

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Decimoctava sesión
Ginebra, 21 a 25 de mayo de 2012

LAS PATENTES Y LA SALUD: COMENTARIOS RECIBIDOS DE LOS MIEMBROS Y OBSERVADORES DEL COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES (SCP)

Documento preparado por la Secretaría

De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su decimoséptima sesión, celebrada en Ginebra del 5 al 9 de diciembre de 2011, la Secretaría invitó a los miembros y observadores del SCP, por medio de la Nota C.8076, a que formulen comentarios sobre el tema de las patentes y la salud. Los comentarios recibidos figuran en el Anexo del presente documento.

[Sigue el Anexo]

ÍNDICE

COSTA RICA.....	2
REPÚBLICA DOMINICANA.....	2
FEDERACIÓN DE RUSIA.....	2
OFICINA EURASIÁTICA DE PATENTES (EAPO).....	9
<i>KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)</i>	10
ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS (ALIFAR)	14
<i>MEDICINES PATENT POOL (MPP)</i>	19
<i>THIRD WORLD NETWORK (TWN)</i>	21

COMENTARIOS RECIBIDOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

COSTA RICA

En lo que respecta al tema referente a “Las patentes y la salud” el Registro de Propiedad Industrial agradece la propuesta presentada por la delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo, ya que con ella se podrán cumplir los objetivos del SCP, mediante la elaboración de estudios, el intercambio de información y experiencias y la provisión de asistencia técnica.

El Registro de Propiedad Industrial agradece también la propuesta presentada por la Delegación de los Estados Unidos de América, en tanto señala que no solo el sistema de patentes incide en la disponibilidad de los medicamentos. Su propuesta de tres elementos para un programa de trabajo, complementa la propuesta presentada por la delegación de Sudáfrica y enriquece el debate en la próxima sesión del SCP.

REPÚBLICA DOMINICANA

La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) agradece la propuesta presentada por la Delegación sudafricana, en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo, la ONAPI apoya esta propuesta, ya que confiamos que será de provecho para los países en desarrollo y los PMA.

FEDERACIÓN DE RUSIA

A fin de abordar de manera integral el tema de la disponibilidad de medicamentos, planteado por primera vez en el orden del día de la decimosexta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), la Delegación de los Estados Unidos de América presentó ciertos elementos de un programa de trabajo sobre las patentes y la salud (documento SCP/17/11), con miras a su consideración por los Estados miembros del SCP. El programa de trabajo se centra especialmente en los elementos siguientes:

- 1) realizar un estudio exhaustivo sobre la disponibilidad de los medicamentos genéricos y los motivos de su escasez (un aspecto importante de este estudio sería determinar la incidencia de los medicamentos falsificados sobre la disponibilidad de los medicamentos);
- 2) realizar un estudio exhaustivo sobre los efectos beneficiosos de los sistemas de patentes en el acceso a los medicamentos (en el estudio se evaluaría la función de la protección por patente a la hora de proporcionar incentivos a la investigación científica que da lugar a medicamentos innovadores y de fomentar la tecnología necesaria para poner los medicamentos genéricos a disposición de los países en desarrollo y los países menos adelantados).

La Federación de Rusia considera que la disponibilidad de medicamentos es un tema de suma importancia. El programa de trabajo propuesto por la Delegación de los Estados Unidos de América permitiría analizar de manera exhaustiva las distintas barreras que obstaculizan la disponibilidad de medicamentos, y proporcionaría datos objetivos sobre la incidencia del sistema de patentes.

1. Barreras a la disponibilidad de medicamentos

Conforme a la interpretación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la “disponibilidad de medicamentos” se evalúa en función de a) su disponibilidad física, y b) su disponibilidad económica o asequibilidad. Además, la disponibilidad física implica que se cumplan los criterios relativos a la calidad, la eficacia y la seguridad del suministro de medicamentos a los consumidores. La asequibilidad está relacionada con la regulación de los precios en el marco del sistema estatal y con el sistema que condiciona la demanda de medicamentos.

a) *Resolver el problema de la disponibilidad física de medicamentos*

La disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces es un problema que tiene muchas facetas relacionadas con diversos aspectos del Derecho, la política nacional, la infraestructura física, los servicios sociales, la educación y la economía. Para resolver el problema de la disponibilidad física de medicamentos es necesario, en particular, tener en cuenta los siguientes aspectos:

- mejorar el marco reglamentario sobre la circulación de medicamentos (establecer reglas que garanticen la calidad exigida para los medicamentos disponibles en el mercado, e impedir el uso de medicamentos falsificados);
- mejorar la coordinación de las actividades de todos los ministerios y las entidades pertinentes;
- reforzar el control de la importación de medicamentos;
- fomentar la responsabilidad personal de los empleados de la red de distribución;
- movilizar la cooperación internacional en torno al control de la calidad de los medicamentos;
- proporcionar información sobre los adelantos relacionados con los medicamentos;
- prever medidas de apoyo a los fabricantes farmacéuticos.

Los medicamentos falsificados menoscaban la confianza del público en los tratamientos médicos y en el sistema sanitario en general, y representan una grave amenaza para la salud y la vida de los pacientes que toman esos medicamentos, pues sus efectos terapéuticos son nulos y resultan tóxicos. Absolutamente todos los medicamentos falsificados representan un peligro potencial para la salud de los pacientes, ya que no se someten a los controles de calidad exigidos durante la fase de producción de los medicamentos legales y, en la práctica, los usuarios no pueden identificarlos.

Asimismo, el auge constante del comercio internacional de medicamentos y la venta por Internet han facilitado la penetración de los productos falsificados en la cadena de suministro de medicamentos. Además, los grupos del delito internacional organizado que participan en la circulación de productos médicos falsificados constituyen un peligro que amenaza la seguridad internacional en general. Esta situación hace necesario desarrollar y aplicar una política común de lucha contra los productos médicos falsificados, fundar asociaciones internacionales de defensa de la salud, y fomentar la cooperación y la armonización de los sistemas legislativos y de observancia nacionales.

En 2004, se incorporó en la legislación rusa el concepto de “medicamento falsificado” (Ley Federal N° 86-FZ sobre medicamentos, 22 de junio de 1998). Durante la elaboración de la legislación sobre la protección del interés público, se incorporaron conceptos tales como “los medicamentos falsificados” y “los medicamentos de imitación” en la nueva Ley Federal N° 61-FZ relativa a la circulación de medicamentos, de 12 de abril de 2010.

Además, se han incorporado en la nueva Ley Federal la prohibición expresa de importar al país medicamentos falsificados, medicamentos que incumplen las normas y medicamentos de imitación, así como la prohibición de fabricar y vender ese tipo de medicamentos, y otras disposiciones para retirarlos del mercado y eliminarlos.

El sistema estatal de control de calidad de los medicamentos cumple las siguientes funciones:

- evaluar la eficacia, la seguridad y el cumplimiento de las normas de calidad de los medicamentos antes de registrarlos;
- evaluar la calidad del primer lote de medicamentos producidos o importados antes de autorizar su entrada en circulación;
- examinar la calidad de los medicamentos que se encuentran en circulación (muestreo);
- supervisar la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos que se encuentran en circulación;
- realizar controles de calidad.

Gracias a una serie de medidas de seguimiento y control, y a la cooperación interinstitucional e internacional, la cantidad de medicamentos falsificados descubiertos ha disminuido hasta alcanzar el 25% de los niveles de 2005.

En Rusia, el Servicio Federal de Supervisión de los Cuidados de Salud y del Desarrollo Social, *Roszdraznadzor*, se encarga de supervisar la calidad de los medicamentos. *Roszdraznadzor* ha creado un sistema de detección de los medicamentos de calidad inferior a la norma o falsificados, a fin de retirarlos de la circulación. Este sistema consta de los siguientes elementos:

- oficinas regionales de *Roszdraznadzor*;
- laboratorios para realizar ensayos;
- un sistema de información común;
- sistemas de supervisión de la calidad aplicables a los fabricantes de medicamentos, a los vendedores de productos farmacéuticos y a los vendedores al por mayor.

Con miras a mejorar la eficacia del sistema estatal de seguimiento de la calidad de los medicamentos, *Roszdraznadzor* está creando ocho modernos complejos de laboratorios, que se distribuirán entre los distintos Distritos Federales de la Federación de Rusia, así como laboratorios móviles basados en dichos complejos. Las acciones encaminadas a prevenir la distribución de medicamentos falsificados o productos médicos de calidad inferior a la norma se basan en una estrecha cooperación entre las administraciones de aduanas y los organismos encargados de velar por el cumplimiento de la ley. La experiencia en relación con la lucha contra los medicamentos falsificados revela que es necesario establecer una cooperación interinstitucional e internacional activa, y es importante crear un espacio informativo único para los legisladores de los distintos países, a la vez que se deben tomar medidas para armonizar la legislación internacional.

Desde 2005, Rusia desempeña un papel activo en las organizaciones e iniciativas internacionales con miras a eliminar el comercio de medicamentos falsificados. Las decisiones tomadas en las reuniones internacionales de distintos niveles reflejan la importancia de la lucha contra los medicamentos falsificados. En la Declaración de Moscú, fruto de la Conferencia Internacional “Europa contra los medicamentos falsificados”, celebrada del 23 al 24 de octubre de 2006 en colaboración con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, durante la Presidencia rusa del Comité de Ministros del Consejo de Europa, se pone de relieve la importancia de elaborar un instrumento jurídico internacional para luchar contra los productos médicos falsificados.

En 2007, el Comité de Ministros del Consejo de Europa creó un Grupo de Expertos sobre Falsificación de Medicamentos en el que los especialistas rusos desempeñaron un papel activo. El Grupo elaboró el borrador del Convenio del Consejo de Europa contra la falsificación de productos farmacéuticos y delitos similares que constituyan amenazas a la salud pública ("Convenio Medicrime"), y el Comité de Ministros del Consejo de Europa adoptó el texto final del Convenio en 2010.

El Convenio exige que los signatarios tipifiquen como delito penal la fabricación, el comercio y la promoción publicitaria de productos médicos falsificados, así como la falsificación de documentos relativos a productos médicos. La apertura del Convenio a los países que no son miembros del Consejo de Europa creó las condiciones objetivas para transformarlo en un instrumento interregional de lucha contra el comercio ilegal de productos médicos.

Resultados positivos en lo tocante a la disponibilidad de medicamentos en Rusia

El primer paso para modernizar la industria farmacéutica rusa se dio en 2010, con la elaboración y adopción de la Estrategia de Desarrollo de la Industria Farmacéutica hasta 2020 ("Estrategia Pharma 2020"). En 2011, a fin de brindar ayuda económica estatal para fomentar el desarrollo científico y técnico de este sector de la industria nacional, el Gobierno de Rusia creó y adoptó un programa federal específico para el desarrollo de los sectores farmacéutico y médico de la Federación de Rusia hasta 2020 y más allá ("Pharma 2020"). Las disposiciones jurídicas del programa, encaminado a modernizar el sector farmacéutico y acelerar las mejoras relativas a la circulación de medicamentos en general, se recogen en la Ley Federal N° 61-FZ sobre la circulación de los medicamentos, de 12 de abril de 2010.

La creación, por medio de la legislación federal, de una organización esencialmente nueva en el sistema estatal, con el fin de regular la circulación de medicamentos, ha dado lugar a cambios significativos en las actividades de todos los grupos interesados en la circulación de los medicamentos en todo el país, con inclusión de las autoridades ejecutivas federales. En primer lugar, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Federación de Rusia (el *Minzdravsotsrazvitia*) asume así la responsabilidad de la tarea prioritaria, a saber, crear políticas estatales y un marco jurídico para la circulación de medicamentos con fines medicinales (Instrucción del Gobierno de la Federación de Rusia N° 321, de 30 de junio de 2004, relativa a la Aprobación del Reglamento del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Federación de Rusia, en su versión de 3 de junio de 2011).

A fin de superar el reto de la gestión estratégica de la circulación de medicamentos, se creó un nuevo órgano federal especial bajo dirección del *Minzdravsotsrazvitia*: el Departamento de regulación estatal de la circulación de medicamentos. La responsabilidad principal de este Departamento consiste en actuar como autoridad estatal para el registro de medicamentos y de organismos examinadores encargados del registro estatal de medicamentos (Orden N° 722 del *Minzdravsotsrazvitia*, de 25 de agosto de 2010, relativa a la aprobación del Reglamento del Departamento de regulación estatal de la circulación de medicamentos).

Además de introducir estos cambios estructurales y funcionales en las autoridades ejecutivas federales relacionadas con la circulación de medicamentos, se han reorganizado los institutos de examen estatales pertinentes. Por lo tanto, en virtud de la Orden N° 1316-r del Gobierno de la Federación de Rusia de 4 de agosto de 2010, el Instituto Estatal *Roszdravnadzor*, el Centro de Investigación y Examen de Productos Médicos, y el Instituto Estatal de Investigación L.A. Tarasevich para la Normalización y el Control de los Medicamentos Biológicos quedaron fusionados y pasaron a formar parte del *Minzdravsotsrazvitia*.

Además, de conformidad con las Instrucciones N° 2058-r del Gobierno de la Federación de Rusia de 17 de noviembre de 2010, se decidió reorganizar el Centro de Investigación y Examen de Productos Médicos y el Instituto Estatal de Investigación L.A. Tarasevich para la

Normalización y el Control de los Medicamentos Biológicos, dos institutos federales financiados por el Estado que forman parte del *Minzdravsotsrazvitia*, fusionándolos en una sola institución con subdivisiones estructurales. En consecuencia, tras las reformas de los órganos reguladores, a partir los dos institutos de examen que anteriormente pertenecían a distintas entidades se creó un único instituto encargado de examinar todos los medicamentos, incluidos los medicamentos inmunobiológicos.

La Orden N° 750n del *Minzdravsotsrazvitia*, de 26 de agosto de 2010, relativa al Reglamento de examen de los productos médicos con fines medicinales y al formato de las conclusiones de la Comisión de examen de productos médicos (registro del Ministerio de Justicia de la Federación de Rusia del 31 de agosto de 2010, N° 18315), se redactó sobre la base de la legislación federal pertinente y fue aprobada en el Reglamento de examen de los productos médicos con fines medicinales (el Reglamento).

De conformidad con el Reglamento, el examen de productos médicos con fines medicinales se basa en los principios de la legalidad, el respeto de los derechos y las libertades humanos y de los ciudadanos, los derechos de las entidades jurídicas, la independencia de los examinadores, la objetividad, la investigación completa y exhaustiva basada en los avances de la ciencia y la tecnología modernas, así como la responsabilidad de los institutos federales a los que el Estado aporta fondos para examinar los medicamentos y examinadores para realizar los exámenes y garantizar su calidad.

En noviembre de 2007, la OMS decidió incluir a la Federación de Rusia en el Programa de la OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional. Además, *Roszdrazvnadzor*, la entidad rusa encargada de supervisar la inocuidad de los medicamentos y de tomar medidas con miras a regular la circulación de medicamentos cuando se vea alterada su inocuidad, fue invitada a participar y cooperar de manera activa en la base de datos internacional de la OMS, que contiene más de cuatro millones de informes sobre los efectos adversos de los medicamentos.

Las tareas prioritarias encaminadas a proporcionar acceso a los medicamentos ayudan a sentar las condiciones para lograr un desarrollo gradual y estable de la industria farmacéutica, ofreciendo garantías estatales a los pacientes en relación con la alta calidad de los medicamentos, mejorando la calidad de la vigilancia en cada etapa de la circulación de los medicamentos y reduciendo la carga de las barreras administrativas. Con las medidas encaminadas a adaptar los requisitos de la regulación a la normativa internacional se pretende integrar el mercado farmacéutico ruso en el mercado mundial de medicamentos.

Con miras a garantizar la calidad de la información sobre los medicamentos autorizados con fines medicinales en Rusia, el Ministerio de la Salud y el Desarrollo Social de la Federación de Rusia ha adoptado normas básicas sobre la normativa estatal en materia de información en 2001. Se trata de un conjunto normativo de documentos reguladores que contienen información oficial sobre los medicamentos autorizados con fines medicinales y constituyen una de las principales fuentes de información. Además, los anuncios publicitarios sobre medicamentos están regulados por la Ley Federal N° 38-FZ sobre los anuncios publicitarios, de 13 de marzo de 2006, y por la Ley Federal N° 61-FZ sobre la circulación de los medicamentos, de 12 de abril de 2010. Dicha legislación establece la prohibición de difundir publicidad sobre los medicamentos no registrados y medicamentos recetados entre el público en general (sólo se puede difundir publicidad sobre estos medicamentos entre los especialistas sanitarios).

Actualmente, uno de los problemas radica en que la legislación se centra únicamente en el establecimiento de normas relativas a la publicidad, sin referirse a otras formas de difusión, tales como la actividad de los representantes médicos.

b) *Resolver el problema de la asequibilidad de los medicamentos.*

En Rusia, el Estado sólo regula el precio de los medicamentos, tanto nacionales como importados, que se encuentran en la lista de medicamentos vitales y esenciales. De hecho, la regulación de precios permite que el Estado registre el costo máximo de los medicamentos, ya se trate de preparados de fabricantes rusos o extranjeros. También se fija un límite en relación con el margen de beneficio autorizado para la venta al por menor y al por mayor de productos farmacéuticos. El baremo de márgenes de beneficio autorizados se fija por medio de actos jurídicos normativos de las autoridades ejecutivas federales de las entidades constitutivas de la Federación de Rusia. Los medicamentos con precio registrado quedan incluidos en el registro estatal de precios máximos.

Según las evaluaciones realizadas por distintas organizaciones de expertos, hasta el 80% de los pacientes invierten recursos propios en la compra de medicamentos. Los de ingresos inferiores y medios no pueden seguir tratamientos con medicamentos modernos y, por ende, costosos. En Rusia, existen actualmente programas para proporcionar medicamentos a los beneficiarios de prestaciones sociales, es decir, unos 4,3 millones de personas aproximadamente. Así funcionan los seguros médicos en Rusia, cuyos beneficiarios representan aproximadamente el 3% de la población.

La introducción de un sistema de seguro médico obligatorio debería convertirse en un importante elemento de las reformas sanitarias en Rusia. Sólo así cabe mejorar el escaso acceso del público a tratamientos basados en medicamentos modernos y eficaces. El reembolso de una parte significativa del costo de los medicamentos debería convertirse en la herramienta principal de un sistema de suministro de medicamentos moderno. Se ha creado un fondo para el seguro médico obligatorio, basado en el principio según el cual los usuarios de dicho seguro médico sólo deberán pagar en la farmacia la mitad del precio de los medicamentos recetados, ya que la porción restante se costeará a través de otras fuentes, como las subvenciones del Estado. En el marco de un sistema de seguro médico como el que se pretende introducir, el Estado tiene un papel clave en tanto que usuario y comprador principal y legislador. No obstante, la legislación y los mecanismos relativos al seguro médico todavía se encuentran en pañales y el sistema no podrá ponerse en marcha antes de 2013 por lo menos. El precio de la nueva generación de medicamentos empleados para tratar eficazmente algunas enfermedades suele ser demasiado elevado. Apostar por productos de alta calidad, resolviendo a la vez los problemas relativos a la asequibilidad de los productos farmacéuticos, hace menos necesarios los recortes y el abaratamiento de la producción.

En un sistema de suministro de medicamentos basado en el mercado, también resulta sumamente importante elaborar una lista de medicamentos esenciales cuya compra con fondos estatales esté autorizada. Esa lista permite velar por la salud de las personas con enfermedades no mortales sin recursos para comprar medicamentos costosos. La disponibilidad de este tipo de acceso tiene repercusiones inmediatas para los pacientes, y su incidencia social resulta significativa, pues incide de manera positiva en las prácticas de prescripción de recetas de los médicos, que, al fin y al cabo, también suelen constituir un factor determinante de la accesibilidad y la efectividad del sistema de salud.

Al considerar los factores que elevan aún más el precio de los medicamentos caros, cabe observar la baja tasa de rendimiento del desarrollo de la innovación y de la estrategia de las superventas, a la que recurren las empresas para crear medicamentos con cifras de venta multimillonarias. Entre las medidas que ayudan a minimizar los costos elevados de los medicamentos figuran la introducción de genéricos y de mejoras en el mecanismo de registro de los mismos, así como la sustitución por medicamentos genéricos de medicamentos originales en los programas obligatorios, con inclusión de los programas de suministro de medicamentos adicionales. Se pueden atraer fondos adicionales que permitan hacer frente al déficit de financiación a través del intercambio internacional de experiencias y conocimientos

técnicos, mediante la celebración de reuniones sostenibles sobre la disponibilidad de medicamentos, así como por medio del apoyo financiero a los países de bajos ingresos mediante un incremento de los créditos y una multiplicación de las subvenciones y los préstamos preferenciales

2. Incidencia del sistema de patentes sobre la disponibilidad de medicamentos

Las políticas y prácticas sobre patentes relativas a los productos farmacéuticos difieren mucho de un país a otro. En Rusia, se otorga protección jurídica a los productos tales como medicamentos, soluciones médicas, con inclusión de medicamentos usados con fines novedosos, y métodos de tratamiento, incluido el uso de medicamentos. El Código Civil ruso ofrece la posibilidad de ampliar el período de vigencia de las patentes de medicamentos. Esa posibilidad se deriva del hecho de que el uso de un medicamento debe ser autorizado oficialmente. Esa autorización se concede conforme a lo estipulado en la Ley Federal N° 61-FZ relativa a la circulación de medicamentos, de 12 de abril de 2010.

Las reglas para ampliar el período de vigencia de una patente sobre un medicamento concuerdan con lo establecido en la normativa sobre la definición del plazo de protección jurídica adicional prevista en los Reglamentos del Consejo Europeo N° 1768/92 de 18 de junio de 1992 y N° 1610/96 de 23 de julio de 1996. La legislación rusa permite conceder patentes sobre los usos nuevos de sustancias conocidas. Además, la legislación rusa regula de manera equilibrada los aspectos relativos a la ampliación del alcance del sistema de patentes y a la extensión de la vigencia de las patentes sobre medicamentos. Con miras a evitar el uso indebido de las normas de patentamiento aplicables a las sustancias conocidas, se especifican los métodos por los que se puede verificar la patentabilidad. Los medicamentos que no muestran efectos terapéuticos novedosos con respecto a productos análogos ya conocidos pueden ser considerados como no patentables.

Conforme a la legislación vigente, los problemas que plantea el uso de medicamentos patentados se resuelven caso por caso, por medio de licencias voluntarias u obligatorias. De conformidad con la legislación rusa, se permite la importación paralela de medicamentos. Además, Rusia comparte las preocupaciones de varios países en lo que respecta al desarrollo de políticas de fijación de precios por parte de productores monopolísticos de medicamentos patentados. Los monopolios de patentes podrían obstaculizar cualquier innovación adicional, tal como el desarrollo de medicamentos combinados de dosis fija u otro tipo de medicamentos.

La Federación de Rusia apoya las propuestas encaminadas a reducir el precio elevado de los medicamentos patentados modificando los mecanismos de financiación de la investigación y el desarrollo (I+D) científicos. Una parte esencial de dichas propuestas radica en la eliminación del vínculo mutuo entre los precios de los medicamentos y la apertura de los científicos a la hora de crear nuevos medicamentos. Las dificultades existentes en lo que al desarrollo de la industria farmacéutica rusa se refiere están relacionadas con los siguientes factores:

- la gran cantidad de innovación y tecnología necesarias para desarrollar y fabricar medicamentos;
- la necesidad de crear mecanismos de financiación progresivos para el desarrollo de medicamentos;
- la necesidad de eliminar las brechas en el ciclo de interacción crítico con el que se garantiza la creación de nuevas marcas nacionales innovadoras;
- la necesidad de fomentar la cooperación entre los fabricantes de productos farmacéuticos;
- la necesidad de eliminar el desarrollo desigual de los distintos sectores tecnológicos que participan en la creación de medicamentos;
- la necesidad de hacer concordar la legislación rusa sobre patentes y las prácticas en materia de observancia con las normas internacionales vigentes.

Actualmente, la Federación de Rusia está elaborando una serie de propuestas de enmiendas a determinadas leyes con el fin de fomentar la I+D. En particular, se trata de leyes que regulan las acciones del Gobierno en materia de I+D en el sector médico en particular, de instrucciones relacionadas con el derecho a conocer los resultados derivados de actividades científicas y técnicas realizadas con fondos federales, y de leyes que regulan la inversión de fondos estatales en el desarrollo y la modernización de las instalaciones y los equipos de los institutos científicos más destacados.

Los consorcios de patentes constituyen un modelo alternativo de cooperación en el ámbito de la innovación y la financiación de la I+D médica. La creación de un consorcio de patentes puede generar ventajas evidentes en lo que se refiere al desarrollo de combinaciones de medicamentos de primera línea en dosis fijas, tal como se asegura en las nuevas recomendaciones de la OMS sobre regímenes de tratamiento. La creación de consorcios de patentes que concedan licencias no exclusivas para usar medicamentos patentados a cambio de regalías impulsaría de manera significativa el desarrollo de la industria farmacéutica y mejoraría su eficacia, a la vez que inyectaría un gran flujo de medicamentos genéricos poco costosos en el mercado de consumo.

Un sistema basado en los consorcios de patentes:

- reduce los costos de transacción de las licencias, puesto que es un sistema que no requiere concluir distintos acuerdos por separado;
- elimina los obstáculos que impiden usar medicamentos bloqueados por patentes;
- fomenta la innovación y el desarrollo basados en productos patentados;
- facilita la transferencia de tecnología y permite ampliar de manera económicamente estable las facilidades relativas a la disponibilidad de medicamentos, incluso en los países en desarrollo.

En consecuencia, la solución más interesante al problema de la disponibilidad de medicamentos sería un sistema basado en los consorcios de patentes.

OFICINA EURASIÁTICA DE PATENTES (EAPO)

La Oficina Eurasiática de Patentes (EAPO) apoya plenamente la propuesta de los Estados Unidos de América (documento SCP/17/11) relativa a la necesidad de realizar estudios, en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con miras a identificar los factores que afectan a la salud de la población e impiden acceder a medicamentos fiables y eficaces, así como para determinar cómo influyen los monopolios de patentes, tanto en sentido positivo como negativo, en la salud de la población y en la accesibilidad de los medicamentos.

Al mismo tiempo, cabe señalar que el sistema de patentes desempeña un papel importante en el desarrollo de actividades de investigación relativas a la creación de nuevos medicamentos: existen numerosos ejemplos de ello en la lucha exitosa contra ciertas enfermedades, en particular a través de la creación de nuevos medicamentos patentados (por ejemplo, contra la infección por el VIH). De ahí que la necesidad de realizar estudios adicionales, en el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), con el fin de confirmar la incidencia positiva del sistema de patentes sobre la salud de la población, sea un tema controvertido. Resultaría más adecuado llevar a cabo el análisis propuesto por los Estados Unidos de América con el fin de ofrecer un panorama general de los factores que influyen en la salud de la población y el acceso a los medicamentos.

Ese tipo de estudio constituiría el punto de partida para determinar la labor futura del SCP sobre el tema de las patentes y la salud.

En lo que se refiere a la propuesta conjunta presentada por la Delegación de Sudáfrica (documento SCP/16/7), cabe señalar que el sistema de patentes incorpora muchos mecanismos que facilitan el acceso y garantizan el suministro en los mercados nacionales de medicamentos necesarios que deben ser regulados (licencias obligatorias en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de permitir que los Estados definan de manera independiente las situaciones en las que se deben expedir licencias obligatorias, por ejemplo con el fin de regular los precios de los medicamentos, y la excepción Bolar, cuya aplicación facilita la producción acelerada de genéricos), pero, tal como queda patente en los resultados de investigación publicados, la mayoría de los países que necesitan medicamentos no suelen aprovechar estas posibilidades reglamentarias. Puesto que el estudio de esta problemática se realiza en otros comités de la OMPI y en otras organizaciones internacionales, no resulta adecuado que también se duplique esa labor en el SCP.

En lo que se refiere al agotamiento de los derechos, cabe señalar que la labor correspondiente ya está siendo realizada por el SCP; podrían usarse los resultados del cuestionario de 2011 sobre excepciones y limitaciones para seguir analizando la cuestión de la importación paralela de medicamentos.

En relación con las dos cuestiones restantes del primer elemento propuesto, consideraríamos útil que se realice un estudio en el SCP.

También convendría centrar las actividades del SCP en temas relacionados directamente con el sistema de patentes y la protección por patente de los medicamentos. Se trata de un asunto vinculado estrechamente con el problema de la calidad de las patentes, puesto que en los últimos años se ha observado una tendencia al patentamiento de invenciones relacionadas con medicamentos y su uso que constituyen una modificación menor (mejoramiento) de medicamentos preexistentes. La creación de normas más precisas para evaluar la patentabilidad de ese tipo de invenciones permite limitar eficazmente los monopolios de patentes no justificados en el mercado de los medicamentos.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)

Durante la decimosexta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), Sudáfrica, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo (DAG), presentó una propuesta sobre el tema de las patentes y la salud (SCP/16/7). En respuesta a dicha propuesta, los Estados Unidos presentaron su propia propuesta (SCP/17/11), durante la decimoséptima sesión, celebrada del 5 al 9 de diciembre de 2011. KEI reitera su apoyo a la propuesta del Grupo Africano y el DAG, tal como lo expresara en su comentario del 12 de septiembre de 2011, enviado al SCP.¹ KEI también señala su preocupación por los intentos del Gobierno de los Estados Unidos de restar peso a los retos y las barreras con los que se enfrentan los pacientes a la hora de acceder a medicamentos a causa de las patentes relativas a tecnologías médicas.

Las propuestas presentadas en el SCP deben situarse en el contexto de los instrumentos internacionales existentes, en los que se estipulan los compromisos y las obligaciones en la materia. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) crea una norma mundial en materia de protección de la propiedad intelectual. Tras la entrada en vigor de los ADPIC, se formularon otros compromisos internacionales igualmente importantes en lo que respecta a la salud pública.

¹ <http://keionline.org/node/1260>.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante, la Declaración de Doha) señala que el Acuerdo sobre los ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.” Del mismo modo, en la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la Organización Mundial de la Salud, adoptados en 2008, se hace un llamamiento a los Estados miembros para que promuevan el acceso a los medicamentos para todos (párrafo 15.e).

En su propuesta, los Estados Unidos señalan que es necesario realizar estudios y ponencias sobre las barreras distintas de las patentes, y desean documentar la incidencia positiva del sistema de patentes y los factores que influyen en el acceso a los medicamentos distintos de las patentes con miras a determinar “qué efecto, si lo hubiere, tienen las patentes en la disponibilidad de los medicamentos”. Es bien sabido y está sobradamente documentado que el sistema de patentes ofrece derechos monopolísticos sobre medicamentos que salvan vidas, y dichos monopolios provocan un auge de los precios. Al pedir al SCP que se centre exclusivamente en pruebas exculpatorias a fin de ofrecer una imagen halagüeña de un sistema de patentes basado en derechos fuertes, los Estados Unidos intentan menoscabar la atención que se está prestando a aquellos cambios cuya introducción es necesaria para lograr el “acceso a la medicina para todos”.

La Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud

Para respaldar su propuesta, los Estados Unidos señalan que solo el 4% de los medicamentos que se encuentran en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS están actualmente protegidos por patentes, y sugiere que la escasez de medicamentos patentados en la lista de la OMS significa que las patentes sobre medicamentos no son importantes para los pacientes. Los comentarios sobre la LME ilustran, en el mejor de los casos, los escasos conocimientos del Gobierno estadounidense sobre la cuestión del acceso a los medicamentos. Exceptuando los medicamentos para tratar el VIH/SIDA, que solo fueron añadidos a la LME a raíz de las amplias campañas desplegadas por los activistas de la lucha contra el SIDA, prácticamente no se han incluido medicamentos patentados en la LME. ¿A qué se debe? ¿Acaso cree el Gobierno de los Estados Unidos que las personas pobres de los países en desarrollo no usarían los medicamentos patentados si fueran asequibles? Cabe recordar ciertos datos en relación con la medicación contra el cáncer.

En 2011, Paul Miano examinó los 100 medicamentos contra el cáncer que los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos consideran importantes (véase *Cancer: Approval, ownership, market structure, and placement on WHO Model Essential Medicamentos List, for 100 new molecular entities (NMEs) on the NCI alpha list of cancer drugs and vaccines*, Nota de investigación KEI 2011:1). Según Miano, más de la mitad de esos 100 medicamentos importantes contra el cáncer fueron registrados por primera vez en la FDA para su venta en los Estados Unidos después de enero de 2000, y aproximadamente los dos tercios son productos del mismo proveedor, lo cual sugiere que se han protegido contra la competencia por medio de patentes u otros derechos de propiedad intelectual. Si alguno de los autores de la propuesta estadounidense o alguno de sus familiares tuviera cáncer, ¿desearían tener acceso a todos los medicamentos de la lista, o sólo a un tercio de ellos?

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS para 2011 no incluye ningún fármaco contra el cáncer en la lista principal, y 20 en la lista complementaria. El producto más reciente de la LME de la OMS incluido también por los NIH de Estados Unidos entre los 100 productos más importantes fue registrado por la FDA en 1996, y todos los medicamentos contra el cáncer incluidos en la LME están libres de patentes. Insinuar que ningún fármaco patentado contra el cáncer es “esencial” equivale a decir que las vidas de las personas pobres que sufren algún cáncer tampoco son esenciales, o que esos productos son sencillamente demasiado costosos

para justificar su uso en entornos con escasos recursos. Pero cuando los productos dejan de estar protegidos por patente, suelen incluirse en la lista. Lo que dicen los Estados Unidos es que las personas pobres pueden esperar hasta que sus patentes dejen de estar vigentes para usar esos productos. Para muchos pacientes con cáncer, eso significa morir.

Si los Estados Unidos hubieran celebrado consultas más amplias con los grupos de defensa de la salud, jamás habrían afirmado en la propuesta presentada al SCP de la OMPI que la falta de medicamentos patentados en la LME demuestra más que el hecho de que las patentes encarecen excesivamente esos medicamentos. El hecho de que no se incluyan medicamentos patentados contra el cáncer en la LME no significa que los pobres no sufren cáncer, ni que los nuevos medicamentos no funcionan. Significa que las patentes disparan los precios de tal manera que las personas pobres no tienen acceso a esos fármacos.

En otra parte de su propuesta, los Estados Unidos afirman que la expedición de licencias obligatorias sobre patentes “no propiciará la colaboración del propietario de la patente”, y al beneficiario de la licencia obligatoria “quizá no le resulte fácil fabricar con éxito el medicamento”. No cabe duda de que así es, pero todo lo señalado también es aplicable cuando ha vencido la patente. En ambos casos, la ley autoriza la libre fabricación de versiones genéricas y la libre competencia. Está amplia e indudablemente probado que la eliminación de los obstáculos jurídicos permite promover eficazmente la competencia y reducir los precios. No cabe duda de que así ocurre en los Estados Unidos, donde, según la GphA, 10.072 de los 12.751 medicamentos incluidos en el Libro Naranja de la FDA cuentan con equivalentes genéricos, y los genéricos aparecen en el 69% de todas las recetas, pero sólo representan el 16% de la inversión en medicamentos bajo receta. Los Estados Unidos podrían preguntar cuántos medicamentos contra el cáncer incluidos en la lista de medicamentos importantes para tratar el cáncer de los NIH están disponibles en versión genérica, y preguntar qué se debe hacer para elevar su número, en lugar de sugerir que resulta imposible acceder a ellos en forma de genéricos.

Posibles preguntas sobre la LME

Si el SCP de la OMPI decidiera examinar la LME de la OMS, el examen podría enfocarse de distintas maneras. Por ejemplo, cabría formular las siguientes preguntas:

1. ¿Cuántas personas infectadas por el VIH/SIDA murieron en los países en desarrollo antes de que la OMS aceptara incluir en la LME determinados medicamentos patentados contra el SIDA?
2. ¿Cómo sería la LME de la OMS si incluyera una nueva categoría de “productos que resultan económicos si se obtienen a través de proveedores de genéricos”?
3. ¿Qué porcentaje de mujeres con cáncer de mama HER2+ disponen de acceso a herceptina en los países en desarrollo?
4. ¿Qué porcentaje de mujeres con cáncer de mama HER2+ disponen de acceso a herceptina en los países de renta alta?
5. ¿Cuántos países en desarrollo dispondrían de infraestructuras médicas suficientes para proporcionar herceptina a las mujeres con cáncer de mama HER2+ si se pudiera obtener a precio de biogénico?
6. ¿Figuraría la herceptina en la LME de la OMS si costara mucho menos?
7. ¿Debería preclasificar la OMS los medicamentos genéricos y biosimilares contra el cáncer?

Cuestiones adicionales

Los países tienen el derecho soberano de expedir licencias obligatorias conforme al Acuerdo sobre los ADPIC, y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se afirma que los Estados miembros tienen “el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”.²

Cabe señalar que los Estados Unidos han concedido varias licencias judiciales obligatorias desde que el Tribunal Supremo fallara, años atrás, en el asunto *eBay v. MercExchange*, 547 U.S. 388 (2006), que cuando se infringe una patente no siempre se ha de pronunciar un mandamiento judicial permanente. En la jurisprudencia posterior en materia de infracción de patentes sobre dispositivos o invenciones médicas, los tribunales han denegado el desagravio por mandato judicial, concediendo, por el contrario, compensación monetaria y regalías.

Las licencias obligatorias impuestas por vía judicial en los Estados Unidos están relacionadas con la denegación de mandamiento judicial permanente. En 2011, ese tipo de casos se refirieron a infracciones de patentes utilizadas para fabricar y exportar dispositivos médicos para el tratamiento de estenosis aórtica³ y la producción de lentes de contacto.⁴ Varios casos adicionales, posteriores a *eBay v. MercExchange*, tampoco concluyeron con un mandamiento judicial permanente en relación con la infracción de patentes médicas, como las patentes sobre un catéter guía de angioplastia, un método de genotipificación del virus de la hepatitis C, una prótesis de injerto vascular, y diversos dispositivos y métodos empleados por cirujanos de la columna vertebral.⁵ A pesar de haber expedido licencias obligatorias, los Estados Unidos parecen desalentar a los demás países a considerar esta opción.

Recordamos nuevamente nuestro comentario sobre la propuesta del Grupo Africano/DAG, y reiteramos nuestro apoyo a la petición de un cursillo técnico sobre las prácticas relativas a la expedición de licencias obligatorias relativas a tecnologías médicas:

Cabe señalar que los expertos en asistencia técnica con frecuencia no logran distinguir las licencias obligatorias que se contemplan en virtud de los procedimientos previstos en la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo relativo a los derechos de patente, y las que se contemplan en la Parte III de dicho Acuerdo, en lo que atañe a los recursos previstos en caso de infracción de esos derechos. Por ejemplo, los mecanismos que más se utilizan en los Estados Unidos de América para obtener licencias obligatorias son los relacionados con la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, con el artículo 44 del Acuerdo. Con arreglo a la estructura del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 44 relativo a las licencias obligatorias no está sujeto a las restricciones aplicables a los artículos 30 y 31 de este acuerdo, una cuestión que no se analiza en los informes de los expertos. En consecuencia, suscribimos la petición del Grupo Africano/DAG de que la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual proceda a “organizar un cursillo técnico sobre las prácticas nacionales relativas a la concesión de licencias obligatorias sobre tecnologías médicas, y ello incluye la aplicación de los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC”.

² WT/MIN(01)/DEC/2, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (14 de noviembre de 2001), http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindeed_trips_s.htm.

³ James Love, *The CoreValve compulsory license on patent to treat aortic stenosis*, (1 de septiembre de 2011), <http://keionline.org/node/1218>.

⁴ Anne Mira Guha, *The Johnson & Johnson Acuvue Compulsory License* (1 de septiembre de 2011), <http://keionline.org/node/1219>.

⁵ Anne Mira Guha, *U.S. Compulsory licensing of medical inventions as a limit on remedies under eBay v. MercExchange*, (7 de junio de 2010), <http://keionline.org/node/862>.

La propuesta de los Estados Unidos parece minimizar las barreras creadas por las patentes, y cita varios programas humanitarios y actividades voluntarias relacionados con el SIDA en guisa de sustitutos de las políticas gubernamentales para garantizar el acceso a los medicamentos. La propuesta de los Estados Unidos se hace eco del punto de vista de las grandes empresas farmacéuticas y pasa por alto el de los grupos de defensa de la salud pública, el desarrollo y el consumidor, expertos en la problemática del acceso a los medicamentos. KEI se siente sumamente decepcionada por la propuesta presentada por los Estados Unidos al SCP.

Además, a pesar de expresar su preocupación con respecto a las barreras distintas de las patentes que impiden el acceso a los medicamentos, los Estados Unidos hacen caso omiso de los mecanismos distintos de las patentes que conceden derechos adicionales a los titulares de derechos. Por ejemplo, la propuesta de los Estados Unidos no tiene en cuenta los derechos exclusivos sobre los resultados de ensayos, una práctica que en realidad amplía el poder de monopolio sobre los medicamentos. La propuesta de los Estados Unidos no plantea una justificación ni aborda las consecuencias de sus esfuerzos por cambiar las normas mundiales sobre la propiedad intelectual fuera de instituciones multilaterales como la OMPI y la OMC. Los Estados Unidos han ofrecido a los países con mercados más reducidos el acceso preferencial a su mercado a cambio de un grado de protección y observancia en materia de patentes superior al que exigen sus obligaciones internacionales. El ejemplo más reciente de lo anterior es la negociación secreta del Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica. Los Estados Unidos también elaboran, para su Informe Especial 301, una clasificación anual unilateral de países que no suelen aplicar las normas en materia de propiedad intelectual sobre los resultados de ensayos farmacéuticos y la patentabilidad de los medicamentos que van más allá de los requisitos de los acuerdos internacionales, tales como los ADPIC, y que violan la ética médica y encarecen los medicamentos.

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS (ALIFAR)

1. La Agenda para el Desarrollo de la OMPI requiere que el sistema de patentes esté en consonancia con las prioridades fundamentales de política pública y, en especial, con la promoción y la protección de la salud pública, tal como indica muy acertadamente la Propuesta de la Delegación de Sudáfrica (documento SCP/16/7).

El sistema de patentes, y la propiedad intelectual en general, no son objetivos en sí mismos, que deben maximizarse a ciegas, sino que, por el contrario, constituyen una más de las distintas herramientas políticas, económicas y jurídicas dirigidas a promover el desarrollo y deben –por ende– evaluarse y aplicarse en función del contexto y las características propias de cada país. En particular, es preciso destacar que las regulaciones en materia de patentes deben procurar alcanzar un adecuado balance con los intereses y políticas de salud pública, garantizando el derecho a la salud de la población y, especialmente, el acceso a los medicamentos esenciales.

La no utilización de las flexibilidades actualmente acordadas por el Acuerdo de los ADPIC y la adopción de un sistema más riguroso de patentes de invención, que incluya –por ejemplo- la extensión del plazo de vigencia de las patentes, el incremento de las materias patentables, la adopción de medidas en frontera también para patentes de invención, o la introducción de derechos de exclusividad sobre datos de prueba sometidos a las autoridades regulatorias, necesariamente conllevará negativas consecuencias para la salud pública.

Es que un sistema de patentes más riguroso implicará una profunda restricción del mercado farmacéutico, y producirá un aumento de los precios de los medicamentos y de los costos gubernamentales y sociales en materia de salud pública, dificultando las acciones dirigidas a garantizar la salud de la población y el acceso a los medicamentos.

2. Teniendo en miras el objetivo de conciliar el sistema de patentes con la promoción de la salud pública, ALIFAR no puede compartir la propuesta de la Delegación de Estados Unidos de América vinculada a las patentes y la salud (documento SCP/17/11).

En primer lugar, ALIFAR se ve obligada a destacar que no es correcto afirmar que la protección mediante patentes ineficaz sea “uno de los factores que impide que los pacientes más necesitados de los países en desarrollo y PMA tengan acceso a los medicamentos apropiados”. Por el contrario, existe un extendido consenso internacional dirigido a señalar las consecuencias negativas para la salud pública que pueden derivar de la adopción de legislaciones que tiendan a maximizar el rigor del sistema de patentes.

Así lo destaca la Declaración Ministerial de la OMC relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001. La Declaración de Doha reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados (punto 1), recalca la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional encaminada a hacer frente a dicho problema (punto 2), reconoce las preocupaciones con respecto a los efectos de la Propiedad Intelectual sobre los precios de los medicamentos (punto 3), y conviene que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos (punto 4), reafirmando el derecho de los miembros de la OMC de utilizar al máximo las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (punto 4).

En similar línea de análisis, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud, en su informe sobre “Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”, examinó los diversos efectos de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación preliminar, el desarrollo posterior de productos médicos y la posibilidad de garantizar el acceso a los mismos en los países en desarrollo, para luego proponer una extensa serie de recomendaciones vinculadas con licencias obligatorias, excepciones a los derechos otorgados por la patente, medidas pro-competitivas y acceso a los medicamentos.⁶

Cabe destacar que el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud fue expresamente reconocido y adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2006.⁷

En segundo lugar, ALIFAR también debe señalar que no es correcto afirmar que la falta de eficacia del sistema de patentes “impulsa a los fabricantes a no poner a disposición en esos mercados los medicamentos ya desarrollados” y que “muchos más productos se ponen a disposición en los países en desarrollo en los que se han fortalecido los derechos de P.I.”.

⁶ Véase “Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública”, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2006. Entre otras, véanse las recomendaciones 2.7, 2.9, 2.10, 4.10, 4.13, 4.14, 4.16, 4.18, 4.19, 4.20, 4.23, 4.24, 4.25, 4.26, 4.27, que tratan de la necesidad de promover mayores flexibilidades en materia de excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y licencias obligatorias, y de adoptar medidas para favorecer el acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología, entre otros.

⁷ Véase WHA 59.24. Para profundizar respecto de las resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, ver WHA52.19, WHA53.14, WHA56.27, WHA57.14, y WHA60.30. Véase también el sitio institucional del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG, por su sigla en inglés): <http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html#>.

Al respecto, ALIFAR entiende necesario advertir que el problema del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo y PMA no consiste en la disponibilidad o falta de disponibilidad de medicamentos, sino en la posibilidad de que, aun encontrándose disponibles, el precio de los medicamentos sea accesible para la población y para los presupuestos nacionales de salud pública.

En tal sentido, la decimocuarta edición del informe *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions* publicado por la reconocida organización internacional humanitaria *Médecins sans Frontières* en julio de 2011, claramente demuestra cómo, en el caso concreto de los antirretrovirales, las patentes operan como rigurosas barreras de acceso a los medicamentos, al tiempo que el fomento de la competencia de medicamentos genéricos y las políticas tendientes a flexibilizar los derechos de patentes sobre medicamentos tienen un impacto positivo directo en los precios del mercado y, por ende, en la profundización y extensión de más y mejores programas de salud pública.⁸

En tercer lugar, ALIFAR considera que la propuesta de la Delegación de los Estados Unidos de América incurre en una confusión conceptual en cuanto intenta equiparar la noción de “debilitar la protección por patente” con el concepto de “uso más intenso de flexibilidades”.

En verdad, las propuestas que pretenden vincular las patentes con la salud pública –y con el desarrollo en general– y que hacen hincapié en las flexibilidades del sistema internacional de patentes, no pretenden de ningún modo “debilitar” las patentes sino que pretenden destacar que no siempre más protección de patentes implica mejores patentes y más innovación y desarrollo; todo ello en aras de evitar que la protección por patente aumente su rigor desmedidamente, afectando la competencia y las políticas públicas.

Del mismo modo, dichas propuestas pretenden asegurar a los países en desarrollo y PMA que puedan gozar de los mayores niveles posibles de libertad política para la configuración de sus sistemas de propiedad intelectual, tal cual han lo hacen y lo han hecho en todo momento los países desarrollados.

En cuarto lugar, en cuanto a la alegada incidencia positiva de los sistemas de patentes como incentivos a la investigación y al desarrollo que dan lugar a medicamentos innovadores, ALIFAR quiere señalar que dichos incentivos han sido claramente insuficientes para tratar una gran variedad de enfermedades que afectan a las poblaciones de los países en vías de desarrollo y PMA, dando lugar a la problemática de las enfermedades olvidadas. Ello no hace sino demostrar que las políticas de salud pública y de innovación y desarrollo de los diferentes países miembros de la OMC no pueden limitarse a proponer aumentar el rigor del sistema de patentes, esperando que dichos cambios legislativos unilaterales produzcan automáticamente mejoras en la salud de la población.

En quinto lugar, ALIFAR considera que no corresponde detenerse a analizar los “otros elementos ajenos al sistema de patente” que “inciden en la disponibilidad de medicamentos”. Dichos “otros elementos” exceden los objetivos y mandatos del SCP y de la OMPI. Los problemas de acceso a los medicamentos no vinculados con la Propiedad Intelectual son discutidos en otros ámbitos con mayor rigor y profundidad. En cambio, la OMPI sí tiene mandato y obligación de detenerse en analizar las vinculaciones de las patentes y la salud pública. La OMPI está naturalmente vinculada con el sistema de patentes y, en dicho vinculación, debe poner su atención en las relaciones entre las patentes y la salud pública. Ahora bien, ello no implica que la OMPI deba poner su atención en los asuntos de salud pública en general, en tanto no estén vinculados con las patentes.

⁸ Disponible en <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5448&cat=special-report>.

En sexto lugar, ALIFAR entiende necesario destacar que las medidas tendientes a realizar un uso más intenso de las flexibilidades sí son útiles para mejorar la disponibilidad de medicamentos.

Así, por ejemplo, las licencias obligatorias han demostrado su efectividad para reducir los precios de los medicamentos patentados y el mero hecho de que exista la posibilidad de utilizarlas han llevado a negociaciones más fructíferas entre los Estados y los titulares de las patentes.⁹ Del mismo modo, la adopción por los países miembros de la OMC de normas estrictas vinculadas con la materia patentable ha demostrado que es posible establecer políticas dirigidas a evitar el *evergreening* y las patentes para innovaciones irrelevantes que sólo tienden a afectar la competencia.¹⁰

En séptimo lugar, y en relación a los enfoques alternativos propuestos por la Delegación de los Estados Unidos de América para mejorar la disponibilidad de medicamentos, ALIFAR considera que no es posible sostener que dichos enfoques sean “más útiles” que el uso de las flexibilidades a nivel internacional sino que, en cambio, sólo es posible sostener que son “útiles” a secas y que pueden ser utilizados como complemento de otras herramientas de política pública.

Sin perjuicio de ello, ALIFAR no quiere dejar de señalar los problemas de implementación que tienen algunos de los mencionados “enfoques alternativos”. En efecto, los consorcios de patentes muestran sus limitaciones al depender fuertemente de la voluntad de los titulares de patente puesto que dicha voluntad no ha sido positiva en todos los casos. Tal es el caso de Johnson & Johnson, compañía que recientemente anunció que no entrará en negociaciones con el *Medicine Patents Pool* creado por UNITAID, afectando las posibilidades de acceso a tres drogas claves antirretrovirales.¹¹ A su vez, los programas de precios diferenciados también son demasiado dependientes de la voluntad de los titulares de patentes, con las consabidas dificultades que ello implica. En tal sentido, son conocidas las políticas de ciertas empresas farmacéuticas de excluir a los países en desarrollo de sus políticas de precios diferenciados.¹²

3. La propuesta de los Estados Unidos incluye también la cuestión del comercio de medicamentos falsificados y de calidad inferior a las normas sanitarias en la sección sobre observancia. Las asociaciones nacionales que integran ALIFAR y sus laboratorios asociados han venido apoyando las acciones de las autoridades nacionales de sus respectivos países para erradicar este verdadero flagelo. Asimismo, ALIFAR también ha venido participando activamente de todas las actividades y acciones promovidas por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica / GT – Combate a la Falsificación.

Sin perjuicio de ello, ALIFAR considera que el tema del comercio de medicamentos falsificados y de calidad inferior a las normas sanitarias excede largamente el mandato del SCP y de la OMPI y que, además, no tiene vinculación alguna con la cuestión de las patentes de invención y su observancia. En efecto, debemos recordar que “un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y

⁹ Por ejemplo, desde el año 2001 Brasil ha utilizado el instrumento de las licencias obligatorias en reiteradas oportunidades para obtener reducciones de precios en medicamentos antirretrovirales. Véase Shadlen, Kenneth C. (2009) “The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies”, *Comparative politics*, 42 (1), págs. 41-58.

¹⁰ Por ejemplo, el artículo 3.d) de la Ley de patentes de la India.

¹¹ <http://www.ip-watch.org/2012/01/12/johnson-johnson-denies-patent-pool-licences-for-hiv-medicamentos-for-the-poor/>

¹² En relación a los antirretrovirales, las discriminaciones efectuadas en las políticas de precios diferenciados son explicadas en el informe *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions* de *Médecins Sans Frontières*, ya citado.

los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado".¹³ En consecuencia, por definición, la problemática de los medicamentos falsificados y de calidad por debajo del estándar afectan tanto a medicamentos bajo protección de patente como también a aquellos que se encuentran en el dominio público. A tales efectos, la lucha contra medicamentos falsificados no requiere de la observancia sobre normas de propiedad intelectual, sino más bien de la aplicación rigurosa de las leyes y regulaciones sobre fabricación y comercialización de medicamentos, incluyendo normas de carácter penal si así está previsto en las legislaciones nacionales.

Por otra parte, ALIFAR advierte sobre los peligros de asimilar una eventual infracción a una patente de invención relativa a un medicamento con la figura del comercio de medicamentos falsificados o de calidad por debajo del estándar que subyace en la propuesta de los Estados Unidos. Un pilar importante del sistema de patentes en el área de salud pública es el rol que juegan los competidores para buscar alternativas no infractoras a una patente que protege a un medicamento o la declaración de invalidez de la patente a fin de ofrecer a los consumidores alternativas de igual eficacia terapéutica y sin tener que pagar precios monopólicos. Esta política está incorporada a los sistemas jurídicos de muchos miembros de la OMPI y ha sido particularmente incentivada por los Estados Unidos¹⁴ con importantes éxitos medidos en términos de acceso a los medicamentos antes del vencimiento de la patente y en ahorros para los consumidores y el gobierno.¹⁵

Incluir dentro de la categoría de "medicamento falsificado" a medicamentos que están autorizados por la autoridad sanitaria competente y que desafían la validez o infracción de una patente pondría en serio riesgo la utilización de políticas como las descritas precedentemente y que han sido utilizadas con mucho éxito por numerosos países de la comunidad internacional, incluyendo los Estados Unidos

4. Ahora bien, dentro del amplio conjunto de asuntos que vinculan las patentes y la salud pública, ALIFAR se encuentra especialmente preocupada por la extensión de las prácticas de patentamiento usualmente denominadas como *evergreening* y, en particular, por la proliferación de patentes farmacéuticas otorgadas para modificaciones menores y generalmente obvias de medicamentos o procesos de producción de medicamentos. Consideramos que dicho fenómeno afecta seriamente la competencia y, como consecuencia directa de dicha afectación, repercute negativamente en el acceso a los medicamentos y las políticas de salud pública.

Por ello, ALIFAR considera que es necesario que el SCP avance en la aprobación del programa de trabajo propuesto por la Delegación de Sudáfrica presentado en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo (documento SCP/16/7), sin suscribir la propuesta de la Delegación de los Estados Unidos de América (documento SCP/17/11).

En idéntico sentido, ALIFAR también comparte que en el programa de trabajo del SCP se incluyan las prevenciones y actividades propuestas por *The Third World Network* (documento SCP/17/INF/3 párrafos 55 a 57).

¹³ Organización Mundial de la Salud, Departamento de Medicamentos Esenciales y Otras Medicinas, *Medicamentos falsificados, Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados*, Ginebra, 1999, pág. 6.

¹⁴ Ver *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. N° 98-417, 98 Stat. 1585h.

¹⁵ Ver Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior To Patent Expiration: An FTC Study 15 (2002)*, p. 9, disponible en <http://www.ftc.gov/reports/index.shtml#2002>; y Congressional Budget Office, *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry (1998)*, pág. 28, disponible en <http://www.cbo.gov/publication/10938>.

A su vez, con el objeto de profundizar y colaborar con el programa de trabajo del SCP propuesto por la Delegación de Sudáfrica, ALIFAR reitera que el estudio marco a elaborar por eminentes expertos independientes, en el marco del denominado “Elemento I”, también debería abordar un análisis sobre los costos y beneficios para la salud pública y las prácticas respecto de la admisibilidad de los siguientes tipos de reivindicaciones y/o patentes farmacéuticas:¹⁶

- i) Patentes de selección.
- ii) Métodos de tratamiento
- iii) Reivindicaciones de uso y segundas indicaciones farmacéuticas
- iv) Formulaciones y composiciones farmacéuticas.
- v) Combinaciones de principios activos.
- vi) Formas de dosificación de productos.
- vii) Sales, éteres y ésteres.
- viii) Polimorfos.
- ix) Procedimientos análogos
- x) Enantiómeros

MEDICINES PATENT POOL (MPP)

En la decimosexta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, en el marco del punto del orden del día relativo a las patentes y la salud, se acordó invitar a los Estados miembros y a los observadores a enviar sus comentarios al Comité hasta el 28 de febrero de 2012.¹⁷ La presente comunicación es nuestra respuesta a esa invitación, y en ella se presenta el punto de vista de *Medicines Patent Pool* sobre las cuestiones objeto de debate bajo ese punto del orden del día, haciendo especial hincapié en el VIH/SIDA.

Las patentes sobre medicamentos contra el VIH en los países en desarrollo

Uno de los temas planteados por los Estados miembros de la OMPI durante el debate sobre las patentes y la salud se refiere a la frecuencia con la que se patentan medicamentos necesarios en los países en desarrollo, y la incidencia de esas patentes en el acceso a los medicamentos. Desde su creación en 2010, *Medicines Patent Pool* ha desplegado esfuerzos considerables para recopilar información actualizada sobre las patentes relativas a los medicamentos contra el VIH, con miras a disponer de un panorama claro de lo que se patenta en cada lugar.

Los datos recabados por *Medicines Patent Pool*, en colaboración con la OMPI y con muchas oficinas nacionales y regionales de patentes, se han publicado en la base de datos sobre la situación de las patentes de determinados medicamentos contra el VIH, disponible en el sitio Web de *Medicines Patent Pool*.¹⁸ Los datos demuestran que se patentan a menudo muchos medicamentos contra el VIH en los países en desarrollo. Se han concedido patentes sobre compuestos de medicamentos, nuevas formas de compuestos de medicamentos, nuevas fórmulas (por ejemplo, fórmulas infantiles), procesos de fabricación y combinaciones de varios

¹⁶ El documento de trabajo titulado “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública”, de Carlos Correa, patrocinado por la OMS, ICTSD y UNCTAD, 2006, ha abordado el análisis de los temas mencionados en este comentario. Entendemos que el SCP es un ámbito adecuado para continuar y profundizar el análisis.

¹⁷ Véase el documento SCP/16/7.

¹⁸ <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Patent-Status-of-ARVs>.

medicamentos en una sola píldora.¹⁹ También se encuentran pendientes numerosas solicitudes de patentes en diversas jurisdicciones de países en desarrollo, donde podrían concederse en un futuro.

Los datos recabados por *Medicines Patent Pool* también muestran un aumento del número de países en desarrollo en los que se patentan medicamentos nuevos para tratar el VIH. Mientras que las patentes relativas a otros muchos compuestos más antiguos ya han caducado en muchas jurisdicciones, o no llegaron nunca a solicitarse o concederse, los nuevos fármacos contra el VIH se están patentando con mayor frecuencia, incluso en los países en los que se fabrican los genéricos contra el VIH. Algunos de esos medicamentos son el etravirine, el raltegravir, el rilpivirine, así como varios medicamentos en fase de investigación. Esto probablemente se deba a los cambios introducidos en la legislación nacional sobre patentes de muchos países tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, así como a una modificación de las prácticas de patentamiento de los solicitantes.²⁰

Algunos de los medicamentos contra el VIH incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (conocida generalmente como LME)²¹ están patentados en varias jurisdicciones de países en desarrollo.²² Además, algunos medicamentos que aún no se han incluido en la LME ya están patentados o a la espera de ser patentados, con inclusión de los que la OMS recomienda actualmente como parte de los regímenes de tercera línea contra el VIH.²³

El informe de la OMPI sobre la situación de las patentes relativas al ritonavir, un medicamento clave en el tratamiento del VIH, confirma que existe una tendencia generalizada al patentamiento de antirretrovirales en los países en desarrollo.²⁴ En dicho informe se identifican 805 familias de patentes que incluyen reivindicaciones sobre el ritonavir, muchas de las cuales están pendientes o han sido concedidas en algunos países en desarrollo. También se indica que al menos 400 de esas patentes se refieren a combinaciones de ritonavir con otros compuestos.

La rápida evolución de la actividad de patentamiento en el ámbito de los medicamentos contra el VIH es uno de los aspectos determinantes de la decisión tomada por UNITAID a fin de respaldar la creación de *Medicines Patent Pool* en 2010, una iniciativa mencionada por varias delegaciones durante el debate sobre las patentes y la salud en el Comité. El mandato de *Medicines Patent Pool* consiste en negociar licencias voluntarias con un enfoque en la salud pública encaminadas a fomentar el acceso a los medicamentos patentados contra el VIH y a promover el desarrollo de combinaciones de dosis fija y fórmulas adaptadas para el tratamiento

¹⁹ Es importante señalar que las combinaciones de varios productos en una única píldora (conocidas como “combinaciones de dosis fija”) son especialmente importantes para el tratamiento del VIH, y se han concedido o están pendientes numerosas patentes sobre combinaciones de dosis fija en varios países en desarrollo.

²⁰ Se puede encontrar un análisis detallado relativo a la situación de las patentes sobre distintos medicamentos contra el VIH en los países en desarrollo en el documento de trabajo *ARV Priority List for the Medicines Patent Pool*, disponible en <http://www.medicinespatentpool.org/WHAT-WE-DO/Target-Medicines>.

²¹ Según la OMS, “Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa”.

²² Algunos ejemplos son el atazanavir, el efavirenz, el lopinavir, el ritonavir y el tenofovir disproxil fumarato.

²³ El darunavir, el etravirine y el raltegravir.

²⁴ Véase el informe de la OMPI sobre la situación de las patentes relacionadas con el ritonavir de 2011.

del VIH.²⁵ En tanto que mecanismo para fomentar la innovación y el acceso, debe considerarse como un complemento de los otros mecanismos e iniciativas que el Comité está debatiendo, con inclusión del uso de las flexibilidades previstas en los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual. Su éxito depende de la participación voluntaria de los titulares de patentes que estén dispuestos a conceder licencias que satisfagan las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud pública.

Bases de datos sobre la situación de las patentes

Una de las propuestas que está siendo examinada por el Comité se refiere a la creación de bases de datos sobre la situación de las patentes relativas a los instrumentos de diagnóstico y los medicamentos pertinentes en relación con diez enfermedades.²⁶ *Medicines Patent Pool* dispone de cierta experiencia en este campo, que podría ser de interés para el Comité.

En abril de 2011, *Medicines Patent Pool* publicó una base de datos sobre las patentes relativas a medicamentos contra el VIH. Abarca 24 compuestos y aproximadamente 69 países en desarrollo. Suele ser difícil obtener información correcta y actualizada sobre la situación de las patentes en muchos países en desarrollo, ya que esos datos no se pueden obtener directamente a partir de bases de datos públicas. Por lo tanto, *Medicines Patent Pool* se dedicó inicialmente a identificar las patentes más importantes relacionadas con 23 productos antirretrovirales (que pasaron a ser 24 posteriormente), y, a continuación, colaboró con la OMPI y con las oficinas nacionales y regionales de patentes a fin de conocer la situación de las patentes en cuestión. La base de datos se actualiza con frecuencia, gracias a la información que proporcionan las oficinas de patentes pertinentes. Además, a medida que se van desarrollando nuevos medicamentos contra el VIH, también se van añadiendo a la base de datos.

La base de datos de *Medicines Patent Pool* abarca una sola enfermedad, el VIH, y un solo tipo de tecnología médica, los medicamentos antirretrovirales. Sólo incluye las patentes que se consideran más importantes en relación con cada medicamento. Su cobertura geográfica va aumentando paulatinamente, a medida que aumenta el número de oficinas de patentes y otras fuentes de información.²⁷ No obstante, pese a sus limitaciones, ha quedado demostrado que, gracias a la colaboración con las oficinas de patentes, este tipo de base de datos no sólo resulta viable sino que también es extremadamente útil. En la actualidad, una gran variedad de actores del sector de la salud pública, con inclusión de organismos de las Naciones Unidas, donantes, instituciones de la sociedad civil y otros muchos, utilizan la base de datos. Las iniciativas de este tipo pueden cumplir una función importante en el fomento de la transparencia del sistema de patentes y resultan sumamente importantes para los actores de la salud pública en todo el mundo.

THIRD WORLD NETWORK (TWN)

Introducción

El Grupo Africano y el Grupo de la Agenda para el Desarrollo (DAG) presentaron una propuesta específica sobre las patentes y la salud pública durante la decimosexta sesión del SCP (SCP/16/7). Esta propuesta contó con el respaldo significativo de varios países y

²⁵ Desde su creación en 2010, *Medicines Patent Pool* ha firmado acuerdos con dos titulares de patentes y actualmente está en negociaciones con otros cinco. Los acuerdos se han publicado en el sitio Web de *Medicines Patent Pool*.

²⁶ Párrafo 12 del documento SCP/16/7.

²⁷ Mongolia y Pakistán son los dos últimos países que se han sumado a la base de datos.

organizaciones no gubernamentales. *Third World Network* también envió una comunicación para apoyar la propuesta presentada por el Grupo Africano y el DAG.²⁸

En respuesta a dicha propuesta, los Estados Unidos presentaron otra propuesta (SCP/17/11) durante la decimoséptima sesión. Esa propuesta resulta decepcionante, ya que incluye diversas afirmaciones frívolas e intenta trivializar el efecto de las patentes sobre el acceso a los medicamentos. Además, al plantear cuestiones relativas a los medicamentos poco seguros y los medicamentos de calidad inferior a la norma que no están incluidas en el mandato del SCP, los Estados Unidos tratan de crear confusión y de evitar que los Estados miembros deliberen sobre los vínculos entre las patentes y la salud pública y las actividades que la OMPI podría desarrollar en ese ámbito, tales como las que se plantean en la propuesta presentada por el Grupo Africano y el DAG.

Comentarios sobre ciertas cuestiones planteadas por los Estados Unidos

En la propuesta de los Estados Unidos se afirma que varios factores influyen en la disponibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo. Eso es posible, pero también es importante reconocer que el “factor precio” puede crear por sí solo situaciones de vida o muerte, en el caso de enfermedades mortales que se pueden tratar.²⁹ Es lo que determina si los pacientes tendrán o no acceso a los tratamientos que necesitan.

En la actualidad, se observa en todo el mundo una intensificación de los tratamientos relacionados con el VIH/SIDA, principalmente a raíz de la caída en picado del precio de los antirretrovirales, que pasaron de más de 10.000 dólares estadounidenses anuales por persona en 2000 a menos de 150 en la actualidad. Esa disminución de los precios ha permitido que los medicamentos que salvan vidas estén al alcance de millones de personas en los países en desarrollo. A finales de 2010, en los países de renta baja y media, 6,6 millones de personas, pudieron acceder a terapias antirretrovirales, lo que representa un 47% de las personas que las necesitaban y un incremento drástico respecto de las 300.000 personas que recibieron terapias antirretrovirales en 2002 (equivalentes al 2,7% de quienes las necesitaban).³⁰

Esa evolución es en gran medida fruto de la competencia de los proveedores de medicamentos genéricos, procedentes en su mayoría de la India. El período de transición adoptado en la India permitió que las empresas produjeran versiones genéricas asequibles de los antirretrovirales, y, más importante aún, que produjeran combinaciones más fáciles de administrar, basadas en antirretrovirales que las empresas de marca todavía no habían puesto a disposición. Este simple ejemplo demuestra que la eliminación de las barreras debidas a las patentes y el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC han ayudado sobremanera y de manera muy positiva a mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

A fin de respaldar el argumento según el cual otros muchos factores, y no las patentes directamente, inciden en la disponibilidad de los medicamentos, la propuesta de los Estados Unidos menciona la Lista Esencial de Medicamentos de la OMS, y añade que sólo el 4% de los medicamentos incluidos en ella están protegidos por patente. Resulta realmente

²⁸ Véase http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf.

²⁹ Los Estados miembros de la OMS convinieron, en el marco de la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptado en 2008, en la resolución WHA 61.21 (párrafo 11), que “el precio de los medicamentos es uno de los factores que puede impedir el acceso al tratamiento”.

³⁰ *DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy: Lessons from the Past, Opportunities for the Future*; documento informativo de ONUSIDA 2011, disponible en http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf.

decepcionante que, pese a haberse demostrado que las patentes sobre medicamentos inciden en el acceso a medicamentos asequibles, los Estados Unidos hayan decidido reiterar que las patentes no importan. Es bien sabido que los medicamentos contra el VIH/SIDA sólo se incluyeron en la LME tras las amplias campañas organizadas por los activistas de la lucha contra el SIDA, y que la Lista Modelo de la OMS no incluye todos los medicamentos que debiera, pues excluye algunos tratamientos más recientes y costosos que siguen estando protegidos por patentes, como en el caso de los tratamientos contra el cáncer.

Además, el hecho de que otros factores puedan incidir en el acceso a los medicamentos no impide que también sea necesario tener en cuenta las barreras constituidas por las patentes. De hecho, mientras que los Estados Unidos mencionan la LME, la Secretaría de la OMS ha reconocido que las patentes pueden influir en el acceso a los medicamentos y ha publicado y encargado varios artículos sobre esta cuestión, en los que se incita a usar las flexibilidades de los ADPIC para superar la barrera de las patentes. Véase http://www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html para obtener la lista completa de publicaciones de la OMS sobre la propiedad intelectual y la salud.

También cabe mencionar que en la propia Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se reconocen ciertas “preocupaciones con respecto a sus efectos [del Acuerdo sobre los ADPIC] sobre los precios”.

Reconociendo los efectos adversos potenciales de la P.I. sobre la salud pública, la Declaración señala lo siguiente: “Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. En la Declaración también se reafirma el derecho de los Estados miembros de la OMC de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (mencionado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC) y la libertad de establecer su propio régimen de agotamiento de derechos.

Asimismo, el simple hecho de que varios gobiernos hayan tomado medidas para superar las barreras de patentes a través de las flexibilidades disponibles en relación con la salud pública (por ejemplo, períodos de transición, la interpretación y aplicación estricta de los criterios de patentabilidad, con inclusión de la prohibición del patentamiento de los nuevos usos de fármacos conocidos, la importación paralela, la excepción a los derechos de patentes, las licencias obligatorias y órdenes de uso gubernamentales) para mejorar el acceso a los medicamentos demuestra que las patentes pueden obstaculizar el acceso a los medicamentos en determinados países.

La función de las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC relativas a la salud pública en tanto que instrumento para mejorar el acceso a los medicamentos

La propuesta de los Estados Unidos resta importancia a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las licencias obligatorias, que mejoran el acceso a tratamientos asequibles. No cabe duda de que los Estados Unidos han optado deliberadamente por pasar por alto las pruebas concretas disponibles actualmente³¹ en relación con los efectos positivos del uso de determinadas flexibilidades aplicadas a la salud pública.

³¹ Véase, por ejemplo, Centro del Sur/OMS, *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Ginebra, Centro del Sur/OMS, 2006; *DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy: Lessons from the Past, Opportunities for the*

El ejemplo señalado anteriormente demuestra sin lugar a dudas cómo el uso de los períodos de transición en la India mejoró la disponibilidad de medicamentos genéricos, lo que, a su vez, permitió multiplicar los tratamientos contra el VIH/SIDA. El uso de flexibilidades tales como la oposición anterior a la concesión y la exclusión de la patentabilidad de los nuevos usos de fármacos conocidos, en virtud de la Ley sobre Patentes de la India, también ha facilitado el acceso. Por ejemplo, en marzo de 2006, una coalición de grupos de defensa del interés público impugnó una solicitud de patentes de *GlaxoSmithKline* (GSK) relativa al combivir (una combinación de dosis fija de zidovudine+lamivudine), alegando que el producto es una combinación de dos medicamentos en una píldora y por lo tanto no puede ser objeto de patente en virtud de la legislación india sobre patentes. Tras presentarse la oposición anterior a la patente, GSK retiró sus solicitudes de patentes pendientes en la India y en otros países, lo que facilitó el acceso a versiones genéricas de combivir.

Varios países han recurrido también a las licencias obligatorias para superar la barrera de las patentes y mejorar el acceso a los medicamentos. Se trata de Malasia, Zimbabwe, Brasil, Tailandia, Indonesia y Ecuador, entre otros, y los hechos parecen indicar que, en general, las licencias obligatorias han mejorado el acceso a los medicamentos en dichos países al facilitar la producción y la importación de versiones genéricas de los medicamentos.³²

Por ejemplo, en Malasia, una orden de uso gubernamental relativa a la importación de tres antirretrovirales de la India, con inclusión de combivir, a fin de suministrarlos en los hospitales públicos, redujo los costos promedios del Ministerio de la Salud un 81% por mes y por paciente.³³ El número de pacientes que pueden ser tratados en los hospitales y clínicas gubernamentales pasó de 1.500 a 4.000. La orden de uso del gobierno también provocó una caída de los precios de las empresas originarias. En 2004, GSK redujo los precios de sus antirretrovirales entre un 53% y un 80% con respecto a los niveles de 2001, y *Bristol-Myers Squibb* rebajó el precio del didanosine (fórmula de 100mg) un 49% y el de la fórmula de 25mg un 82%.

En 2002, el Ministro de Justicia y Asuntos Jurídicos y Parlamentarios de Zimbabwe, publicó un aviso en el que declaró un estado de emergencia en relación con el VIH/SIDA a los fines de permitir que “el Estado o las personas autorizadas por escrito por el Ministro fabriquen o utilicen cualquier medicamento patentado, con inclusión de cualquier medicamento antirretroviral, necesario para tratar a las personas que sufran el VIH/SIDA o enfermedades relacionadas con el VIH/SIDA; y/o a importar cualquier medicamento genérico utilizado en el tratamiento de las personas que sufran el VIH/SIDA o enfermedades relacionadas con el VIH/SIDA”. Tras la declaración del estado de emergencia, en abril de 2003, *Varichem Pharmaceuticals [Pvt] Ltd*, una empresa registrada en Zimbabwe, fue autorizada a utilizar las patentes pertinentes. Tal como se estipulaba en la autorización, *Varichem* tenía que “producir antirretrovirales o medicamentos relacionados con el VIH/SIDA y suministrar las tres cuartas partes de su producción de medicamentos a las instituciones sanitarias estatales”.

[Continuación de la nota de la página anterior]

Future; documento informativo de ONUSIDA, 2011, disponible en http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf.

³² Experiencia de los países que utilizan las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, OMS, 2008, disponible en, http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf.

³³ Chee Yoke Ling, *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the 'Government Use' Option*, *Third World Network*, IPR Series 9, disponible en <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr09.pdf>.

Cuando puso en marcha la producción, *Varichem* aceptó supuestamente suministrar al Gobierno su versión genérica de combivir por un precio mensual de 15 dólares estadounidenses por paciente y cubrir el 75% de las necesidades del Gobierno respecto del medicamento. Posteriormente, fueron autorizadas dos empresas adicionales. *Datlabs*, un fabricante farmacéutico, recibió la autorización de importar medicamentos antirretrovirales de la India de *Ranbaxy*, mientras que *Omahn*, un agente del fabricante indio *Cipla*, fue autorizado a importar productos de esa marca.³⁴

El Gobierno del Brasil ha recurrido a las licencias obligatorias de manera estratégica para negociar precios, y también ha concedido licencias en los casos en que las negociaciones habían fracasado. Blandiendo la amenaza de las licencias obligatorias, el Gobierno brasileño logró negociar reducciones de precio significativas para el efavirenz y el nelfinavir en 2001, así como para el lopinavir en 2003, la combinación de lopinavir y ritonavir en 2005, y el tenofovir en 2006. Se calcula que las políticas del Gobierno brasileño, con inclusión del uso de las flexibilidades de los ADPIC, han permitido al país ahorrar unos 1200 millones de dólares estadounidenses en concepto de compra de medicamentos antirretrovirales entre 2001 y 2005.³⁵

En 2007, tras extensas negociaciones con el titular de la patente, el Brasil expidió una licencia obligatoria para el efavirenz, un importante antirretroviral utilizado por un tercio de los brasileños bajo tratamiento en el programa nacional. Se ha señalado que, tras la concesión de la licencia, el precio cayó de 1,60 dólares estadounidenses a 0,45 dólares estadounidenses por dosis de medicamento genérico importado.³⁶

A finales de 2006 y principios de 2007, Tailandia expidió licencias obligatorias relacionadas con varios productos farmacéuticos: el efavirenz, el lopinavir/ritonavir y el clopidogrel (un medicamento para tratar enfermedades coronarias). Se ha señalado que en 2008 se había triplicado el número de pacientes que usaban lopinavir/ritonavir. A principios de 2008, el Gobierno tailandés concedió licencias obligatorias adicionales para el letrozole (un medicamento contra el cáncer de mama), el docetaxel (un medicamento contra el cáncer de pulmón y el cáncer de mama), y el erlotinib (un medicamento utilizado para tratar el cáncer de pulmón, el cáncer de páncreas y el cáncer de ovarios).³⁷

Las licencias obligatorias no sólo han sido beneficiosas para los países en desarrollo, sino también para los países desarrollados. Por ejemplo, el Canadá ha recurrido extensamente a las licencias obligatorias para promover la producción de fármacos genéricos, con lo que supuestamente ha logrado los precios más bajos registrados en relación con el consumo de medicamentos en el mundo industrializado. Entre 1969 y 1992, se presentaron más de 1030 solicitudes de importación o fabricación de medicamentos al amparo de dichas licencias, de las cuales 613 fueron concedidas.³⁸

³⁴ *DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy: Lessons from the Past, Opportunities for the Future*; Documento técnico de ONUSIDA, 2011, disponible en http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf.

³⁵ Véase http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf.

³⁶ Véase http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf.

³⁷ Véase http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf.

³⁸ ICTSD/UNCTAD, 2003. *Non-voluntary licensing of patented inventions: historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the EE.UU.* disponible en <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>.

En marzo de 2007, la autoridad italiana en materia de competencia ordenó a *Merck & Co. Inc.* que concediera licencias gratuitas para la fabricación y la venta en Italia de los ingredientes activos del finasteride (empleado en el tratamiento de la hipertrofia prostática) y los medicamentos genéricos conexos.³⁹ En un estudio anterior, realizado en 2005, la autoridad en materia de competencia ya había obligado a *Merck* a conceder licencias sobre su combinación antibiótica de imipenem y cilastatin, a fin de rectificar los supuestos abusos debidos a su posición dominante en el mercado, mientras que en febrero de 2006 otro estudio obligó a *GSK* a conceder licencias sobre el sumatriptan succinato, un medicamento contra la migraña.

Los ejemplos anteriores demuestran claramente que las afirmaciones de los Estados Unidos sobre las flexibilidades de los ADPIC, incluidas las licencias obligatorias, no tienen fundamento, sino que dichas flexibilidades pueden constituir un mecanismo eficaz para promover el acceso a los medicamentos e impulsar la capacidad de producción local. De hecho, pese a estar desalentando el uso de licencias obligatorias, los propios Estados Unidos han expedido varias licencias obligatorias por vía judicial tras el fallo en el asunto *eBay v. MercExchange*, 547 U.S. 388 (2006), según el cual en los casos de infracción de patentes relativas a dispositivos o invenciones médicos los tribunales han denegado el desagravio por mandato judicial, concediendo, por el contrario, compensación monetaria y regalías.⁴⁰

Los efectos adversos de la P.I. sobre la entrada de productos genéricos de la competencia y los precios, y la utilidad de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC como medio de promover el acceso a medicamentos también han sido recalcados por distintos instrumentos y organismos internacionales.⁴¹

Por ejemplo, la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS, adoptados por todos los Estados miembros de la OMS, con inclusión de los Estados Unidos, en 2008, por medio de la resolución WHA 61.21, señalan en el párrafo 12 que “los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual prevén flexibilidades que podrían facilitar un mayor acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países en desarrollo. Sin embargo, estos últimos pueden tropezar con obstáculos para servirse de esas flexibilidades. Estos países pueden beneficiarse, entre otras cosas, de asistencia técnica”.

En ese instrumento, también se insta a aportar “apoyo técnico... a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos” (véase el párrafo 5.2 de la Estrategia).

En la Declaración Política sobre el VIH/SIDA adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2011⁴² se señala asimismo: “Nos comprometemos a eliminar antes de 2015, cuando sea viable, los obstáculos que limitan la capacidad de los países de ingresos

³⁹ Véase <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/twninfohealth086.htm>.

⁴⁰ Véase James Love, *The CoreValve compulsory license on patent to treat aortic stenosis*, (1 de septiembre de 2011), <http://keionline.org/node/1218>; Anne Mira Guha, *The Johnson & Johnson Acuvue Compulsory License* (1 de septiembre de 2011), <http://keionline.org/node/1219>; Anne Mira Guha, *U.S. Compulsory licensing of medical inventions as a limit on remedies under eBay v. MercExchange*, (7 de junio de 2010), <http://keionline.org/node/862>.

⁴¹ Véase *DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy: Lessons from the Past, Opportunities for the Future*; Documento informativo ONUSIDA, 2011, disponible en http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf.

⁴² <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N11/367/84/PDF/N1136784.pdf?OpenElement>.

bajos y medianos de suministrar productos, equipo de diagnóstico, medicamentos y productos básicos de prevención y tratamiento del VIH y otros productos farmacéuticos asequibles y eficaces así como el tratamiento de las infecciones oportunistas y concomitantes, y a reducir los costos asociados al cuidado de enfermos crónicos durante toda su vida, incluso mediante la modificación de las leyes y los reglamentos nacionales, según consideren apropiado los gobiernos respectivos, a fin de optimizar los esfuerzos por: a) Utilizar plenamente la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio orientada específicamente a promover el acceso a los medicamentos y el comercio con medicamentos...”.

“Instamos a las organizaciones internacionales pertinentes, entre ellas, según proceda, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, la Organización Mundial del Comercio y la Organización Mundial de la Salud, a que, de conformidad con sus mandatos respectivos presten a los gobiernos nacionales de los países en desarrollo la asistencia técnica y para el fomento de la capacidad que estos les soliciten para apoyar sus esfuerzos por aumentar el acceso a los medicamentos y el tratamiento en relación con el VIH, de conformidad con las estrategias nacionales de cada gobierno, respetando e, incluso, utilizando la flexibilidad existente en virtud del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, confirmada por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública”.

En la Declaración Política sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2011, también se señala la relación entre el acceso a los medicamentos y el uso de las flexibilidades:

“45. Promover, establecer o apoyar y reforzar para 2013, según proceda, las políticas y planes nacionales multisectoriales de prevención y control de las enfermedades no transmisibles, teniendo en cuenta, cuando corresponda, el Plan de Acción 2008-2013 de la OMS para la estrategia mundial de prevención y control de las enfermedades no transmisibles y los objetivos que en él figuran y tomar medidas para aplicar esas políticas y planes; p) Promover el acceso a la prevención, el tratamiento y la atención amplios y eficaces en función de los costos para la gestión integrada de las enfermedades no transmisibles, mediante, entre otras cosas, un mayor acceso a medicamentos, diagnósticos y demás tecnologías que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad, incluso utilizando ampliamente las flexibilidades previstas en los Acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”.

En 2002, la Junta Directiva del Fondo Mundial adoptó explícitamente un enfoque encaminado a alentar a los países a usar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a obtener el precio más bajo posible para productos de calidad garantizada.⁴³

UNITAID, cuya misión consiste en contribuir a fomentar el acceso a los medicamentos contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo en los países de renta baja, también señala en sus estatutos que “cuando la propiedad intelectual cree barreras que menoscaben la competencia y la reducción de precios, se apoyará el uso por parte de los países de las licencias obligatorias y otras flexibilidades previstas en el marco de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Salud Pública, siempre que resulten aplicables”.⁴⁴

⁴³ Véase el informe de la tercera reunión de la Junta Directiva del Fondo Mundial, celebrada en octubre de 2002, disponible en <http://www.theglobalfund.org/en/board/meetings/third/>.

⁴⁴ Véase el artículo 1.2 de los Estatutos de UNITAID. http://unitaid.eu/images/governance/en_constitution_rev6july2011.pdf.

Comentario sobre los enfoques alternativos propuestos

Los Estados Unidos alegan que, en lugar de usar las flexibilidades, prefieren los enfoques alternativos, tales como la concesión de licencias voluntarias y la fijación de precios diferenciados, a la hora de ofrecer acceso a los medicamentos.

Las licencias voluntarias son contratos negociados entre partes privadas. Los términos de la licencia voluntaria pueden establecer una franja para la fijación de los precios o estar, en otros casos, encaminados a mantener los precios en niveles idénticos o similares a los que ofrece el titular de la patente. Los términos de la licencia también pueden determinar qué número limitado de pacientes o categorías de pacientes puede disfrutar de los precios más reducidos ofrecidos por el licenciatario. En resumen, los acuerdos sobre licencias voluntarias varían sobremanera en función de las cláusulas y condiciones de la licencia.

Por ejemplo, en el caso de las licencias voluntarias establecidas por *Medicines Patent Pool*, se imponen determinadas restricciones sobre las licencias. Por ejemplo, las licencias de fabricación sólo se conceden a los fabricantes de la India y determinados países en desarrollo muy afectados por el peso del VIH quedan fuera del ámbito de aplicación de las licencias. Además, *Medicines Patent Pool* reconoce que “no puede dictar los términos y condiciones a los licenciantes”.⁴⁵ Cabe señalar que, en diciembre de 2011, *Johnson & Johnson* se negó a conceder a *Medicines Patent Pool* una licencia sobre sus patentes relativas a medicamentos contra el VIH.

En resumen, la situación, en lo tocante a los acuerdos sobre licencias voluntarias, depende en gran parte de las cláusulas y condiciones de la licencia, y éstos, a su vez, dependen de la buena voluntad del titular de la patente. Cabe señalar, además, que en un informe reciente de una misión de la OMS se señala, en relación con las licencias voluntarias, que “los acuerdos de licencias voluntarias dependen de la voluntad del titular de la patente y suelen redactarse por motivos estratégicos (por ejemplo, la entrada en un mercado), más que a modo de gesto relacionado con la fijación de precios, y pueden, en ciertos casos, no implicar ninguna reducción de precio. En los países en desarrollo, debido a la falta de capacidad de negociación de los licenciatarios, las licencias voluntarias no siempre se traducen en precios inferiores”.⁴⁶

En su propuesta, los Estados Unidos también promueven a modo de solución el establecimiento de distintos niveles de precios. Al respecto, cabe citar la siguiente observación de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) de la OMS:

“El enfoque de fijación diferencial de precios que siguen las empresas farmacéuticas varía considerablemente en respuesta a la elasticidad de los precios y a otros factores. Donde existen, los precios del mercado abierto suelen responder a las condiciones de mercado locales. En general, las empresas fijan precios diferentes en función de las condiciones de mercado, la disposición a pagar y la reglamentación local. Las empresas temen a veces que los medicamentos más baratos vendidos en las naciones de bajos ingresos se desvíen de un modo u otro hacia los países de ingresos altos, en detrimento de sus beneficios, pese a que, como ocurre hoy en la mayoría de los países desarrollados, normalmente no se permite importar productos patentados de otros países (lo que se conoce como comercio paralelo, véase más adelante). Aunque no haya transferencia física de productos entre diferentes

⁴⁵ Véase <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicamentos-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Q-and-A-Gilead-Licences#14>.

⁴⁶ *Improving Access to Medicamentos in Thailand: The use of TRIPS flexibilities*, Informe de misión de la OMS (31 de enero a 6 de febrero de 2008), disponible en <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>

mercados, puede ser motivo de preocupación para las empresas la posibilidad de que los gobiernos de los países desarrollados, bajo la presión de los compradores de medicamentos, utilicen los precios aplicados en los países de bajos ingresos como punto de referencia para sus propias decisiones de fijación de precios o de compra. Además, dada la muy desigual distribución de ingresos que presentan la mayoría de los países en desarrollo, las empresas pueden optar, para aumentar sus beneficios, por concentrarse únicamente en los segmentos de ingresos altos de los países en desarrollo, en particular porque es mucho más difícil aplicar una política de fijación diferencial de precios dentro de los países en desarrollo que hacerlo entre estos países”.⁴⁷

Este comentario demuestra claramente que los precios diferenciados no constituyen una solución adecuada para resolver los problemas de acceso de distintos países.

La propiedad intelectual, la salud pública y la innovación

Los Estados Unidos también afirman en su propuesta que “el debilitamiento en ciertos mercados de los derechos conferidos por las patentes” “no sólo elimina o disminuye el incentivo para desarrollar nuevos medicamentos, sino que también impulsa a los fabricantes a no poner a disposición en esos mercados los medicamentos ya desarrollados”, y añaden que “es más probable que un nuevo fármaco se ponga a disposición en un país en el que se garantiza una sólida protección mediante patentes”.

Este argumento carece sencillamente de fundamento. En primer lugar, no se aportan datos que demuestren la correlación entre el uso de flexibilidades y la disminución de los incentivos para desarrollar nuevos productos. En segundo lugar, actualmente se reconoce que el sistema de incentivos es incapaz de satisfacer las necesidades en materia de I+D de numerosos ciudadanos de los países en desarrollo.

En este sentido, los expertos de la OMS señalan en su informe que “cuando no se tiene poder adquisitivo, ya se trate del gobierno como del paciente, el mercado no es un determinante adecuado del valor. Es probable, entonces, que se destinen demasiado pocos recursos a desarrollar medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas para atender a las necesidades de la población de los países en desarrollo, por no ser en absoluto rentables o bien porque la relación entre inversión y riesgo, con respecto al beneficio potencial, no resulta atractiva para el sector privado. El mercado y los incentivos que lo impulsan, como la protección mediante patente, no pueden subvenir por sí solos a las necesidades de salud de los países en desarrollo. Éste es el motivo principal de la aparición en los últimos años de nuevas iniciativas, como las alianzas publicoprivadas”.⁴⁸

En tercer lugar, disponer de un nuevo medicamento no tiene mucho sentido si resulta inasequible para la mayoría de los pacientes que lo necesitan. Por lo tanto, con miras a garantizar que los fármacos necesarios estén disponibles para la mayoría de las personas de los países en desarrollo, es importante usar todas las medidas disponibles para reducir el costo del producto y hacerlo asequible.

En su propuesta, los Estados Unidos también instan a realizar un estudio para evaluar la función de la protección por patente a la hora de proporcionar incentivos a la investigación y al desarrollo y fomentar la tecnología con el fin de poner a disposición de los países en desarrollo medicamentos genéricos y patentados.

⁴⁷ Véase <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, página 129.

⁴⁸ Véase <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

En 2003, la Asamblea Mundial de la Salud creó una comisión encargada de revisar en profundidad la relación entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, cuya labor dio lugar a la publicación de un informe detallado sobre esa cuestión en 2006.⁴⁹ Dicho informe suele denominarse “el informe de la CIPIH”. El informe también llevó a la adopción, en 2008, de la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS.⁵⁰

En su informe, la CIPIH señala lo siguiente acerca de la relación entre las patentes y la I+D en el contexto de los países en desarrollo: “Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. Sin embargo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación. Dado que el equilibrio de los costos y los beneficios de las patentes varía entre países, conforme a su nivel de desarrollo y a su infraestructura científica y tecnológica, el Acuerdo sobre los ADPIC da a los países cierta flexibilidad para buscar un equilibrio más apropiado a sus circunstancias”.

Habida cuenta de la extensa labor realizada por la OMS en lo tocante al estudio de la relación entre la P.I., la salud pública y la innovación, y de la adopción de la Estrategia mundial y el plan de acción de la OMS, el SCP debería aprovechar esa labor, tal como lo exige su mandato, y no duplicarla.

Comentario sobre la observancia

En su propuesta, los Estados Unidos mencionan el problema de los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma y señalan que, en su programa de trabajo, el SCP debería determinar en qué medida la presencia en un mercado de medicamentos falsificados socava la disponibilidad de medicamentos adecuados, tanto genéricos como patentados.

El problema de los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma no tiene absolutamente ninguna relación con las cuestiones de patentes y, por lo tanto, el mandato de la OMPI no permite abordar esta cuestión. Las patentes sobre productos farmacéuticos se conceden si cumplen los criterios de patentabilidad utilizados a escala nacional, no en función de la calidad y la inocuidad de los medicamentos.

Además, el tema de la proliferación de los medicamentos de mala calidad forma parte del mandato de la Organización Mundial de la Salud. En la OMS ya existe un proceso intergubernamental en el que se examinan estas cuestiones.

Los Estados Unidos actúan de manera malintencionada al intentar plantear estas cuestiones en el SCP, pues su objetivo es crear confusión y desviar la atención del SCP de las cuestiones que realmente debe examinar.

La propuesta de los Estados Unidos en el sentido de que la OMPI analice todos los factores que afectan a la disponibilidad de los medicamentos no patentados es completamente absurda. Como señalan los Estados Unidos, esos factores “no guardan relación con las patentes” y, por lo tanto, no forman en absoluto parte del mandato del SCP ni de la OMPI. Tener en cuenta lo

⁴⁹ Véase <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

⁵⁰ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.

propuesto por los Estados Unidos equivaldría esencialmente a incluir en el mandato de la OMPI cualquier cuestión tocante a la salud.

Observaciones sobre las propuestas concretas de los Estados Unidos de América

En primer lugar, los Estados Unidos de América proponen que se invite a la OMS a que presente una ponencia ante el SCP sobre la disponibilidad de medicamentos genéricos en los países en desarrollo y los países menos adelantados, sobre los obstáculos no atribuibles a las patentes que afectan a la disponibilidad de fármacos seguros y eficaces con los que se topan muchos países y sobre la incidencia que tienen los medicamentos falsificados, tanto genéricos como patentados, en la disponibilidad de medicamentos adecuados. Esta actividad tiene por fin “contextualizar el efecto potencial de las patentes, comparado con el efecto de otros factores, en la disponibilidad de medicamentos”.

Esta propuesta de los Estados Unidos de América no tiene mucho sentido ya que los Estados Unidos proponen que se invite a la OMS a que presente una ponencia ante el SCP sobre cuestiones que, sencillamente, escapan al mandato del SCP y rechaza, al mismo tiempo, que se debatan cuestiones relativas a las patentes, sobre las que el SCP sí tiene un mandato. Es evidente que se intenta trivializar la repercusión de las patentes y evitar el debate sobre su incidencia en la salud pública.

En segundo lugar, en la propuesta de los Estados Unidos de América también se solicita que se lleve a cabo un estudio para evaluar el papel positivo que desempeñan los sistemas de patentes en el suministro a países en desarrollo de fármacos que salvan vidas, y se añade que dicho estudio evaluaría el papel de la protección de las patentes en la oferta de incentivos para la investigación y el desarrollo y en el fomento de la transferencia de tecnología necesaria para hacer que tanto los medicamentos genéricos como los patentados estén disponibles en países en desarrollo.

El estudio propuesto por los Estados Unidos de América es sesgado, ya que únicamente se centra en el papel positivo de los sistemas de patentes. Además, se ha señalado anteriormente que, en 2003, la Asamblea Mundial de la Salud creó una Comisión que llevó a cabo un examen exhaustivo de los vínculos entre derechos de P.I., innovación y salud pública y presentó, en 2006, un informe detallado sobre esta cuestión,⁵¹ conocido popularmente como el informe de la CIPIH. Asimismo, este informe condujo a la adopción, en 2008, de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual anteriormente mencionada.

Teniendo en cuenta la extensa labor realizada en la OMS para investigar los vínculos entre P.I., salud pública e innovación, así como la adopción de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, el SCP debe, en lugar de duplicar esfuerzos, basarse en esta labor, de acuerdo con lo que se establece en su mandato.

En tercer lugar, los Estados Unidos de América proponen llevar a cabo un estudio exhaustivo para examinar la disponibilidad de medicamentos que salvan vidas y que no están protegidos por patentes y los motivos de su no disponibilidad, y añade que un factor importante que debe examinarse es el efecto de los medicamentos falsificados, que eluden los regímenes normativos y de observancia. Para respaldar dicha propuesta, los Estados Unidos de América afirman que la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces supone un problema que tiene múltiples facetas, y que un análisis informado sobre la posible incidencia del sistema de patentes en la disponibilidad de medicamentos solamente es posible si se comprenden estos factores adicionales que inciden en el problema.

⁵¹ Véase <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

Tal y como se ha señalado anteriormente, esta propuesta de los Estados Unidos de América trasciende el mandato del SCP y no debe ser aceptada. En esta propuesta se propone examinar cuestiones que no guardan ninguna relación con el sistema de patentes. La Delegación de los Estados Unidos de América sostiene que “no se esperaría del SCP que tomara medidas en estas cuestiones que no están relacionadas con las patentes y que escapen a su mandato; sin embargo, le beneficiaría entender cómo encajan sus actuaciones en el abanico más amplio de factores que influyen en el acceso a los medicamentos”.

Anteriormente se ha mencionado que el mero hecho de que otros factores puedan incidir en el acceso no es óbice para que haya que abordar cuestiones que puedan plantearse en el contexto de las patentes y la salud pública. Así, apenas tiene sentido discutir asuntos que escapen al mandato del SCP y que no guardan ninguna relación con el sistema de patentes.

Resulta curioso que los Estados Unidos de América solamente quieran examinar la disponibilidad de medicamentos que no están protegidos por patentes. Se trata de un punto de vista selectivo y que, además, da a entender que no preocupa a dicho país que los pacientes no tengan acceso a medicamentos asequibles a causa de las patentes y mueran como consecuencia de ese hecho.

Conclusión

Tal y como se ha señalado anteriormente, la propuesta de los Estados Unidos de América se basa en argumentos frívolos que pretenden trivializar la cuestión del impacto de las patentes en el acceso a los medicamentos. Además, las propuestas formuladas por los Estados Unidos de América escapan al mandato del SCP y, en consecuencia, no deben ser aceptadas.

Por otro lado, deben aprobarse las propuestas del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo. En su presentación anterior, *Third World Network* también formuló distintas observaciones sobre la propuesta del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo y planteó, para su consideración, una serie de propuestas adicionales. Reiteramos dichas observaciones y propuestas.

A continuación figuran algunos breves comentarios sobre la propuesta conjunta del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo:

i) En cuanto al Elemento I relativo a los estudios, apoyamos la propuesta de un estudio marco. Sin embargo, con el fin de garantizar que los expertos estén plenamente informados acerca de los desafíos y restricciones con los que se tropieza al utilizar las flexibilidades, quisiéramos también instar a los Estados miembros a garantizar que los expertos encargados de realizar el estudio marco obtengan aportaciones de grupos de la sociedad civil de interés público mediante un encuentro público, así como mediante documentos escritos presentados por medio de un encuentro en Internet. La participación en dicho encuentro público de la sociedad civil de los países en desarrollo deberá contar con el apoyo financiero de la OMPI.

ii) Respecto del Elemento II relativo al intercambio de información, apoyamos las propuestas que figuran en los párrafos 9 a 12. Esas propuestas (por ejemplo, sobre la elaboración de una base de datos relativa a la situación de las patentes en los Estados miembros de la OMPI (véase párrafo 12)) en realidad se justifican en vista del desafío que plantea la asimetría en la información que enfrentan los países en desarrollo.

iii) Respecto al Elemento II relativo a la asistencia técnica, acogemos favorablemente el llamamiento para elaborar un programa de asistencia técnica centrada en determinados aspectos, en función de los resultados de los estudios y del intercambio de información. Sin embargo, también debemos subrayar la necesidad de evitar conflictos de interés, y de disponer

de un mecanismo adecuado de presentación de informes, seguimiento y evaluación de los programas de asistencia técnica, con el fin de garantizar que sean compatibles con los objetivos de salud pública de los países que participan en ellos.

Otras propuestas sobre patentes y salud pública

En vista de las cuestiones planteadas en la sección de introducción anterior, a nuestro juicio el SCP debería también considerar las siguientes actividades en el marco de su programa de trabajo:

i) Establecer un grupo de expertos sobre patentes y desarrollo con el fin de examinar las disposiciones relativas a las patentes contenidas en los acuerdos bilaterales y plurilaterales sobre el comercio y la inversión, y sus repercusiones en la salud pública. A los fines de facilitar dicho examen, deberán realizarse encuentros públicos u otras formas de consulta con los Estados miembros y la sociedad civil.

ii) Llevar a cabo un estudio sobre las estrategias y prácticas de patentamiento utilizadas por las empresas farmacéuticas para evitar o posponer la competencia con los medicamentos genéricos. Con el fin de facilitar la recopilación de información y la preparación del estudio, se deberá dar la oportunidad a los Estados miembros y a la sociedad civil para presentar propuestas escritas.

iii) Celebrar un encuentro en Internet sobre las prácticas de examen en materia de patentes que faciliten la concesión de patentes de buena calidad y eviten la concesión de patentes farmacéuticas triviales. Después del encuentro se podría organizar un debate en el SCP.

iv) La creación de una base de datos para facilitar la rápida difusión de la información relativa a procedimientos de oposición previos y posteriores a la concesión en relación con solicitudes y concesiones de patentes relativas a productos farmacéuticos presentadas ante los Estados miembros de la OMPI. La base de datos debe ser de acceso público y contener información sobre las oposiciones presentadas contra la concesión de patentes, incluido el fundamento de la oposición, las respuestas a las oposiciones, las apelaciones presentadas (dado el caso) y las decisiones finales en relación con la oposición.

v) Compilar información sobre la aplicación legislativa por los Estados miembros de la OMPI de la decisión de la Organización Mundial del Comercio de fecha 30 de agosto de 2003, y convocar a un grupo de examen en el próximo SCP sobre el funcionamiento y el uso de dicha decisión.

[Fin del Anexo y del documento]