

## PAUTAS DE PATENTABILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS

Germán VELÁSQUEZ\*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Propiedad intelectual, Organización Mundial de la Salud y medicamentos.* III. *El sistema de patentes aplicado a los medicamentos.* IV. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública.* V. *Compatibilidad con el Acuerdo ADPIC de la OMC.* VI. *Conclusiones.* VII. *Anexo.*

### I. INTRODUCCIÓN

Hasta hace muy pocos años la relación entre el examen de patentes realizado por las oficinas nacionales de patentes y el derecho de los ciudadanos al acceso a los medicamentos no era nada evidente. Dos funciones o responsabilidades del Estado que aparentemente no tenían nada que ver la una con la otra. Examinando la literatura creciente sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos, pareciera que el análisis de un actor se ha escapado: las oficinas de patentes. Y la razón es evidente: las oficinas de patentes son instituciones administrativas. Los estándares de patentamiento no son definidos por las oficinas de patentes, sino con frecuencia por las cortes, los tribunales, las leyes o los negociadores de tratados.<sup>1</sup> Hoy en día hay mayor entendimiento de que el examen de patentes y el papel de los examinadores de patentes son un elemento clave que puede contribuir o entorpecer el acceso a los medicamentos. Debido al impacto de las patentes farmacéuticas en el acceso a los medicamentos, las oficinas de patentes deberán formular políticas públicas y estrategias que respondan a las políticas nacionales de salud y de medicamentos.

---

\* Consejero especial para salud y desarrollo en el Centro Sur, Ginebra, Suiza.

<sup>1</sup> Drahos, Peter, *Trust Me: Patent Offices in Developing Countries*, Centre for Governance of Knowledge and Development, documento de trabajo, noviembre de 2007.

En 1994, la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) supuso el establecimiento de un nuevo tratado, el más amplio sobre derechos de propiedad intelectual: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Este Acuerdo relaciona por primera vez cuestiones de propiedad intelectual y comercio, y proporciona un mecanismo multilateral para la solución de diferencias entre los Estados. El Acuerdo sobre los ADPIC exige que todos los Estados miembros de la OMC incorporen en sus legislaciones normas universales mínimas para casi todos los derechos en este campo: los derechos de autor, las patentes y las marcas.<sup>2</sup> Además, el Acuerdo ha limitado considerablemente la libertad que hasta entonces tenían los países para elaborar y aplicar sus propios sistemas de propiedad intelectual.<sup>3</sup> Tal obligación no existía en el marco de los anteriores convenios internacionales. En el pasado, se consideraba que cada nación tenía el derecho de legislar a ese respecto. Los convenios internacionales anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC no especificaban normas mínimas relativas a derechos de propiedad intelectual. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, el número de países que no proporcionaba protección mediante patente para productos farmacéuticos ascendía a más de 50; muchos otorgaban protección mediante patente a los procesos, pero no a los productos, y en numerosos países la duración era muy inferior a 20 años.<sup>4</sup>

Una patente es un “título expedido por las autoridades públicas que confiere el monopolio temporal de explotación de una invención a aquel que la revele, suministre una descripción suficientemente clara y completa de ella y reclame ese monopolio”.<sup>5</sup> Los monopolios conllevan generalmente altos precios que, en muchos casos, restringen el acceso. El esquema: patente-monopolio-alto precio-acceso restringido no presenta ningún problema cuando se trata de patentar una simple mercancía: un perfume, un aparato de música. El problema se plantea cuando se otorgan monopolios a bienes públicos o productos esenciales para prevenir la enfermedad, recuperar la salud o evitar la muerte.

---

<sup>2</sup> Velásquez, Germán y Boulet, Pascale, “Essential Drugs in the New International Economic Environment”, *Boletín de la OMS*, Ginebra, vol. 77, núm. 3, 1999.

<sup>3</sup> Correa, C., “Health and Intellectual Property Rights”, *Boletín de la OMS*, vol. 79, núm. 5, 2001.

<sup>4</sup> Correa, C., *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas*, WHO-ICTSD-UNTAD, marzo, 2008.

<sup>5</sup> Velásquez, G. y Boulet, P., *Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*, 2a. ed., Ginebra, WHO-DAP-98.9, 1999.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los criterios de patentabilidad utilizados por las oficinas nacionales de propiedad intelectual exigen que un producto o proceso de fabricación reúna las condiciones necesarias para recibir protección mediante patente, a saber: novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial (utilidad). Estos tres elementos, sin embargo, no están definidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y los países miembros de la OMC poseen libertad para definir estos tres elementos de una manera coherente con los objetivos de salud pública definidos por cada país.

Según el informe del Alto Comisario de Naciones Unidas para la Salud:

[Los] requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC para otorgar patentes —novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial— están abiertos a la interpretación en la legislación nacional y cada país puede decidir de acuerdo a sus condiciones locales. En consecuencia, el Alto Comisario recomienda que se interpreten estos requisitos de manera que no se pierda de vista el interés público y la amplia diseminación del conocimiento...<sup>6</sup>

El mundo nunca había tenido a su disposición un arsenal tan amplio de tratamientos para luchar contra las enfermedades que afligen a la humanidad. Al mismo tiempo, muchísimas personas mueren por falta de ciertos medicamentos y/o vacunas. Esto se refiere a las enfermedades como el SIDA, la malaria, la tuberculosis, el cáncer, la diabetes, la hepatitis C, la meningitis bacteriana y la neumonía, entre muchas otras.

Las crecientes preocupaciones acerca de la manera en que los acuerdos comerciales internacionales, y particularmente el Acuerdo sobre los ADPIC, pudieran limitar el acceso a los medicamentos dieron lugar a la adopción de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). La Declaración de Doha marcó un hito importante en las discusiones sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos, al afirmar que el Acuerdo sobre los ADPIC 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. A ese respecto, la Declaración de Doha consagra los principios que la OMS defendió y promovió desde finales de los años noventa, a saber: la reafirmación del derecho de los miembros de la OMC de aplicar plenamente las disposiciones de salvaguardia previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.

---

<sup>6</sup> *The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights. Report of the High Commissioner*, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 de junio de 2001, para. 62.

En general, se cree que las patentes se conceden normalmente para proteger nuevos medicamentos, pero el número de patentes que se obtienen anualmente para proteger productos farmacéuticos realmente nuevos es muy pequeño y va en descenso. Cada año se otorgan miles de patentes de productos farmacéuticos, aunque sólo unos pocos son nuevas entidades moleculares (NME).

En un conocido y citado artículo de 2002, P. Trouiller y otros encontraron que de todos los productos farmacéuticos que fueron desarrollados en el mundo entre 1975 y 1999, sólo 1.1% correspondía a enfermedades olvidadas, que más vale llamar ignoradas. El mismo estudio fue repetido recientemente<sup>7</sup> y los resultados no son significativamente mejores. De los 850 productos puestos en el mercado en el mundo entre 2000 y 2011, sólo el 4% (37 exactamente) corresponde a las enfermedades ignoradas, que existen principalmente en los países en desarrollo, tales como el paludismo, la tuberculosis, la enfermedad del sueño, la leishmaniosis o las enfermedades diarreicas.

El carácter acumulativo de las innovaciones, debido a las bajas exigencias en materia de patentabilidad y a las deficiencias en los procedimientos de concesión de patentes, tiene sobre el sistema de patentes importantes repercusiones que limitan la difusión de las innovaciones que el sistema procura promover, y dificultan el acceso a medicamentos vitales. “Por lo general, las patentes basadas en principios científicos amplios son malas porque, en palabras de la Suprema Corte de los Estados Unidos, pueden conferir poder para obstruir completamente ciertas áreas de desarrollo científico, y no proporcionar a cambio ningún beneficio para el público”.<sup>8</sup>

Todo lo anterior llevó a la OMS, en colaboración con la UNCTAD, el PNUD y el ICTSD, a elaborar en 2007 unas pautas para el examen de patentes farmacéuticas desde una perspectiva de salud pública.

Estas pautas o directrices fueron concebidas como una contribución para mejorar la transparencia y la eficacia del sistema de patentes en lo que respecta a productos farmacéuticos, para que los países pudieran prestar mayor atención a los procedimientos de examen y concesión de patentes, a fin de evitar los efectos negativos de las patentes de desarrollos no inventivos sobre el acceso a los medicamentos.<sup>9</sup>

El ejercicio de elaboración de pautas para el examen de patentes buscaba la manera de gestionar el sistema de patentes de productos farmacéuticos

---

<sup>7</sup> Pedrique, Belen *et al.*, *The Drug and Vaccine Landscape for Neglected Diseases (2000-11): a Systematic Assessment*, *Lancet*, 24 de octubre de 2013.

<sup>8</sup> Barton, John H., *Boletín de la OMS*, vol. 82, núm. 10, octubre de 2004.

<sup>9</sup> Correa, C., *Pautas...*, *cit.*

y, más específicamente, el “sistema de patentes reforzado” dimanante del Acuerdo sobre los ADPIC y los actuales acuerdos de comercio y de inversiones regionales y bilaterales. Las patentes representan un contrato social entre el titular de la patente y la sociedad; por este motivo es preciso buscar, identificar y aplicar mecanismos destinados a mejorar el funcionamiento y la transparencia del sistema de patentes en interés de la salud pública.

A fin de elaborar un marco jurídico y normativo para otorgar a los productos farmacéuticos una protección mediante patente que asegure el equilibrio entre los intereses de los productores y los usuarios de conocimientos tecnológicos (conforme al artículo 7o. del Acuerdo sobre los ADPIC), algunas cuestiones se deberán examinar y analizar detenidamente en el ámbito nacional, con miras a asegurar el acceso a los medicamentos. En ese contexto, las pautas para el examen de patentes son una contribución para abordar ese importante desafío.

Tres preguntas claves que este documento podría plantearse: 1) cómo llega el tema de la propiedad intelectual a la salud pública y cuáles son las implicaciones, particularmente en lo que se refiere al acceso a medicamentos; 2) cuál es el margen de maniobra o flexibilidad que permiten las nuevas reglas internacionales de comercio y, en particular, el Acuerdo sobre los ADPIC, y 3) punto central de esta reflexión, cuál es el papel y sobretodo la contribución que las oficinas nacionales de patentes pueden aportar para mejorar el acceso a los medicamentos, a través de las pautas para el examen de patentes.

## II. PROPIEDAD INTELECTUAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y MEDICAMENTOS

### 1. *El mandato de la Organización Mundial de la Salud*

El tema de la propiedad intelectual aparece por primera vez en la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1996 y coincide prácticamente con el final de la Ronda de Uruguay y la creación de la Organización Mundial del Comercio. En 1995, la Universidad Carlos III de Madrid, con el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, organiza una conferencia donde el profesor Carlos Correa<sup>10</sup> presenta un trabajo intitulado “La Ronda

---

<sup>10</sup> Negociador del Acuerdo de los ADPIC durante la Ronda de Uruguay, en calidad de secretario de Industria del gobierno de Argentina.

de Uruguay y los medicamentos”.<sup>11</sup> El artículo, de unas 40 páginas, analiza las posibles implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos y da a conocer el “margen de maniobra” que tiene el Acuerdo para proteger la salud pública. Dicho artículo es el primer documento que específicamente alerta al sector salud sobre las posibles implicaciones del Acuerdo de los ADPIC en la salud pública y, más concretamente, en el acceso a medicamentos.

Ya durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986-1994) algunos negociadores de los países en desarrollo preveían que el Acuerdo de los ADPIC tendría implicaciones importantes en el campo farmacéutico y en el campo de la salud. Poco después de su adopción la UNCTAD publicó un estudio sobre el Acuerdo de los ADPIC y los países en desarrollo.<sup>12</sup>

En la Asamblea Mundial de la Salud, en 1996, se adopta una resolución sobre medicamentos<sup>13</sup> que constituye el primer mandato dado por los países miembros al secretariado de la OMS para trabajar en el tema de la propiedad intelectual en relación a la salud (Resolución 49.14).

El pedido realizado al director general de la OMS a través de la Resolución 49.14, de 1996, de elaborar un estudio sobre las implicaciones del acuerdo de los ADPIC es confiado al Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (PAME), quien publicó en noviembre de 1997 un documento con el título: “Mundialización y acceso a los medicamentos: implicaciones del Acuerdo de los ADPIC de la OMC”.<sup>14</sup>

El resumen ejecutivo del documento expresa claramente cuál es su objetivo: “El presente documento pretende esclarecer a las personas del sector salud, que carecen de formación jurídica, sobre el impacto de la mundialización en el acceso a los medicamentos, y particularmente sobre las repercusiones del Acuerdo de los ADPIC en el sector farmacéutico”. Más adelante, el documento afirma que “los estándares del Acuerdo de los ADPIC se derivan de los países industrializados que no son necesariamente los más apropiados para el nivel de desarrollo de todos los países. Las preocupaciones de salud pública deben por lo tanto ser tenidas en cuenta cuando se implemente el acuerdo”.<sup>15</sup>

<sup>11</sup> Correa, C., *The Uruguay Round and Drugs*, Ginebra, WHO-TFHE-97.1, 1997.

<sup>12</sup> UNCTAD, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, prepared for the UNCTAD secretariat by Correa, Carlos et al., U.N. Pub. 96.II.D.10, 1996.

<sup>13</sup> WHA 49.14, *Estrategia Revisada de Medicamentos*, Ginebra, OMS, 1996.

<sup>14</sup> Velásquez, G. y Boulet, P., *Mundialización y acceso a los medicamentos: implicaciones del Acuerdo de los ADPIC de la OMC*, Ginebra, WHO/DAP/98.9, noviembre de 1997.

<sup>15</sup> *Ibidem*, pp. 3 y 4.

Esta publicación sobre globalización y acceso a medicamentos “anticipó lo que luego la Declaración de Doha vino a reconocer: el derecho de los miembros de la OMC de explotar al máximo las flexibilidades incorporadas en el Acuerdo a fin de proteger la salud pública”.<sup>16</sup>

En el documento de la UNCTAD ya citado,<sup>17</sup> C. Correa y otros se refieren al “margen de maniobra” que deja el acuerdo ADPIC para formular políticas públicas nacionales. Según una opinión, la expresión “margen de maniobra” era demasiado dura para el ambiente diplomático de Naciones Unidas, y por tal razón la OMS habla de “márgenes de libertad”<sup>18</sup> (1997). Posteriormente, en marzo de 2001, la OMS adopta el término de “*salvaguardias*” en un documento ampliamente distribuido en las seis lenguas oficiales de la OMS.<sup>19</sup>

La Comisión Europea, en junio de 2001, menciona un “margen suficientemente amplio de discreción”,<sup>20</sup> refiriéndose a la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC. Unos meses después, en noviembre de 2001, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública de la OMC se refiere a “las provisiones del Acuerdo sobre los ADPIC que proveen flexibilidad”.<sup>21</sup> Es en junio de 2002 cuando la OMS, en un documento que analiza las implicaciones de la Declaración de Doha, cuyo autor es Carlos Correa, se refiere a las “flexibilidades” del Acuerdo.<sup>22</sup>

Actualmente, existe un amplio consenso sobre el uso del término “flexibilidades” para citar los mecanismos y provisiones del Acuerdo sobre los ADPIC dirigidos a proteger la salud pública. Flexibilidades que no son, como algunos pretenden sugerirlo, excepciones para los países en desarrollo, sino un derecho obtenido en la negociación que llevó a la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC.

A partir de 1999, en sucesivas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud se pidió a la OMS que asegurara que su estrategia farmacéutica

---

<sup>16</sup> *Ibidem*, p. 44.

<sup>17</sup> UNCTAD, *The TRIPS...*, *cit.*

<sup>18</sup> Velásquez, G. y Boulet, P., *Mundialización...*, *cit.*

<sup>19</sup> WHO, “Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals”, *Policy Perspectives on Medicines*, Ginebra, WHO, núm. 3, marzo de 2001, p. 5.

<sup>20</sup> Comisión Europea, *A Sufficiently Wide Margin of Discretion*, IP-C-W-280, sumisión del 12 de junio de 2001.

<sup>21</sup> WTO, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WT-MIN(01)-DEC-W-2, p. 1.

<sup>22</sup> Correa, C., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Ginebra, WHO-EDM-PAR-2002.3, 2012. Véase el capítulo intitulado: “Flexibilidad de los ADPIC”, p. 13.

abordara la importante cuestión relativa a los efectos de los acuerdos comerciales internacionales sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos. La Asamblea Mundial de la Salud ha pedido a la OMS que cooperara con los Estados miembros y las organizaciones internacionales para vigilar y analizar las consecuencias farmacéuticas y sanitarias de los acuerdos comerciales internacionales, a fin de prestar asistencia a los Estados miembros para evaluar y desarrollar políticas y medidas de reglamentación farmacéuticas y sanitarias que potencien al máximo los efectos positivos de esos acuerdos y atenúen sus efectos negativos. En su conjunto, esas resoluciones han proporcionado a la OMS un mandato que se puede resumir a grandes rasgos de la manera siguiente: 1) analizar y vigilar los efectos sobre la salud pública derivados de la globalización, los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos comerciales, e informar al respecto; 2) prestar asistencia a los Estados miembros para que fortalezcan sus políticas y prácticas farmacéuticas, y 3) proporcionar asistencia técnica y apoyo a los Estados miembros para aplicar integralmente las salvaguardias y flexibilidades en materia de salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

## 2. *La Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*

En 2003, por medio de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud,<sup>23</sup> se crea la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH). Los países miembros de la OMS solicitaban al secretariado de la OMS que se realizara un informe de expertos independientes sobre el tema de la propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, un ejercicio que continuara y profundizara los aspectos ya tratados en el Informe de la Comisión Británica de 2002<sup>24</sup> sobre el mismo tema.

En 2006, el informe de la CIPIH de la OMS sobre “La salud pública innovación y derechos de propiedad intelectual” afirma que “el Acuerdo sobre los ADPIC deja a los países bastante libertad en la aplicación de sus leyes sobre patentes... De esta manera, los países en desarrollo pueden establecer, según sus propios métodos, la definición de invención, los criterios de patentabilidad que ésta debe cumplir, los derechos conferidos al titular de la patente y las excepciones a la patentabilidad que se permiten...”<sup>25</sup>

---

<sup>23</sup> WHA 56.26, *Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Ginebra, OMS.

<sup>24</sup> Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo”, *Informe*, Londres, septiembre de 2002.

<sup>25</sup> OMS, *Salud pública, la innovación y la propiedad intelectual*, Ginebra, OMS, 2006, p. 21.



El Informe de la CIPIH incluso sugiere que el problema del acceso a los medicamentos no se limita a los países en desarrollo.

Se trata de una cuestión importante, porque incluso en los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte.<sup>26</sup>

El Informe de la CIPIH contiene 60 recomendaciones; la mayoría se refiere a asuntos relacionados con la propiedad intelectual, que fueron retomados por el Plan de Acción de la Estrategia Mundial sobre Salud Pública, innovación y propiedad intelectual, resolución WHA 61.21, aprobada en 2009. Es en el contexto de las recomendaciones de la CIPIH y del mandato dado por las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud desde 1999 que la OMS elabora las “pautas para el examen de patentes farmacéuticas” a las que se refiere específicamente el apartado IV de este documento.

En las pautas de la OMS se sugieren algunos de los mecanismos que pueden adoptarse para incorporar perspectivas de salud pública en los procedimientos para la concesión de patentes de productos farmacéuticos. También se propone un conjunto de medidas generales para la evaluación de algunas de las modalidades comunes de las reivindicaciones en patentes de productos farmacéuticos y se sugieren elementos para la elaboración de directrices que tengan en cuenta la salud pública para la evaluación y el examen de patentes de productos farmacéuticos a nivel nacional en los países en desarrollo.

En poco más de 10 años, la OMS ha producido importante material en el área de la salud pública y propiedad intelectual. Ya sea en las 17 resoluciones<sup>27</sup> de la Asamblea Mundial de la Salud, como en las numerosas publicaciones<sup>28</sup> de análisis y orientación con el fin de proteger el acceso a la salud, frente a las nuevas normas internacionales de comercio, exigidas en el marco de la OMC, y recientemente los acuerdos de libre comercio y los acuerdos bilaterales de inversión que contienen cláusulas y condiciones más

---

<sup>26</sup> *Ibidem*, p. 177.

<sup>27</sup> Véase, *infra*, VII. Anexo.

<sup>28</sup> Las publicaciones de la OMS sobre propiedad intelectual y salud pública pueden consultarse en: Velásquez, Germán, *Algunas cuestiones clave relacionadas con el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual*, Valencia, Centro Sur-Farmamundo, 2014, serie contextos Farmamundo, vol. 5, pp. 42-45.

exigentes que los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC. La publicación “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas” es tal vez el documento más importante de orientación elaborado por la OMS para cumplir el mandato de las diversas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y de la Declaración de Doha de dar una perspectiva de salud pública al uso del sistema de patentes en el sector farmacéutico.

### 3. *Estrategia de propiedad intelectual para salud pública*

Durante la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, en mayo de 2008, se aprobó la “Estrategia mundial sobre la salud pública. Innovación y propiedad intelectual” elaborada por el grupo de trabajo intergubernamental conocido con las siglas en inglés IGWG. Dicha estrategia da el mandato a la OMS de “prestar... en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, 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...”<sup>29</sup>

La Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 61.21 sobre “La estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” reconoció que los incentivos de propiedad intelectual no respondían a las necesidades de un gran número de personas que viven en los países en desarrollo. La Estrategia mundial declara que es necesario:

[A]lentar y apoyar la aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual de una manera que maximice la innovación relacionada con la salud y promueva el acceso a los productos sanitarios y sea compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos de la OMC relacionados con ese Acuerdo y satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo.<sup>30</sup>

El foco de una estrategia de propiedad intelectual para la salud y para medicamentos en particular debe estar centrado en el acceso a los medicamentos y tecnologías esenciales a todas las personas que las necesiten.

Los principios en los que deberá basarse la estrategia son los siguientes:

---

<sup>29</sup> WHA 61.21, *La estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, Ginebra, OMS, mayo de 2008, párrafo 5.2, p. 17.

<sup>30</sup> *Idem*.

- 1) El derecho a la protección de la salud es un derecho universal e inalienable, y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su realización.
- 2) El derecho a la salud tiene primacía sobre los intereses comerciales.
- 3) El derecho a la salud implica el acceso equitativo a los medicamentos.
- 4) La promoción de la innovación y la transferencia de tecnología es el derecho de todos los Estados, y no deberían estar restringidas por los derechos de propiedad intelectual.
- 5) Los derechos de propiedad intelectual no deben convertirse ni en un obstáculo al acceso a los medicamentos, ni ser un obstáculo para la formulación de políticas que aseguren y protejan la salud pública. Los derechos de propiedad intelectual deben garantizar el bienestar económico y social de una manera equilibrada.
- 6) Los países tienen el derecho de aplicar todas las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que fueron reafirmadas por la Declaración de Doha y otras resoluciones internacionales, para salvaguardar el acceso a la tecnología y los medicamentos.
- 7) Las negociaciones internacionales relacionadas a la propiedad intelectual y la salud pública llevadas a cabo en las distintas organizaciones, deben mantener coherencia con las prioridades de la salud pública.
- 8) El refuerzo de la capacidad innovadora es esencial para responder a los problemas de salud.
- 9) Los países en desarrollo deben tener la capacidad de cooperar con base en sus intereses comunes y sus necesidades económicas y sociales si ellos se quieren beneficiar de los mercados globales.
- 10) Los componentes de esta estrategia de propiedad intelectual para la salud y los medicamentos, que deberían estar bien definidos en las leyes y normativas nacionales de propiedad intelectual, serían las llamadas flexibilidades de los ADPIC, es decir:
  - a) Pre y post oposición al otorgamiento de las patentes.
  - b) Definición de los criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública.
  - c) Las excepciones para la investigación y el *earlyworking* (excepción Bolar).
  - d) Importaciones paralelas.
  - e) El uso de las licencias obligatorias.
  - f) *Test Data Protection*.
  - g) No a la protección exclusiva de los datos como práctica para extender los monopolios.

- h) La anuencia previa a las patentes por las autoridades sanitarias (como en el caso de Brasil y otros países).

#### 4. *Políticas farmacéuticas y ADPIC*

Las políticas farmacéuticas nacionales han venido elaborando perspectivas políticas sobre acuerdos comerciales, salud pública y acceso a los medicamentos esenciales. Las perspectivas políticas orientan y aseguran la coherencia de los programas nacionales para asegurar el acceso de toda la población a los medicamentos. Sin embargo, la implementación de estas políticas a nivel nacional se dificulta, con frecuencia, por las tensiones que existen entre los diferentes actores: salud, comercio, industria.

Las perspectivas políticas sobre cuestiones relativas al Acuerdo sobre los ADPIC, derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos se pueden resumir de la manera siguiente:

- 1) Los medicamentos esenciales son un bien público.
- 2) El acceso a medicamentos esenciales es un derecho humano y, en consecuencia, una prioridad de salud pública.
- 3) Las patentes se deben gestionar de manera imparcial, protegiendo los intereses del titular de la patente y preservando los principios de salud pública, por lo que resulta esencial hacer uso apropiado de las flexibilidades y salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>31</sup> La OMS ha venido poniendo al día una guía para la elaboración e implementación de políticas nacionales de medicamentos.<sup>32</sup>

#### 5. *El examen de patentes y acceso a medicamentos*

El desarrollo de una perspectiva de salud pública para el examen de las patentes de productos farmacéuticos es uno de los aspectos fundamentales en el trabajo por el acceso a los medicamentos. En este contexto, la OMS consideró importante la formación de examinadores de patentes de las oficinas de patentes de países en desarrollo. De este modo, entre 2006 y 2010 se realizaron talleres para las oficinas nacionales de patentes de más cuarenta países.

---

<sup>31</sup> Debido a las tensiones entre los distintos actores nacionales, flexibilidades permitidas por el Acuerdo de los ADPIC no siempre se encuentran correctamente en la legislación y políticas de medicamentos.

<sup>32</sup> WHO, *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2001.

Esta asistencia técnica a las oficinas de patentes ha sido retomada por el organismo intergubernamental Centro Sur, que también continúa analizando las tendencias de la concesión de patentes de productos farmacéuticos para responder a las crecientes preocupaciones por el aumento del número de patentes que protegen variantes de medicamentos o procedimientos existentes mientras, tal como fuera mencionado, el número de patentes de nuevas entidades moleculares es reducido y va disminuyendo. Los encargados de la formulación de políticas en la esfera de la salud y los examinadores de patentes deben ser conscientes de que las decisiones relativas a la concesión de una patente (que generalmente se considera válida hasta que se demuestre lo contrario) pueden afectar directamente la salud y la vida de las personas del país en el que se conceda y haga valer esa patente.

### III. EL SISTEMA DE PATENTES APLICADO A LOS MEDICAMENTOS

Un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos esenciales y esta proporción puede llegar a más de la mitad de la población en algunos países en desarrollo. De los 34 millones de personas que viven con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que la OMS, la UNICEF y ONUSIDA estiman en su informe de 2012<sup>33</sup> que deberían estar recibiendo tratamiento, solamente 8 millones tenían acceso a la terapia a finales de 2012.<sup>34</sup>

Esta situación, como lo afirma Eric Goemaere, se debe en gran parte a los altos costos de los medicamentos protegidos por patentes.

Cómo me indigna oír que los derechos de las patentes no constituyen una barrera al tratamiento aquí en Sudáfrica. He visto hombres y mujeres jóvenes morir víctimas de tumores cerebrales asociados al SIDA, tras padecer insoportables dolores de cabeza. He visto niños llenos de cicatrices provocadas por dermatitis asociadas al SIDA, incapaces de dormir por el dolor. Sabía que una terapia antirretroviral podía ayudarles, y que la única barrera que lo impedía era el coste del medicamento patentado.<sup>35</sup>

---

<sup>33</sup> UNAIDS World AIDS Day Report 2012.

<sup>34</sup> Velásquez, G., en Seuba, X. (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas*, Barcelona, 2008, p. 24.

<sup>35</sup> Goemaere, E., *Patentes de medicamentos en el punto de mira: compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas*, Madrid, MSF, documento de Médicos Sin Fronteras, mayo de 2003.

Las patentes para productos farmacéuticos han sido uno de los temas sobre el acceso a medicamentos esenciales más debatidos desde la creación de la OMC en 1995 y la firma del Acuerdo sobre los ADPIC.

Las patentes no son la única barrera al acceso a medicamentos, pero cada vez más pueden ser un factor determinante, en la medida en que las patentes otorgan un monopolio sobre el medicamento al titular de la patente, que posee libertad para fijar los precios. Esta libertad de fijar los precios de los productos patentados ha llevado a que un gran número de medicamentos no se encuentre disponible para la mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo.

Es importante recordar que la patente es un derecho territorial y que por lo tanto puede concederse una patente de una invención en un país, pero ésta puede ser legalmente rechazada en otro. Al mismo tiempo, una patente que ha sido emitida en un país puede ser revocada si se demuestra que la oficina de patentes no la debió otorgar.

También es importante señalar que en el campo farmacéutico, la situación no es *un* producto *una* patente. Una invención puede estar protegida por varias patentes; así como el proceso de producción del producto puede a su vez estar protegido por una o varias patentes, y en muchos países una combinación o una nueva indicación clínica pueden ser patentadas. Como consecuencia de ello, un solo medicamento puede estar protegido por un gran número de patentes.

El Acuerdo de los ADPIC contiene disposiciones que exigieron la modificación de las legislaciones de patentes de la gran mayoría de los países en desarrollo, en el sentido de introducir, ampliar y fortalecer la protección de la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos.

Es importante que en la adaptación de las legislaciones de propiedad intelectual se incluyan todas las disposiciones que puedan proteger la salud pública. En los casos en que el margen de maniobra permitido por los ADPIC no fue utilizado, la legislación nacional siempre puede ser revisada, como lo han hecho países como China e India.

En principio, el sistema de patentes fue concebido para asegurar que el público se beneficiara de las invenciones. Actualmente, un gran número de personas que viven en los países en desarrollo no sólo no se benefician sino que, en muchos países, las patentes representan una barrera para el acceso a medicamentos que pueden salvarles la vida. Simplemente porque la lógica comercial prevalece al derecho de acceso a la salud.

Casi veinte años después de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, su impacto, por lo menos en lo que se refiere a la salud pública, plantea más interrogantes que soluciones.

Pocos meses después de la creación de la Organización Mundial del Comercio, y la entrada en vigor del Acuerdo de los ADPIC, Carlos Correa afirmaba que:

La adopción del Acuerdo ha significado, ciertamente, una concesión mayor por parte de los países que han rehusado hasta ahora otorgar patentes sobre los medicamentos, a fin de evitar las consecuencias de la monopolización del mercado que se derivan de los derechos exclusivos. La evidencia disponible... indica que con la universalización de las patentes farmacéuticas no aumentará la I+D en nuevas drogas por parte de las grandes empresas, ni hay posibilidad de que ello ocurra en alguna escala significativa en los propios países en desarrollo. Tampoco recibirán estos países mayores flujos de inversiones directas extranjeras o de transferencia de tecnología.<sup>36</sup>

Quince años después, como veremos más adelante, se constata que ni la I+D ni la transferencia de tecnología han aumentado; por el contrario, la tendencia ha sido más bien a disminuir.

### 1. *El problema*

Cuatro problemas mayores pueden ser identificados en el actual sistema de patentes aplicado a los medicamentos: disminución de la innovación farmacéutica; altos precios de los medicamentos; falta de transparencia en los costos de la investigación y desarrollo (I+D), y proliferación de patentes.

#### A. *Disminución de la innovación farmacéutica*

Un estudio realizado por la revista *Prescrire* analizó los medicamentos que fueron introducidos en el mercado francés entre 2006 y 2011 (seis años), llegando a la conclusión de que el número de moléculas que aportaron un progreso terapéutico importante disminuyó drásticamente: 22 en 2006; 15, 10, 7 y 4 en los años siguientes, hasta llegar a 2011, año en que la revista *Prescrire* afirma que sólo un medicamento de interés terapéutico importante fue puesto en el mercado.<sup>37</sup> Al ser Francia uno de los mercados farmacéuticos más grandes del mundo, donde además el Estado es el que paga la

<sup>36</sup> Correa, C., “The Uruguay Round and Drugs”, en Lobo, F. y Velásquez, G. (eds.), *Medicines and the New Economic Environment*, Madrid, Civitas, 1998.

<sup>37</sup> Even, Philippe y Debre, Bernard, *Guía de los 4000 medicamentos útiles, inútiles o peligrosos*, París, Cherche Midi, septiembre de 2012, p. 82.

factura de medicamentos, se supone que la gran mayoría de los medicamentos que entraron al mercado entre 2006 y 2011 fueron introducidos en el mercado francés; en otras palabras, la baja en la innovación constatada en Francia es un buen indicador de la situación mundial.

### B. *Altos precios de los medicamentos*

Otro estudio reciente demostró que, en promedio, los medicamentos cuestan tres veces más en Francia que en Italia.<sup>38</sup> Vale la pena recordar que la oferta de medicamentos es bastante similar en los dos países. Los mismos laboratorios, los mismos medicamentos y la mayoría de las veces las mismas dosis.

Oncólogos de una quincena de países denunciaron recientemente los precios excesivos de los tratamientos contra el cáncer, que son necesarios para que estos pacientes preserven sus vidas, e instaron a que prevalezcan las “implicaciones morales”.<sup>39</sup> Según este grupo de oncólogos, de los doce tratamientos contra el cáncer aprobados en 2012 por la Agencia Estadounidense de Medicamentos (FDA), once cuestan más de 100 mil dólares estadounidenses (US\$) por paciente, por año.

En 2010 un grupo de académicos ingleses analizó las drogas de mayor prescripción en el Sistema Nacional de Salud (NHS) y calculó que aproximadamente se despilfarran un billón de libras esterlinas por año debido a la prescripción de *me-too drugs* patentadas, para las cuales existe un equivalente igualmente efectivo, fuera de patente.<sup>40</sup> Lo que se considera un despilfarro de los fondos del Estado a causa del consumo de medicamentos patentados en el sistema inglés, en los países en desarrollo esta realidad lleva simplemente a la imposibilidad de acceder al medicamento por una gran parte de la población.

Durante el verano de 2014, varios países europeos como Francia y España pasaron varios meses negociando con la firma *Gilead* el precio del nuevo medicamento para la hepatitis C (conocido con el nombre de marca “Sofaldi”). El precio fijado por *Gilead* era de 56,000 euros por paciente para un tratamiento de doce semanas, es decir, 666 euros por comprimido. Según

---

<sup>38</sup> *Le Monde*, 11 de noviembre de 2013, disponible en: [http://www.lemonde.fr/culture/article/2013/11/13/le-scandale-du-prix-des-medicaments\\_3510819\\_3246.html](http://www.lemonde.fr/culture/article/2013/11/13/le-scandale-du-prix-des-medicaments_3510819_3246.html).

<sup>39</sup> Revista estadounidense *Blood*, publicación de la Sociedad Estadounidense de Hematología (ASH, por sus siglas en inglés), abril de 2013.

<sup>40</sup> Goldacre, B., *op. cit.*, p. 243.



el periódico *Le Monde*, el precio de cada comprimido era de 280 veces más que el costo de producción.<sup>41</sup> En Francia se calcula que 250,000 pacientes deberían recibir este nuevo medicamento, cuyo costo representaría el 7% del presupuesto anual del Estado para medicamentos.

C. *Falta de transparencia en los costos de la investigación y desarrollo (I+D)*

Desde los años cincuenta se pueden encontrar algunas referencias sobre los costos de la I+D para productos farmacéuticos. Según algunas fuentes (véase tabla siguiente) estas cifras habrían aumentado de 1 a 1,300 millones de US\$ para el desarrollo de un solo producto. Mientras no exista claridad y transparencia en este campo, el problema que pueden ocasionar los altos precios de los medicamentos seguirá sin resolver.

Otorgar patentes sobre la base de que el inventor debe recuperar los costos de su invención, cuando no existe claridad sobre los costos reales, es algo que los Estados y la sociedad en general deberían cuestionarse. La duración de las patentes, por ejemplo, por un periodo de 20 años, exigido arbitrariamente por el Acuerdo de los ADPIC, debería estar en función de los costos de la I+D de los productos.

*Coste medio de la investigación de un nuevo  
producto farmacéutico\**

---

1950	1 millón de US\$
1970 y 1980	Entre 48 y 54 millones de US\$
1991	<i>Tufts Center</i> (Boston): 231 millones de US\$
2000	El mismo <i>Tufts Center</i> : 473 millones de US\$
2002	802 millones de US\$ (¡dobla el costo en dos años!)
2008	IFPMA: 900 millones de US\$
2012	IFPMA: 1300 millones de US\$
2014	<i>Tufts Center</i> (Boston): 2.56 billones de US\$

---

\* Elaboración propia basada en fuentes diversas.

---

<sup>41</sup> Santi, P., “Hépatite C: le Nouveau Hold-up des Labos”, *Le Monde*, 8 de julio de 2014.

Un artículo del diario *BioSocieties*,<sup>42</sup> publicación de la London School of Economics, argumenta que el costo real de la I+D es, de hecho, una fracción de las comúnmente citadas estimaciones. De acuerdo con Light y Warburton, el costo medio de la I+D para desarrollar un medicamento varía entre 13 y 204 millones de US\$, dependiendo del tipo de producto. Los autores estiman un costo medio de 43.4 millones de US\$ para la I+D de cada nueva droga. Y concluyen: “esto está muy lejos de US\$ 802 millones o US\$ 1.3 billones reclamados por la industria”.

La iniciativa para las enfermedades ignoradas —DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative)—, fundada por la ONG Médicos Sin Fronteras (MSF) en 2004, publicó recientemente sus costos de investigación después de diez años de experiencia.<sup>43</sup> Sus cifras son las siguientes:

- 1) De 6 a 20 millones de euros para mejorar un tratamiento.
- 2) De 30 a 40 millones de euros para una nueva entidad química.

Si esta cifra se reajusta de la manera usual en la I+D farmacéutica para enfermedades infecciosas, para cubrir los riesgos de fracaso las cifras serían las siguientes:

- 1) De 10 a 40 millones de euros para mejorar un tratamiento
- 2) De 100 a 150 millones de euros para una nueva entidad química.

Resulta incomprensible que después de 15 o más años de debate no exista todavía un consenso sobre cuál es el costo real de la I+D de medicamentos. Mientras este problema no se resuelva será muy difícil avanzar en una reflexión constructiva que pueda elucidar el futuro del acceso a los medicamentos. Las diferencias de datos entre la academia o las iniciativas sin ánimo de lucro como DNDi, y la industria van del *uno* al *diez*. La OMS no se pronuncia sobre el asunto, a causa, probablemente, de la influencia creciente de la industria farmacéutica en la elaboración de políticas y toma de decisiones en esta agencia.

Es así como los monopolios otorgados por las patentes permitirán, por un lado, la obtención de beneficios desproporcionados y, por otro lado, bloquearán el acceso de un gran número de personas a medicamentos, en muchos casos vitales.

El problema de los costos de la I+D es que no existe transparencia en cuáles son los costos verdaderos de la I+D ni una lógica de los precios de los

---

<sup>42</sup> Light, Donald W. y Warburton, Rebecca, “Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research”, *BioSocieties*, The London School of Economics and Political Science, 1745-8552, 2011, pp. 1-17, puede consultarse en: [www.palgrave-journals.com/biosoc/](http://www.palgrave-journals.com/biosoc/).

<sup>43</sup> DNDi, *An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience and Lessons Learned by DNDi*, Ginebra, 2013.

medicamentos, sólo aquella de que los precios corresponden al máximo de lo que cada mercado puede asumir o pagar.

#### D. *Proliferación de patentes*

Una investigación realizada por la Unión Europea (UE) sobre la conducta y prácticas de la industria farmacéutica entre 2000 y 2007 encontró que un solo medicamento puede estar protegido hasta por 1,300 patentes o aplicaciones de patente pendientes.<sup>44</sup> El número de litigios entre el original y el genérico se ha multiplicado por cuatro en la UE. Estos litigios demoran la entrada del producto genérico entre 6 meses y 6 años. El estudio estima que las economías debidas a la entrada de genéricos hubieran podido ser de aproximadamente 3 billones de euros, si la entrada hubiera sido inmediatamente después de la pérdida de la exclusividad.<sup>45</sup>

Un cambio de política y de estrategia en la oficina de patentes puede llevar a cambios significativos. En Argentina, por ejemplo, después de la introducción al inicio de 2012 de nuevas pautas para el examen de patentes farmacéuticas, el número de patentes otorgadas fue de 54, mientras que en México, un mercado de tamaño similar al de Argentina, las patentes otorgadas en 2012 para productos farmacéuticos fue de 2,500.

## 2. *El contexto internacional*

En general, se reconoce actualmente que el régimen vigente de protección mediante patentes, “globalizado” por el Acuerdo sobre los ADPIC, tiene importantes repercusiones sobre el sector farmacéutico. Además, existe la preocupación de que las normas especificadas en el Acuerdo sobre los ADPIC no sean necesariamente apropiadas para los países que están luchando por satisfacer sus necesidades de salud y desarrollo. Desde 2002 la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR) del Reino Unido publicó un informe recomendando a los países que velaran porque sus regímenes de protección de la propiedad intelectual no menoscabaran sus políticas de salud pública y fueran coherentes con esas políticas.

La investigación y desarrollo (I+D) farmacéutica basada en el sistema de patentes, como principal fuente de financiamiento, no ha logrado que los

---

<sup>44</sup> Investigación de la Unión Europea, puede consultarse en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

<sup>45</sup> *Idem*.

medicamentos sean accesibles para un gran número de personas, especialmente las que viven en países en desarrollo. Por un lado, hay poca inversión en I+D para las enfermedades prevalentes en dichos países, ya que las grandes empresas se concentran en el desarrollo de productos destinados a satisfacer la demanda de mercados ricos. Por otro lado, los productos sujetos a patentes y otras modalidades de derechos de exclusividad son normalmente comercializados a precios inalcanzables para gran parte de la población. Varios informes y estudios, así como la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA), adoptado por los Estados miembros de la OMS (2003-2008),<sup>46</sup> han reconocido estos problemas.

En abril de 2012, el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo de la OMS (CEWG por sus siglas en inglés) recomendó el inicio de negociaciones internacionales para un tratado sobre la I+D de productos farmacéuticos, en el marco del artículo 19 de la Constitución de la OMS, que señala:

La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales.

El único precedente en la historia de la OMS sobre el uso de este artículo en un ámbito sustantivo fue la Convención Marco de Lucha contra el Tabaco. Se necesitan nuevos mecanismos<sup>47</sup> que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos, en particular para las enfermedades que afectan mayoritariamente a los países en desarrollo. Un instrumento internacional vinculante o tratado internacional sobre la I+D que se negocie bajo los auspicios de la OMS puede proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.

Recientemente, en octubre de 2014, en su discurso de apertura de la sexta conferencia de las partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (COP6 de la FCTC), realizada en Moscú, la directora general de la OMS afirmó que:

---

<sup>46</sup> WHA 61.21..., *cit.*

<sup>47</sup> Asamblea Mundial de la Salud, EMPA, punto 13.

Tenemos pruebas abundantes de múltiples fuentes de que la aplicación del Convenio Marco trae aparejadas mejoras inmediatas y a largo plazo de la salud... Como el tiempo se ha encargado de demostrar, el tratado sobre el tabaco es importante por una segunda razón. Es un modelo de cómo múltiples sectores de gobierno, y múltiples organismos del sistema de las Naciones Unidas, pueden trabajar juntos, sin fisuras y en colaboración, unidos en torno a un objetivo compartido de gran valor. La importancia de este modelo sigue aumentando cuando se advierte que son cada vez más las grandes amenazas actuales para la salud...<sup>48</sup>

### 3. *Derechos humanos y propiedad intelectual*

Al hablar de reglas internacionales de comercio o de cuestiones relacionadas con la salud pública, estamos hablando de dos regímenes diferentes y que no están al mismo nivel. En el primer caso se trata de normas y reglas de comercio o de la economía, y en el segundo caso nos referimos al derecho a la salud como parte de los derechos humanos.

Los medicamentos son una herramienta fundamental que posee la sociedad para prevenir, aliviar o curar las enfermedades, y el acceso a ellos es un derecho fundamental de los ciudadanos, parte integrante del derecho a la salud tal como lo establecen algunos tratados internacionales o la misma Constitución de numerosos países.<sup>49</sup>

El acceso a los medicamentos tiene que abordarse desde la consideración de derecho humano fundamental, con pleno reconocimiento internacional y constitucional. La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) así lo cita en su artículo 25: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”.

Los ámbitos de interacción entre la patentabilidad de productos farmacéuticos y los derechos humanos son numerosos, dado que las normas que un país adopta sobre la patentabilidad de invenciones se relacionan con regímenes normativos que protegen bienes jurídicos especialmente tutelados. En efecto, el impacto sobre la vida, sobre la ciencia y sobre el acceso a productos vitales que se produce al aplicar unas u otras normas sobre patentabilidad, incluidos

---

<sup>48</sup> Discurso de Margaret Chan, directora de la OMS, apertura de la COP6 de la FCTC, Moscú, FCTC-COP6-DIV-4, 13 de octubre de 2014.

<sup>49</sup> Seuba, X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, tesis de doctorado, Barcelona, 2008, pp. 92 y ss.

los criterios de patentabilidad, se traduce en su interacción con un amplio abanico de derechos fundamentales, como el derecho a acceder a los avances de la ciencia y tecnología, el derecho a la salud o el propio derecho a la vida. Esta es precisamente la razón por la que tribunales, órganos administrativos y ministerios de salud, entre otros, prestan creciente atención a la relación entre los criterios de patentabilidad que un país adopta y su régimen de protección de los derechos humanos, en particular el derecho a la salud.<sup>50</sup>

Si bien, tal como afirma P. Drahos, el problema es que las oficinas de patentes han funcionado y muchas funcionan aún como instituciones administrativas, el examen de la solicitudes de patentes “es mucho más que una tarea administrativa. La base sobre la que se conduce tal actividad, y ésta misma, guarda estrecha relación con la protección del dominio público y los derechos fundamentales”.<sup>51</sup>

En el contexto de las Naciones Unidas, la gran mayoría de los países ha adoptado tratados internacionales como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC); el Convenio sobre los Derechos del Niño o la Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial, que ratifican, de diferentes maneras, el derecho a la salud. El PIDESC ha afirmado que “el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana”.<sup>52</sup> Es dentro de esta “amplia gama de factores socioeconómicos” que están relacionados con la salud, que los estándares de patentabilidad podrían estar ligados al derecho de acceso a la salud.

En el comentario general 14, de mayo de 2000<sup>53</sup> del PIDESC, el Comité declaró que los servicios médicos referidos en el artículo 12.2.(d) incluyen el acceso a medicamentos esenciales, tal como los define la OMS. Es así como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas ha desembocado en la inclusión del acceso a los medicamentos esenciales entre los componentes centrales del derecho a la salud.

La concepción del acceso a medicamentos como un derecho de los ciudadanos cambiaría el debate y dejaría clara la primacía de la salud por encima de las reglas internacionales de comercio. Esta perspectiva de dere-

---

<sup>50</sup> Seuba, X., *Derecho a la salud, política farmacéutica nacional y pautas de patentabilidad*, trabajo no publicado, 2012.

<sup>51</sup> *Op. cit.*

<sup>52</sup> Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Derecho al máximo nivel de salud posible. Observación general 14*, E-C.12-2000-4, 2000, paras. 4 y 9.

<sup>53</sup> *Ibidem*, para. 12(a).

cho, como lo indica Seuba, “ofrece simultáneamente las herramientas para reportar violaciones y un marco para guiar las políticas nacionales de medicamentos en esta dirección”.<sup>54</sup>

#### IV. PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTES FARMACÉUTICAS: UNA PERSPECTIVA DESDE LA SALUD PÚBLICA<sup>55</sup>

##### 1. *Historia sobre las pautas*

Como ya fue mencionado, el hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC no defina qué es novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial (utilidad) deja un gran margen de maniobra a los países, y en este sentido, los criterios de patentabilidad representan la principal y más importante flexibilidad permitida por el Acuerdo para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos. “Los políticos y legisladores tienen amplio margen de maniobra para dar efecto jurídico a dichas flexibilidades”.<sup>56</sup>

Los artículos 7o. y 8o. del Acuerdo sobre los ADPIC (1995) estipulan claramente que todas las disposiciones deben interpretarse a la luz de sus objetivos y principios, los cuales establecen:

Artículo 7o. Objetivos. La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico, y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 8o. Principios. 1. Los miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

La perspectiva de los artículos 7o. y 8o. del Acuerdo sobre los ADPIC fue de nuevo ratificada por la Declaración de Doha (2001), que:

---

<sup>54</sup> Seuba, X., “A Human Rights Approach to the WHO Model List of Essential Medicines”, *Bulletin World Health Organization*, Ginebra, vol. 84, núm. 5, mayo de 2006.

<sup>55</sup> Correa, C., *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva de salud pública*, Ginebra, WHO-ICTSD, UNCTAD, marzo de 2008.

<sup>56</sup> Arias, Eduardo, *Pautas para el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas*, Argentina, INPI, presentación PPT, 2014.

- 1) Reconoce la gravedad de los problemas de la salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados...
- 2) Recalca la necesidad de que el ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
- 3) ...
- 4) Conviene que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública... afirma que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de 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... reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto...

En 2005, con el mandato dado por la Asamblea Mundial de la Salud en diferentes resoluciones, el Programa de Medicamentos de la OMS decide elaborar una propuesta de pautas para el examen de patentes farmacéuticas desde una perspectiva de salud pública. Con base en un primer documento de trabajo elaborado por el profesor Carlos Correa se inicia una serie de consultas internacionales, regionales y nacionales, entre las que vale la pena señalar:

- 1) Octubre de 2005, en Bangkok, Tailandia. Consulta organizada por la Thai Food and Drug Administration (THAI FDA) y la OMS, incluyó representantes de las autoridades reguladoras de medicamentos y de las oficinas nacionales de patentes de la China, Indonesia, Malasia, Tailandia, representantes de facultades de derecho, medicina y farmacia de Tailandia y de la industria farmacéutica.
- 2) En junio de 2006 se solicitaron comentarios y contribuciones a expertos en salud pública y patentes de Australia, Reino Unido y de la OMS.
- 3) Julio de 2006, en Buenos Aires, Argentina. Esta consulta contó con representantes de Argentina, Paraguay y Brasil, provenientes de las oficinas de patentes, ministerios de salud, facultades de derecho y farmacia de los tres países.
- 4) El 14 de septiembre de 2006, en Ginebra. Esta consulta incluyó representantes de la oficina suiza de patentes, el Centro Sur, la OMS, la UNCTAD, el ICTSD, la Escuela Politécnica de Lausanne, OMPI, OMC, MSF y TWN.
- 5) Diciembre de 2006, en Beijing, China. El proyecto de pautas fue discutido y analizado con los 50 examinadores de patentes farmacéuticas de la oficina nacional de patentes de China.



- 6) Julio de 2007, en Panamá. Esta consulta incluyó representantes de Costa Rica, Colombia, Cuba, Nicaragua, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá.
- 7) Octubre de 2007, en El Cairo, Egipto. Consulta con los examinadores de patentes de la oficina nacional de propiedad intelectual de Egipto.
- 8) Diciembre de 2007, en Nueva Delhi, India. Revisión y discusión del proyecto de pautas con la oficina de patentes de la India, con la participación de representantes de Tailandia y de las ONG de la India vinculadas a este tema.

Además de las consultas mencionadas, numerosos comentarios fueron dirigidos a la directora general de la OMS y al Programa de Medicamentos de la OMS, entre los que se pueden citar, por ejemplo, la carta del ministro de Salud de Argentina del 25 de octubre de 2007, que cita:

SRA. DIRECTORA GENERAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, DRA. MARGARET CHAN. Por medio de la presente, deseo transmitirle mi gratitud y mis reconocimientos por el documento “*Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*”, recientemente publicado por OMS, ICTSD y UNCTAD, ya que considero posee una importancia crucial para los países en desarrollo que, como Argentina, se encuentran compelidos de evitar que la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en el área de medicamentos ejerza un impacto negativo sobre la salud de nuestra sociedad.

Desde mi lugar como autoridad sanitaria de Argentina, reconozco la ardua labor de la OMS de acompañar y fortalecer las medidas adoptadas por los países para proteger la salud pública tal como se ha establecido en la Declaración ministerial de Doha, y considero que el documento es fuertemente consistente con las recomendaciones que, al respecto, ha realizado oportunamente la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH).

O la carta del secretario General de la FDA de Tailandia, del 10 de septiembre de 2007:

Su Excelencia Dra. Margaret Chan: La Administración de Alimentos y Medicamentos, Tailandia (FDA), tiene el honor de escribir esta carta para felicitar a la OMS por la exitosa contribución y compromiso con la reciente elaboración y publicación de un documento de gran utilidad titulado *Las pautas para el examen de patentes farmacéuticas: el desarrollo de una perspectiva de salud pública...*

El documento aborda la importante necesidad de tener en consideración los aspectos de salud pública en el examen de patentes farmacéuticas con

el fin de garantizar que se concedan sólo las patentes de alta calidad para recompensar una invención genuinamente creativa... La situación de la concesión de patentes de baja calidad agrava el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo. Por lo tanto, las directrices han llegado en el momento adecuado para ayudar a desarrollar una perspectiva de salud pública en el examen de patentes farmacéuticas... La publicación de este documento por parte la OMS representa un verdadero y visionario liderazgo.

En la carta del Ministro de Salud del Brasil, del 27 de octubre del mismo año, dirigida también a la directora general de la OMS, puede leerse:

En nombre del gobierno brasileño me gustaría felicitarla por la iniciativa de la OMS de publicar el documento titulado “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública”, cuyo autor es el profesor Carlos Correa.

El gobierno brasileño cree... que el documento es una herramienta indispensable para evitar los abusos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, garantizando que sólo los productos farmacéuticos o procesos que cumplan los criterios de novedad, actividad inventiva y utilidad tendrán sus solicitudes de patentes concedidas.

En los comentarios de la oficina de patentes de Suiza, transmitidos por el representante de Suiza ante la OMC el 14 de septiembre de 2006, puede leerse en el primer párrafo: “I think, the guidelines are carefull y drawn up, very comprehensive and well-balanced in a lot of their points”.<sup>57</sup>

Finalmente, conviene señalar que cerca de diez años después de la publicación del documento, ningún cuestionamiento de fondo ha tenido lugar en la Organización Mundial del Comercio.<sup>58</sup>

## 2. *¿Qué son las pautas para el examen de patentes farmacéuticas?*

Las *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas* elaboradas por la OMS son una guía para la elaboración de los manuales de procedimiento interno de las oficinas nacionales de propiedad intelectual, sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas.

---

<sup>57</sup> Traducción del autor: “Creo que las directrices se elaboraron cuidadosamente, en forma muy completa y bien equilibrada en muchos de sus puntos”.

<sup>58</sup> Las preguntas de algunos países, cuando la Ley de Propiedad Intelectual de Argentina fue revisada en la OMC (marzo de 2013), piden información pero no cuestionan la consistencia de las mismas con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Es una práctica habitual de todas las oficinas de patentes del mundo instruir a sus examinadores sobre la forma de realizar el examen de patentabilidad a través de las llamadas directrices o *Guidelines* de patentabilidad que describen en detalle la aplicación del derecho de patentes a circunstancias particulares... Estas directrices incluyen por lo general, un capítulo sobre patentes en el sector químico-farmacéutico.<sup>59</sup>

Es también una práctica habitual de todas las oficinas de patentes del mundo fijar el nivel de los estándares de patentabilidad que los examinadores utilizarán para el examen de patentes, a través de las llamadas directrices o pautas de patentabilidad, que describen en detalle la aplicación del derecho de patentes a circunstancias particulares.

En la introducción de las pautas se señala que el sector farmacéutico es un usuario de fundamental importancia dentro del sistema de patentes. Mientras que cada año sólo un número pequeño —y decreciente— de entidades químicas nuevas obtiene su aprobación, miles de solicitudes se presentan para proteger variantes de productos existentes, procedimientos de manufactura o, cuando se permiten, segundas indicaciones de productos farmacéuticos conocidos.

Dado que las patentes confieren derechos exclusivos sobre la producción, venta y uso de la materia patentada, se pueden utilizar para limitar la competencia y fijar precios más elevados que los que existirían de contarse con productos competitivos o medicamentos genéricos.

Teniendo en cuenta que los efectos de fondo que las patentes pueden surtir sobre la competencia y, por consiguiente, sobre los precios y el acceso a las medicinas, los criterios que se aplican para examinar y otorgar patentes farmacéuticas resultan de extrema importancia para las políticas de salud pública.

El propósito de las guías para el examen de patentes farmacéuticas es brindar una serie de pautas generales para la evaluación de algunos de los tipos comunes de reivindicaciones de patentes farmacéuticas. Responde a la creciente inquietud emergente en diferentes círculos<sup>60</sup> sobre la proliferación de patentes que protegen variantes menores, y en algunos casos obvios, de medicamentos o procesos existentes (por ejemplo, cambios en la formulación de la droga, sales, ésteres, éteres, isómeros, polimorfos de moléculas existentes, combinaciones de una droga conocida con otras drogas conocidas), mientras que el número de entidades químicas nuevas de uso far-

<sup>59</sup> Arias, Eduardo, *Pautas...*, *cit.*

<sup>60</sup> Véase, por ejemplo, Comisión Federal de Comercio (FTC), 2003; Jaffe and Lerner, 2004; Correa, 2001a.

macéutico es pequeño y decreciente.<sup>61</sup> Si bien dichas patentes pueden ser débiles o, si se las somete a un estricto escrutinio, inválidas, en muchos casos se las puede utilizar para evitar la competencia genérica y reducir, de tal manera, el acceso a los medicamentos.

Si bien estas pautas reconocen la importancia de las innovaciones farmacéuticas subsiguientes en ciertos casos,<sup>62</sup> su objetivo es ampliar la capacidad de las oficinas de patentes, de las autoridades reguladoras de medicamentos y de salud pública, como también de la sociedad civil, para evaluar y adoptar las medidas necesarias, acordes a su legislación nacional, para proteger la salud pública en aquellos casos en que las solicitudes u otorgamientos de patentes cubren una materia que no merece la recompensa monopólica que otorga una patente. Estas pautas tienen el propósito de brindar apoyo a las oficinas de patentes nacionales y pretenden contribuir con un análisis razonable de las patentes farmacéuticas, sobre la base de una aplicación racional de los estándares de patentabilidad.

Las pautas no sugieren la aplicación de un nuevo requisito de patentabilidad, sino el tener en cuenta consideraciones específicas relativas a la innovación en los productos farmacéuticos cuando se aplican los requisitos comunes de novedad, paso inventivo y aplicación industrial (utilidad).

### 3. *Contenido de las pautas*

Las pautas para el examen de patentes analizan y discuten los tipos de reivindicaciones más comunes en el sector farmacéutico. Se incluyen observaciones sobre las prácticas en algunos países y se analizan 41 ejemplos de casos concretos de las distintas reivindicaciones analizadas. A continuación se transcriben, a título de ilustración, sólo las recomendaciones para cada tipo de reivindicación, a la luz de una perspectiva de salud pública que promueva el acceso a los medicamentos.

---

<sup>61</sup> El número de nuevas entidades moleculares (NEM) aprobadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) disminuyó de manera drástica desde mediados de la década de los años noventa (de 53 en 1996 a un mínimo de 17 en 2002). Véase *CDER, NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*, United States Food and Drug Administration, 22 de marzo de 2005, puede consultarse en: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm> (fecha de consulta: 14 de noviembre de 2005).

<sup>62</sup> CIPIH, p. 17. Sin embargo, en algunos casos, las patentes pueden impedir innovaciones subsiguientes, en particular cuando se patenta materia resultante de la ciencia fundamental. Véase, por ejemplo, Commission on Intellectual Property Rights, 2002; Sampath, 2005, p. 29.

### A. *Formulaciones y composiciones*

Recomendación: las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta el arte previo, en particular cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados. Como excepción, las reivindicaciones de este tipo podrían ser patentables si se obtiene un efecto realmente inesperado o sorpresivo; por ejemplo, cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema verdaderamente difícil o una necesidad de larga data, tal como una disminución considerable de los efectos colaterales, o cuando la solución que se encuentra al problema origina una enorme ventaja en comparación con el estado de la técnica.

### B. *Combinaciones*

Recomendación: las combinaciones de principios activos conocidos se deben considerar carentes de actividad inventiva. No obstante, si un nuevo efecto sinérgico no obvio se considera como base para la patentabilidad, éste deberá quedar adecuadamente demostrado mediante pruebas biológicas, y divulgado de manera apropiada en la memoria descriptiva de la patente.

### C. *Dosificación/dosis*

Recomendación: las nuevas dosis para la misma indicación o para una diferente no constituyen invenciones, en particular —si bien no exclusivamente— en países en los que los métodos de tratamiento médico no son patentables como tal.

### D. *Sales, éteres y ésteres*

Recomendación: las nuevas sales, ésteres y otras formas de productos farmacéuticos conocidos se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, y no son patentables. Esto puede no ser así si se demuestra, mediante pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en la memoria descriptiva, la existencia de ventajas inesperadas (por ejemplo, un importante aumento en la eficacia) con respecto al arte previo.

### E. *Polimorfos*

Recomendación: el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del periodo de protección que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos. Los procedimientos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos, si demuestran ser novedosos y cumplen con el requisito de altura inventiva.

### F. *Reivindicaciones tipo Markush*

Recomendación: las reivindicaciones que cubren un gran número de compuestos no se deberían permitir. Las oficinas de patentes deberían requerir a los solicitantes que brinden información suficiente acerca de las formas de realización de la invención para las que procuran obtener protección mediante parámetros tales como punto de fusión, espectro de absorción infrarroja (ir) y de resonancia magnética nuclear (NMR), los que deberían ser obtenidos con base en experimentaciones reales, para posibilitar su reproducción mediante el procedimiento divulgado. Se podrían otorgar reivindicaciones de alcance limitado si se comprueba fehacientemente que al realizar la sustitución de cualquier miembro de la familia por otro de su misma clase se obtiene un resultado igual al revelado en la memoria. El alcance de la patente estaría limitada a aquello que efectivamente se puede reproducir mediante lo divulgado en la memoria descriptiva.

### G. *Patentes de selección*

Recomendación: como regla general, no se deben otorgar patentes de selección si los componentes seleccionados ya han sido revelados y, por lo tanto, carecen de novedad. Si se consideraran patentables las ventajas inesperadas de productos conocidos bajo el derecho vigente, se podría considerar la patentabilidad de una selección cuando esté presente un paso inventivo.

## H. *Procedimientos análogos*

Recomendación: los procedimientos farmacéuticos no novedosos u obvios se deben considerar no patentables como tales, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

## I. *Enantiómeros*

Recomendación: los enantiómeros individuales no deben considerarse patentables cuando la mezcla racémica se encuentra revelada. No obstante, podrán ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros individuales, si son novedosos y poseen actividad inventiva.

## J. *Metabolitos activos y prodrogas*

Recomendación: en términos generales, los metabolitos activos de medicamentos no deben considerarse patentables en forma separada del principio activo del que derivan.

Las patentes sobre prodrogas, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable. Como todo objeto reivindicado en una patente, una prodroga debe estar respaldada de manera suficiente por la información provista en la memoria descriptiva. Además, se podrá requerir evidencia de que la prodroga es inactiva o menos activa que el compuesto que será liberado, que la generación del compuesto activo (en el organismo) asegura un nivel eficaz de la droga que minimice el metabolismo directo de la prodroga, así como la gradual inactividad de la droga.

## K. *Métodos de tratamiento*

Recomendación: los métodos de tratamiento, incluso los de prevención, diagnóstico o profilaxis, no deben considerarse patentables cuando la aplicación industrial es necesaria como requisito de patentabilidad (incluso en los casos en que la patentabilidad de dichos métodos no esté excluida de manera expresa).

#### *L. Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones*

Recomendación: las reivindicaciones de uso, incluyendo la segunda indicación de un producto farmacéutico conocido, pueden ser denegadas, entre otras razones, por falta de novedad y aplicación industrial.

La OMS ha suspendido los talleres para examinadores de patentes probablemente porque muchos países han ya adoptado formalmente estas pautas, como es el caso de los países del Mercosur, o informalmente, como es el caso de Egipto, o se han inspirado en ellas para la elaboración de sus propias pautas, como fue el caso de la India, Ecuador y algunos otros. Actualmente el Centro Sur continúa prestando este tipo de apoyo a los países; el caso más reciente fue a través de la realización de seminarios en las cuatro oficinas de patentes de la India en Mumbai, Chennai, Kolkata y Nueva Delhi, en agosto de 2014.

#### *4. El caso de la India*

El 4 de abril de 2005, el presidente de la India dio su consentimiento a la enmienda de la Ley de Patentes. Esto puso en vigor la ley que debía llevar a la India al cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC. India fue uno de los pocos países en desarrollo miembros de la OMC que habían optado por hacer uso de un periodo de transición de diez años (1995-2005) en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, para retrasar la introducción de las patentes de productos farmacéuticos.

Como el Acuerdo sobre los ADPIC no define los tres criterios de patentabilidad —novedad, actividad inventiva y aplicación industrial—, dejando un margen de flexibilidad para que los países definan e interpreten el significado de estos criterios, la nueva Ley de Patentes de la India contiene una serie de disposiciones que tratan de definir los criterios de patentabilidad, como sigue:

En primer lugar, una definición de “actividad inventiva” se proporciona como algo que “implica avance técnico en comparación con el conocimiento existente o tenga importancia económica o ambos, y que hace que la invención no es evidente para un experto en la materia”. En segundo lugar, hay una disposición destinada a impedir la “perpetuación” de las patentes al no permitir que los simples descubrimientos de una nueva forma de una sustancia conocida que no resulte en la mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, o el mero descubrimiento de una nueva propiedad o una nue-



va utilización de una sustancia conocida, o la mera utilización de un proceso conocido para ser patentable.

India, considerada la “farmacia del tercer mundo”, tiene desde 2005 una legislación sobre la propiedad intelectual que, desde el punto de vista de la salud pública puede ser considerada como un modelo para otros países en desarrollo. Por primera vez, el 12 de marzo de 2012, la oficina de patentes de la India emitió una licencia obligatoria para la empresa local NactoPharma para un medicamento contra el cáncer: “Sorafenibtosylate” (nombre comercial “Nexabar”) patentado por Bayer, creando así la posibilidad de obtener este producto a un menor costo con el fin de aumentar el acceso a las personas que necesitan este medicamento. Con el fin de justificar el alto precio de este medicamento (5,600 USD por paciente, por mes) Bayer intentó argumentar con el alto costo del desarrollo, aunque se negó a presentar cifras de la I+D de este producto.<sup>63</sup>

Después de siete años de litigio, el gigante farmacéutico suizo Novartis perdió el caso ante el Tribunal Supremo de la India. El lunes 1o. de abril de 2013, el Tribunal rechazó la petición de patente para un costoso producto contra el cáncer con el nombre de marca Gleevec (o Glivec, dependiendo del país). Desde 2006, Novartis venía luchando en diferentes instancias jurídicas de la India para obtener la patente para el Gleevec. En 2006, y luego en 2009, India había rechazado la patente sobre la base de que no se trataba, según su Ley de Propiedad Intelectual, de un nuevo medicamento sino de una simple modificación de una molécula ya conocida. El medicamento simplemente no cumple con uno de los requisitos de patentabilidad, el de la novedad. No contento con el fallo, Novartis llevó el caso al Tribunal Supremo para combatir el artículo de la Ley de Propiedad Intelectual de la India conocido como la sección 3(d), artículo perfectamente consistente con las exigencias del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Con cierto cinismo la firma suiza, dado que no le convenía la ley de la India, intentó cambiarla. Según MSF, citado por *Le Monde* del 1o. de abril de 2013, el precio del Glivec en la India es de 4,000 dólares por persona por mes (3,122 euros), cuando el de la versión genérica, el Imantinib, es de 73 dólares por persona por mes (57 euros). Ello en un país donde el 40% de la población vive con menos de 1.25 dólares (0.97 euros) al día.

Desde que el caso entró en el Tribunal Supremo para denunciar la Ley de Propiedad Intelectual, dejó de ser un litigio de Glivec contra la India y se

---

<sup>63</sup> Velásquez, G., “India Compulsory License for Anti-Cancer Medicine”, *South Bulletin*, núm. 62, mayo de 2012.

convirtió en el caso de la salud pública contra la gran industria farmacéutica. La India seguirá negándose a patentar pequeñas modificaciones (conocido con la expresión inglesa *evergreening*) y muchos países podrán seguir su ejemplo para permitir el acceso a medicamentos de las poblaciones sin recursos. El Glivec de Novartis está patentado en más de 40 países, incluidos los Estados Unidos, Rusia y China. El artículo ya citado del periódico *Le Monde* menciona que se trata del medicamento más vendido de Novartis, con ventas en 2012 por un valor de 4,600 millones de dólares (3,590 millones de euros).

La industria de genéricos de la India podrá seguir fabricando y exportando éste y muchos otros medicamentos a precios a los que las personas o los sistemas de salud de muchos países podrán tener acceso.<sup>64</sup>

Actualmente, en septiembre de 2014, la oficina de patentes de la India está concluyendo el proceso de revisión de las pautas para el examen de productos farmacéuticos, que se espera serán aprobadas antes del final de 2014. Como ya se mencionó, existen varios elementos en común o similares entre las pautas propuestas por la OMS y las pautas que la India está finalizando actualmente.

## 5. *Experiencias en la implementación de pautas para el examen de patentes farmacéuticas*

### A. *Argentina*

Haciendo uso del margen de maniobra existente en el Acuerdo de los ADPIC en cuanto a la definición de los criterios de patentabilidad, el ministro de Salud, la ministra de Industria y el presidente del INPI dictaron el 2 de mayo de 2012 la resolución conjunta MI 118/2012, MS 546/2012, e INPI 107/2012, mediante la cual aprobaron las *Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas*. Las Pautas se aplican a todas las solicitudes de patentes en trámite a la fecha de su entrada en vigor.

Las Pautas no agregan nuevos requisitos de patentabilidad. Las patentes se conceden o deniegan sobre la base de aplicar a cada solicitud los requisitos de patentabilidad previstos en la ley de patentes: novedad, actividad inventiva y

---

<sup>64</sup> Velásquez, G., “David contra Goliath”, *El País*, España, visible en: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/04/01/actualidad/1364824227\\_627519.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/04/01/actualidad/1364824227_627519.html).

aplicación industrial; como así también las normas atinentes a qué son consideradas invenciones y cuáles invenciones está excluidas de la patentabilidad de acuerdo a aquella ley.<sup>65</sup>

## B. *Mercosur*

En la misma línea, los ministros de salud del Mercado Común del Sur (Mercosur) señalaron, en ocasión de la XXVII Reunión de Ministros celebrada en la ciudad de Montevideo, el 4 de diciembre de 2009, que la coincidencia de objetivos entre las políticas públicas y el sistema de propiedad intelectual, en particular del cumplimiento y aplicación de los criterios de patentabilidad en la región, despierta preocupación debido a la proliferación de solicitudes de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales.

En consecuencia, los ministros acordaron en dicha oportunidad promover en el Mercosur la adopción de criterios que protejan la salud pública en las pautas o guías de patentabilidad.

## V. COMPATIBILIDAD CON EL ACUERDO ADPIC DE LA OMC

Durante el IV Examen de Políticas Comerciales de Argentina en la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativo al periodo 2006-2011, realizado en marzo de 2013, varios países hicieron preguntas en relación con las Pautas para el examen de patentes farmacéuticas adoptadas en Argentina en 2012.

Durante el examen de políticas comerciales mencionado, Japón, Estados Unidos, Suiza, Canadá y la Unión Europea hicieron preguntas y cuestionamientos muy detallados sobre si las nuevas pautas permitían el patentamiento de composiciones, dosis, ésteres y éteres, polimorfos, procesos análogos, metabolitos activos y pro fármacos, enantiómeros, patentes de selección y reivindicaciones tipo Markush. Los Estados Unidos preguntaron específicamente si la nueva regulación añadía nuevos criterios de patentabilidad más allá de la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial.

Es evidente que las pautas no añaden nuevos criterios de patentabilidad y sólo hacen uso del margen dejado por el Acuerdo sobre los ADPIC en la definición e interpretación de los criterios de patentabilidad.

---

<sup>65</sup> Arias, Eduardo, *Pautas...*, *cit.*

Dos países en desarrollo, Chile y Costa Rica, expresaron interés por el establecimiento por parte de Argentina de pautas en esta materia.

Basada en lo estipulado en el Acuerdo de los ADPIC, la respuesta de Argentina a las largas y detalladas preguntas de los países mencionados se limitó a afirmar que las interrogantes relacionadas con las Pautas para el examen de productos farmacéuticos no eran objeto del examen de políticas comerciales de Argentina, por no ser éstas una exigencia del Acuerdo sobre los ADPIC.

## VI. CONCLUSIONES

Las políticas nacionales de medicamentos, incluídos los asuntos relacionados con la propiedad intelectual, son elementos fundamentales de una política nacional de salud que pretenda proteger el derecho de acceso de todos los ciudadanos a la atención sanitaria.

Para desarrollar nuevos medicamentos se deben establecer mecanismos que promuevan la innovación y el desarrollo de productos, y al mismo tiempo asegurar que los pacientes puedan acceder rápidamente a los frutos de esa investigación. En el contexto de los medicamentos esenciales, la innovación debe estar estructuralmente ligada al acceso. Esto quiere decir que el costo de la investigación y el precio final del producto deben estar desligados.

Los efectos de la introducción de patentes farmacéuticas en el acceso a medicamentos dependen, en gran parte, de la forma en que se interprete e implemente el Acuerdo sobre los ADPIC. Es por ello de particular importancia que al incorporar las exigencias del Acuerdo de los ADPIC los países consideren, entre otras, las siguientes medidas:

- a) La incorporación de las exigencias del Acuerdo de los ADPIC en la legislación nacional de propiedad intelectual deberá tener en cuenta los principios de los artículos 7o. y 8o., de modo de regular la propiedad intelectual de forma compatible con los intereses de la salud pública y minimizando los costos económicos y sociales que los cambios pueden acarrear sobre la producción, comercio y acceso a los medicamentos. Estos principios fueron ratificados por la Declaración de Doha (2001) sobre la Propiedad Intelectual y la Salud Pública.
- b) Definir los tres criterios de patentabilidad —novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial (utilidad)— de una manera coherente con los objetivos de salud pública.

- c) Instrumentar en la legislación nacional los mecanismos para otorgar licencias obligatorias permitidas por el Acuerdo.
- d) Asegurar la importación de productos puestos en el mercado legítimamente, bajo el principio de agotamiento internacional.
- e) Excluir de la patentabilidad (por no reunir los requisitos constitutivos de una “invención”) las sustancias existentes en la naturaleza.
- f) Limitar la inversión de la carga de la prueba a patentes de procesos relativos a entidades químicas nuevas.

Las oficinas nacionales de propiedad intelectual, a través del examen de patentes, juegan un papel importante en el acceso a los medicamentos. Los criterios y estándares para el patentamiento de bienes públicos deben ser diferentes al de simples mercancías o artículos de lujo. Con este fin, el primero y más importante paso es el de utilizar la libertad permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC para definir los criterios de patentabilidad: novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial —utilidad—, de manera que no se pierda de vista el interés público y la amplia diseminación del conocimiento.<sup>66</sup>

Los países pueden interpretar los criterios para evaluar las solicitudes de patentes de manera concordante con sus políticas públicas. Los regímenes de dotación de patentes son, por lo general, parte de las estrategias tecnológicas e industriales nacionales, pero también es fundamental que se diseñen de manera congruente con las estrategias de salud pública. En particular, es importante que el alcance de la patentabilidad guarde coherencia con las políticas de salud pública, y que los gobiernos tengan conciencia de que la indebida expansión de la patentabilidad puede distorsionar la competencia y reducir el acceso a los medicamentos. Las patentes sobre desarrollos menores se pueden utilizar, efectivamente, para desalentar u obstaculizar la competencia, dado que los productores de genéricos, los agentes de compra y los consumidores, particularmente en los países en desarrollo, por lo general carecen de recursos financieros y técnicos esenciales para oponerse a patentes otorgadas incorrectamente o para defenderse frente a reclamos por infracciones.

El análisis y los criterios manifestados en las Pautas para el examen de patentes<sup>67</sup> tienen el propósito de brindar una orientación general para las oficinas de patentes y otros organismos que participan en el examen de patentes farmacéuticas, de manera tal que dicho examen sea concordante con

<sup>66</sup> *The Impact...*, *cit.*, para. 62.

<sup>67</sup> Correa, C., *Pautas...*, *cit.*

la legislación de patentes y a la vez congruente con los objetivos de salud pública, en particular, con el derecho de todos de acceder a los medicamentos. Dichas pautas deben ser posteriormente perfeccionadas y ajustadas a la legislación nacional, según corresponda.

Como se ha analizado anteriormente, si se implementan dichas Pautas, es improbable que los siguientes tipos de solicitudes de patentes de producto sean admisibles por una oficina de patente nacional:

- a) Una nueva sal, éster, éter o polimorfo, incluyendo hidratos y solvatos, de una entidad química existente.
- b) Un enantiómero individual de una entidad química existente.
- c) Una nueva combinación de dos o más principios activos que ya están disponibles como entidades individuales.
- d) Una nueva forma de administración que permita una nueva ruta de administración (por ejemplo, una forma inyectable cuando ya existe un comprimido oral).
- e) Una forma de administración de liberación controlada cuando ya existe una forma de administración de liberación no controlada.
- f) Una nueva ruta de una forma de administración existente (por ejemplo, la administración por vía intravenosa de un fármaco cuando ya está aprobada su administración por vía subcutánea).
- g) Un cambio en la formulación.

Un requisito indispensable para abordar el tema de las solicitudes de patentes desde una perspectiva de salud pública es, necesariamente, capacitar de forma adecuada y retener en las oficinas de patentes a los examinadores calificados. La capacitación suministrada por las oficinas de patentes de países desarrollados puede aumentar los conocimientos técnicos de los examinadores, pero también puede transmitir estándares de evaluación que conduzcan a una indebida expansión del alcance de la patentabilidad de los productos farmacéuticos.

Finalmente, los examinadores de patentes deben ser conscientes de que las decisiones que toman, aunque parezcan de naturaleza técnica, pueden tener consecuencias muy concretas sobre la vida y salud de la gente, ya que patentes otorgadas de manera incorrecta pueden ser utilizadas para limitar indebidamente la competencia y restringir el acceso a medicamentos necesarios.

## VII. ANEXO

### *Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que se refieren a la propiedad intelectual<sup>68</sup>*

- 1996 WHA49.14: Revised drug strategy.
- 1999 WHA52.19: Revised drug strategy.
- 2000 WHA53.14: HIV/AIDS: confronting the epidemic.
- 2001 WHA54.10: Scaling up the response to HIV/AIDS.
- 2001 WHA54.11: WHO medicines strategy.
- 2002 WHA55.14: Ensuring accessibility of essential medicines.
- 2003 WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health.
- 2003 WHA56.30: Global health sector strategy for HIV/AIDS.
- 2004 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS.
- 2006 WHA59.24: Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action.
- 2006 WHA59.26: International trade and health.
- 2007 WHA60.30: Public health, innovation and intellectual property.
- 2008 WHA61.21: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.
- 2009 WHA62.16: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.
- 2011 WHA64.5: Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits.
- 2011 WHA64.14: Global health sector strategy on HIV/AIDS, 2011-2015.
- 2012 WHA65.22: Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination.

---

<sup>68</sup> Las publicaciones de la OMS sobre propiedad intelectual y salud pública pueden consultarse en: Velásquez, Germán, *Algunas cuestiones clave relacionadas con el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual*, Valencia, Centro Sur-Farmamundo, 2014, serie Contextos Farmamundo, vol. 5, pp. 42-45.