

SESIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN POR LOS PAÍSES DE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES RELACIONADAS CON LA SALUD

Resumen¹

Documento preparado por la Secretaría

1. De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su decimonovena sesión, celebrada en Ginebra del 25 al 28 de febrero de 2013, el presente documento constituye un resumen de la sesión de información acerca de la utilización por los países de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud, celebrada el 28 de enero de 2014, en el marco del punto 8 del orden del día de la vigesésima sesión del SCP.
2. En total, 20 Estados miembros y tres organizaciones no gubernamentales realizaron intervenciones durante la sesión.
3. La Delegación de la India expresó su decidido apoyo a la propuesta presentada por la Delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo del Agenda para el Desarrollo (DAG), respecto al programa de trabajo relativo a las patentes y la salud (documento SCP/16/7). En opinión de la Delegación, los componentes del estudio y otras medidas propuestas en el marco del programa de trabajo son los aspectos más importantes y el Comité debe prestarles la debida consideración.
4. La Delegación de Pakistán, si bien reconoce el papel de las patentes en el fomento de la innovación y la creatividad, declaró que los derechos de patentes repercuten de forma directa en el derecho a la salud, en especial en los países en desarrollo donde los precios de los productos farmacéuticos son muy altos. La Delegación, entre otras cosas, destacó que la protección de la propiedad intelectual no debe inflar el precio y poner el derecho a la salud fuera del alcance de los países en desarrollo.
5. La Delegación de Argelia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, destacó que el punto del orden del día sobre las patentes y la salud tiene prioridad absoluta para el Grupo. Puntualizó que el programa de trabajo propuesto tiene por objetivo asistir a los Estados miembros, en particular a los países en desarrollo y países menos adelantados, en la adopción y adaptación de sus sistemas de patentes con el fin de aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el sistema internacional de patentes y promover sus políticas en materia de salud pública. La Delegación, si bien reconoce que algunas actividades emprendidas por la OMPI, tales como la asistencia técnica, han sido, en general, provechosas para los países en desarrollo, señaló que otras plantean serias preocupaciones respecto de su orientación en favor del desarrollo desde la perspectiva de la salud pública. Por consiguiente, la Delegación señaló que uno de los principales objetivos de la propuesta es orientar la labor de la OMPI sobre esa cuestión.

¹ El texto completo de las intervenciones realizadas en la sesión de información se consignarán en el Informe de la 20ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP). En caso de discrepancia entre el presente resumen y el informe, prevalecerá este último.

6. Los coordinadores de otros grupos, concretamente, el Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, del Grupo B, y de la Unión Europea, subrayaron que las patentes constituyen importantes incentivos que respaldan la innovación en la industria farmacéutica. Dichos grupos exhortan a que se adopte en el SCP un enfoque equilibrado a la hora de debatir la cuestión de las patentes y la salud y que en dicho debate se tengan en cuenta los intereses de todas las partes interesadas y todos los factores que guardan relación con las patentes y la salud. A ese respecto, la Unión Europea ha puesto de relieve el estudio trilateral que lleva por título “Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio”, en el que se destaca que la falta de acceso a las tecnologías médicas rara vez se debe a un único factor aislado como las patentes, antes bien, se debe a otros factores, por ejemplo, falta de precios asequibles, la necesidad de fomentar una financiación sostenible y sistemas fiables de salud y suministro en los que la calidad sea el eje central

7. Además, los coordinadores de los grupos anteriormente mencionados coinciden en que debe evitarse una duplicación de tareas en la OMPI en relación con ese tema, por ejemplo, en el CDIP, y también en organismos internacionales como la OMS y la OMC. Dichos coordinadores consideran que toda política que se formule en este ámbito debe estar basada en pruebas, por lo que exhortan a que se presenten argumentos basados en pruebas para las políticas que se apliquen o se estén preparando en materia de flexibilidades.

8. La Delegación del Japón señaló que la importancia de la función que desempeña el sistema de patentes reside en los incentivos que ofrece a las compañías farmacéuticas y añadió que denegar la contribución que realiza el sistema de patentes a la mejora de la salud pública sería un obstáculo para la elaboración de medicamentos en el futuro. La Delegación dijo que, en su opinión, el sistema de patentes vigente está bien equilibrado y toda labor que se lleve a cabo en ese ámbito no debe desplazar ese equilibrio para crear mayores flexibilidades.

9. Varias delegaciones compartieron las experiencias de sus países en la utilización de las flexibilidades relacionadas con las patentes. La Delegación de Kenya declaró que la legislación sobre patentes de su país, que contiene distintas flexibilidades, ha resultado útil para hacer frente a los problemas de salud pública que se plantean en el ámbito local, entre otras cosas, facilitando el acceso a medicamentos asequibles gracias a una importante reducción del precio de los medicamentos. Además, se refirió a un caso en particular relacionado con el uso de las licencias obligatorias en su país, reconociendo que es necesario seguir estudiando la problemática relativa al uso de las flexibilidades.

10. La Delegación de Zimbabwe, presentando el caso de su país en el contexto de la salud pública y las patentes, declaró que la Ley de Patentes de Zimbabwe contiene todas las flexibilidades fundamentales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, se ha utilizado solo una de ellas, a saber, la licencia obligatoria para uso gubernamental, que no ha logrado alcanzar los objetivos previstos. Por lo tanto, la Delegación expresó la necesidad de contar con asistencia técnica para que los países utilicen de la mejor manera posible las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a fomentar la salud pública, y para que utilicen las flexibilidades que no se aplican a pesar de estar previstas en la legislación nacional.

11. De manera similar, al referirse a la experiencia de su país, la Delegación de Zambia informó que la aplicación de las licencias obligatorias no ha sido exitosa. Observó, entre otras cosas, que las cuestiones de salud pública exigen el compromiso de todas las partes interesadas, así como un enfoque integral que sea práctico, equilibrado y sostenible.

12. La Delegación de Argelia informó al Comité de que, hasta la fecha, su país no se ha topado con problema alguno para aplicar las excepciones y flexibilidades que se contemplan en su legislación. La Delegación observó que hay excepciones y limitaciones fáciles de aplicar, añadiendo que, sin embargo, en algunos casos no se ha hecho uso de las licencias obligatorias respecto de los medicamentos. Partiendo de un posible uso de las licencias obligatorias en el futuro, la Delegación propuso al Comité que considere si no debería prestarse asistencia jurídica para reforzar los recursos humanos de las oficinas a los fines de que los países estén en mejores condiciones para aplicar las disposiciones contenidas en la legislación.

13. La Delegación de Colombia explicó los vínculos que existen entre la legislación sobre competencia y las patentes. La Delegación reiteró que la finalidad del sistema de patentes es ofrecer la posibilidad de cubrirse contra el elevado costo y los riesgos que suponen las actividades de investigación y desarrollo. Al proteger las invenciones contra la imitación se fomentan las innovaciones. Incumbe a las compañías farmacéuticas velar por que sus productos estén a disposición de la sociedad. Si fallan a ese respecto, los gobiernos deberían poder recurrir al mecanismo de licencias obligatorias. La Delegación señaló que, no obstante, eso no implica que los Estados deban inmiscuirse en la forma en que las empresas farmacéuticas utilizan sus recursos, salvo que existan indicios en el sentido de que las prácticas comerciales o de comercialización de dichas compañías están infringiendo la legislación del país de que se trate. La Delegación observó, además, que no debe darse por supuesto que la patente ha sido objeto de apropiación indebida o utilización indebida por cuanto eso constituiría una infracción del principio de buena fe. La Delegación se refirió también a la función que incumbe al órgano regulador de subsanar los problemas que plantea el acceso a los medicamentos.

14. La Delegación del Brasil señaló que, en su país, el acceso universal a la salud constituye un derecho individual consagrado en la Constitución. A nivel internacional, el Brasil respalda varias iniciativas y procesos encaminados a fomentar el acceso universal a la salud. La Delegación señaló, entre otras cosas, que en ciertos aspectos, la legislación de su país contempla una protección más amplia que la que se concede en los tratados multilaterales. El Brasil está a favor de un sistema equilibrado que respalde la innovación y garantice que la sociedad se beneficie de la innovación. La Delegación dijo que no está de acuerdo en que los debates que sobre ese tema se llevan a cabo en el SCP constituyen una duplicación de los debates que tienen lugar en otros órganos de la OMPI u otros organismos.

15. La Delegación de Belarús dijo que apoya la labor que lleva a cabo el SCP en relación con las patentes y la salud habida cuenta, entre otras cosas, de la importancia social y humanitaria que reviste. A ese respecto, dijo que en su país se ha emprendido una modificación progresiva de la legislación nacional a los fines de llegar a un equilibrio de intereses entre los titulares de patentes y los del público mediante el recurso a las flexibilidades que confieren las patentes. La Delegación señaló que toda iniciativa encaminada a llegar a ese equilibrio exige un estudio y un análisis detenidos de las flexibilidades ya existentes y de las mejores prácticas a los fines de su aplicación, y dijo que considera que un estudio de la OMPI acerca de esa cuestión constituiría una herramienta muy útil para los Estados miembros.

16. La Delegación de los Estados Unidos de América dijo entre otras cosas que las flexibilidades en materia de patentes contenidas en la Ley de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restablecimiento de los Plazos de Protección por Patente, denominada oficiosamente la “Ley Hatch–Waxman”, crean un enfoque equilibrado respecto de las flexibilidades. En concreto, la Delegación señaló que la Ley Hatch-Waxman ha dado lugar a

que prosiga la innovación en nuevos medicamentos así como a una sólida industria de medicamentos genéricos en los Estados Unidos de América.

17. La Delegación del Irán señaló entre otras cosas que la cuestión de la salud pública y las patentes y el acceso a los medicamentos a precios asequibles son cuestiones importantes para los países en desarrollo y sugirió que el SCP estudie maneras prácticas de hacer frente a los retos existentes. A juicio de la Delegación, la OMPI, en tanto que organismo especializado de las Naciones Unidas, tiene el mandato de examinar el tema de las patentes y la salud pública. En opinión de la Delegación, la propuesta presentada por el Grupo Africano y el DAG no constituirá una duplicación de otros procesos que tienen lugar dentro o fuera de la OMPI.

18. La Delegación de Sudáfrica informó al SCP de que su Gobierno ha estado trabajando en la política nacional de derechos de propiedad intelectual que se centra especialmente en la reforma sanitaria para hacer frente a los retos concretos que se plantean en el ámbito de la salud. A ese respecto, la Delegación dijo que resulta desafortunada la filtración de la industria farmacéutica internacional a fin de menoscabar esa iniciativa. La Delegación subrayó que es imperativo que el SCP examine los aspectos esenciales de la cuestión de las patentes y la salud pública, y elabore un programa de trabajo que preste asistencia a los países para que adapten su legislación de patentes a fin de utilizar plenamente las flexibilidades de patentes de conformidad con sus necesidades de salud pública. La Delegación dijo asimismo que en su opinión la OMPI, en tanto que organismo especializado de las Naciones Unidas, tiene que desempeñar una función esencial dentro de su mandato para facilitar el acceso a los medicamentos.

19. La Delegación de la Argentina dijo que, con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, los países tienen flexibilidad para definir el término "invención", así como otros requisitos de patentabilidad. La Delegación señaló que las flexibilidades permiten a los gobiernos aliviar la incidencia negativa que puedan tener los derechos de propiedad intelectual en el derecho a la salud. En consecuencia, en opinión de la Delegación, es importante elaborar el estudio sobre las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y su aplicación sobre la base de la propuesta formulada por el Grupo Africano y el DAG.

20. Además de los Estados miembros mencionados anteriormente que respaldaron la propuesta formulada por el Grupo Africano y el DAG, la Delegación de China declaró expresamente que la labor del SCP sobre esta cuestión puede basarse en el programa de trabajo contenido en esa propuesta.

21. Por otra parte, la Delegación de Grecia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea, hizo hincapié en que la labor ulterior en ese ámbito debe reflejar un enfoque equilibrado e inspirarse, por ejemplo, en la propuesta de la Delegación de los Estados Unidos de América.

22. Además, los representantes de *Knowledge Ecology International, Inc.* (KEI), *Third World Network* (TWN), y *Médecins sans Frontières* (MSF) se sumaron asimismo a los países que respaldaron la propuesta formulada por el Grupo Africano y el DAG.

[Fin del documento]