetuación puedan impedir el desarrollo y la comercialización de versiones genéricas de un producto patentado.

23. Con respecto al requisito de divulgación, por lo general se explica que la publicación de solicitudes de patentes y de patentes contribuye a la transferencia tácita de tecnología y también a la transferencia de tecnología mediante acuerdos de licencias y transferencia de derechos. A este respecto, Correa (2007) señaló que en el sector farmacéutico el requisito de la divulgación reviste especial importancia para permitir la reproducción de una invención farmacéutica durante el plazo de la patente (por ejemplo, después de una licencia obligatoria) o tras la expiración de la patente. Una de las cuestiones fundamentales que se plantean con respecto a la función del requisito de divulgación es la de que hasta qué punto el titular de una patente debe divulgar una invención con el fin de contribuir a la transferencia de tecnología y a que se siga innovando. Las oficinas de patentes también hacen públicos datos como el alcance de la protección (límite del derecho), los titulares del derecho, la información relativa a cualquier derecho conexo y demás información relacionada con la situación jurídica de la patente y las solicitudes de patentes. Determinar la situación jurídica es un aspecto, entre otros, fundamental en las evaluaciones de la libertad de acción, y se utiliza para adoptar decisiones en materia de I+D, lanzamiento del producto, comercialización y negociación de licencias.

24. Por otro lado, Maskus (2001) afirmó que el agotamiento de los derechos de patente y las importaciones paralelas pueden constituir una fuente de transferencia de tecnología farmacéutica. Con respecto a las licencias obligatorias, se ha informado de casos en los que se expidieron a productores farmacéuticos locales. No obstante, la eficacia de las licencias

obligatorias en tanto que instrumento de transferencia de tecnología ha sido objeto de amplios debates debido al hecho de que la transferencia de conocimientos técnicos no divulgados en solicitudes de patentes sólo puede hacerse concertando licencias voluntarias o mediante ingeniería inversa (Watal (2001)).

25. Las licencias de patentes constituyen uno de los cauces para promover la transferencia de tecnología a los licenciarios y el ulterior desarrollo de tecnología por parte de éstos. A este respecto, se han utilizado acuerdos de licencia voluntarios para transferir tecnología farmacéutica a productores genéricos de países en desarrollo. En un estudio de la OMS en el que se repasan las tendencias en iniciativas de apoyo a la producción local y la transferencia de tecnología de productos farmacéuticos a países en desarrollo, se concluyó que, en general, desde mediados de los años 90 habían aumentado las licencias voluntarias que contienen un componente de transferencia de tecnología (esto es, que apoyan la capacidad de fabricar de un productor además de dar licencia para ejercer el derecho jurídico a utilizar la invención patentada). Además, los consorcios de patentes se consideran un instrumento más para transferir tecnología en el sector farmacéutico.

26. Por otro lado, algunos países han adoptado políticas que alientan a las universidades y las instituciones de investigación a que traten de obtener la protección de las patentes para las invenciones surgidas de investigaciones con cargo a fondos públicos (por ejemplo, la Ley Bayh-Dole de 1980 de los Estados Unidos de América). En el caso de los productos farmacéuticos, el informe de la CIPIH sostuvo que tales políticas podrían facilitar el que una universidad que no tuviera los conocimientos o los recursos necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos y producción en masa concediera la licencia exclusiva de un compuesto a una empresa farmacéutica. En numerosos artículos se ha cuestionado si tales políticas, en caso de no estar adaptadas a la situación específica de la I+D de determinado país, producirán los frutos económicos pretendidos. Por ejemplo, Sampat (2009) explicó que si el principal objetivo de la legislación Bayh-Dole es el de generar ingresos en concepto de licencias, puede que tal legislación no produzca ese efecto pretendido en países en desarrollo cuyas universidades públicas tienen limitaciones en su infraestructura de investigación.

[Fin del documento]