

Finance, Markets and Valuation

Patentes y salud pública^a

Patents and public health

José Miguel Corberá Martínez¹

¹Universidad Internacional de Valencia. Valencia, España. Email: jmcorbera@universidadviu.com

JEL: 034; I18; F63

^aTrabajo realizado en el marco de los proyectos DER2015-70091-P: “Régimen de transmisión de los bienes inmateriales”, MINECO, y RTI2018-093666-B-I00: “Sistemas de protección y explotación comercial de las innovaciones en el ámbito de las variedades vegetales (PROVEG)”, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades/FEDER.

Resumen

En la actualidad son conocidas las tensiones entre los intereses de los titulares de los derechos de patente sobre los medicamentos y los propios de otros colectivos, especialmente en los países en vías de desarrollo. Este trabajo trata de ahondar en estos intereses desde un punto de vista, principalmente, jurídico, al que se acompañan comentarios de carácter económico, al tiempo que identificar posibles vías jurídicas e institucionales que permitan paliar las consecuencias sociales negativas del sistema actual. Para ello, se describirán los conflictos que generan las patentes en el contexto de la salud pública y, en concreto, en relación con el acceso a los medicamentos, para luego abordar el cometido de los sistemas de propiedad intelectual y el concepto y alcance de salud pública. Finalmente, se presentarán diversos cauces por los que conciliar los intereses afectados y posibles medidas de carácter programático e institucional.

Keywords: Patentes; Propiedad intelectual; Salud pública; Medicamentos; Países en vías de desarrollo

Abstract

Tensions are now known between the interests of holders of patent rights over medicines and those of other groups, especially in developing countries. This work tries to deepen these interests from a point of view, mainly legal, which is accompanied by comments of an economic nature, while identifying possible legal and institutional ways to alleviate the negative social consequences of the current system. To this end, the conflicts generated by patents in the context of public health and, specifically, in relation to access to medicines, will be described, to then address the role of intellectual property systems and the concept and scope of public health. Finally, various legal channels will be presented to reconcile the affected interests and possible programmatic and institutional measures.

Keywords: Patents; Intellectual property; Public health; Medicines; Developing countries

DOI:
[10.46503/AFCW9681](https://doi.org/10.46503/AFCW9681)

Corresponding author
José Miguel Corberá
Martínez

Recibido: 27 Jun 2019
Revisado: 12 Jul 2019
Aceptado: 29 Jul 2019

Finance, Markets and
Valuation
ISSN 2530-3163.

1 Patentes y salud pública

En la actualidad, son conocidas las tensiones generadas entre los intereses de los titulares de los derechos de patente sobre los medicamentos y los propios de otros colectivos, que los

demandan a través de la invocación del Derecho al acceso a los medicamentos en el marco de la salud pública. Dicha tensión se evidencia notablemente al tomar en consideración las necesidades sanitarias en países en vías de desarrollo.

Este fenómeno propicia diversos debates de carácter jurídico, económico y social, toda vez que entraña un alto grado de controversia al tenor de los intereses en presencia. Así, a través de este trabajo se pretende abordar, siquiera de manera preliminar, los contornos de ambos intereses desde un punto de vista, principalmente, jurídico, al que se acompañan comentarios de carácter económico, al tiempo que identificar posibles vías de conciliación de carácter jurídico e institucional que permitan paliar las consecuencias sociales negativas del sistema actual. Para ello se describirá, en primer lugar, los conflictos que generan las patentes en el contexto de la salud pública y, en concreto, en relación con el acceso a los medicamentos, para luego abordar, en segundo lugar, el cometido de los sistemas de propiedad intelectual y aproximar el concepto y alcance de salud pública. Finalmente, se presentarán diversos cauces legales por los que conciliar los intereses afectados y posibles medidas de carácter programático e institucional que permitan la mejora sistémica.

2 Colisión entre las patentes farmacéuticas y la salud pública

La colisión entre las patentes y la salud pública se evidencia en las dificultades en el acceso a los medicamentos en algunos territorios, deducidas de la existencia de patentes sobre los mismos, pues su comercialización con precios elevados los hacen en ocasiones inaccesibles. La justificación de los precios se asienta en los altos costes en inversión dedicada a I+D en que incurren las empresas farmacéuticas titulares de dichas patentes.

2.1 Dificultades en el acceso a medicamentos

Son públicas y notorias “las dificultades que experimentan los ciudadanos de países en desarrollo para acceder a medicamentos esenciales, nuevos (protegidos por patente) y de calidad” (Ortega Gómez, 2016). Como ha estimado la Organización Mundial de la Salud, OMS, “en los países en desarrollo sólo dos terceras partes de la población tiene algún tipo de acceso a los medicamentos esenciales. En esos países, los productos farmacéuticos pueden llegar a acaparar un 40 % del presupuesto nacional de salud” (OMS, 2016), por lo que, en consecuencia, cabe avanzar ya que “(e)n vista de su considerable impacto en la calidad y el costo de los tratamientos, la estrategia consistente en hacer una selección de medicamentos esenciales, con indicaciones sobre la manera de emplearlos debidamente, es la más eficaz para promover un acceso equitativo a la atención de salud”, dado que la mayoría de los medicamentos que integran la Lista Modelo OMS son fármacos ampliamente conocidos y de probada eficacia que no están sujetos a patentes y pueden obtenerse de diversas fuentes. El último listado de medicamentos esenciales se ha publicado en fecha 9 de julio de 2019.

Sin embargo, y sin perjuicio de que se deban saldar de manera favorables estas iniciativas impulsadas por la OMS, la realidad es que son muchas las voces que expresan las dificultades en el acceso a los medicamentos. Prueba de ello son los aterradores datos sobre el acceso a los medicamentos en la infancia, pues como expresó la OMS: la tuberculosis mata 400 niños al día alrededor del mundo como consecuencia de un bajo acceso a un tratamiento apropiado contra la tuberculosis (OMS, 2016).

De esta manera, como se ha afirmado en la doctrina, la prioridad de los medicamentos esenciales constituye una de las obligaciones básicas de los Estados en relación con el derecho a la salud, en el que los medicamentos son los elementos fundamentales. En este sentido,

“más de la tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos esenciales para salvar su vida, la consecuencia: más de 15 millones de personas mueren cada año de enfermedades para las que existe tratamiento médico”, y ello en atención a varias causas entre las que también se encuentra la “protección” de los medicamentos a través de la figura de la patente farmacéutica (Rodera Ranz, 2015).

Además, existen otros factores que dificultan el acceso a los medicamentos.

De acuerdo con el informe de la ONU de 2011 (Ortega Gómez, 2016), el acceso a los medicamentos en países en vías de desarrollo viene marcado por factores como: 1.- La escasa disponibilidad de medicamentos, 2.- el insuficiente acceso a de los niños a los medicamentos, 3.- la vulnerabilidad de la publicación en estos países a medicamentos de baja calidad, y, 4.- Menor disponibilidad de medicamentos para la cura de enfermedad nos transmisibles frente a las transmisibles.

2.2 Impacto del ADPIC

Entre los factores que agravan esta situación, son muchas las voces que opinan que en parte se ello se deriva también de la suscripción de los instrumentos internacionales en materia de propiedad intelectual, y en particular del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, conocido como “ADPIC” de 1994. Así, se ha afirmado que “(e)n el epicentro del debate relativo al derecho de toda persona a acceder a medicamentos esenciales de calidad, se plantea necesariamente la cuestión de la conciliación entre, de una parte, el ADPIC y su régimen de patentes y, de otra, el referido derecho” a la salud, toda vez que con la vigencia del ADPIC “en un gran número de países en desarrollo, el elevado precio de los medicamentos protegidos por patente se ha convertido en una barrera casi infranqueable para el acceso de los ciudadanos de estos países a medicamento esenciales, nuevos y de calidad” (Ortega Gómez, 2016).

En este contexto, se aprecia como en el ámbito de los productos farmacéuticos, es decir, de los medicamentos, existe un debate fruto de la tensión existente entre los intereses contrapuestos de los titulares de patentes farmacéuticas, frente a las excepciones basadas en la salud pública (Jiménez Valderrama, 2012). Se estima que aunque los bajos estándares en el ámbito de las patentes en el ámbito farmacéutico permitirían obtener patentes a las empresas locales de países en vías de desarrollo y, por tanto, los beneficios aparejados, ello no se produce por diversos motivos (Correa, 2011): 1.- Los costes asociados a la proliferación de patentes sobre cambios técnicos menores —que pueden originar restricciones indebidas a la competencia legítima—. Se trata de aquellos supuestos conocidos como evergreening. 2.- Por las asimetrías en las capacidades de la industria local frente a la de las industrias extranjeras favorecidas por dichos estándares bajos. 3.- A la probabilidad de que se produzca una exclusión de la competencia genérica legítima, que afecte de manera negativa a la salud pública, si se produce una restricción en el acceso a los medicamentos. Este fenómeno se puede apreciar en relación con la solicitud de patentes en países del entorno iberoamericano, donde en la mayoría de casos las solicitudes de patentes se realizan por no residentes (Palau Ramírez, 2010).

Básicamente, la génesis de los conflictos se pueden sintetizar en que “(l)a patente farmacéutica implica el conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un medicamento susceptible de ser explotado comercialmente por un período limitado de tiempo (...) y este privilegio se prolonga en el tiempo más allá del tiempo inicial de 20 años gracias a que protege no solo la molécula, sino también a la formulación, mecanismo de producción, o asociación con otras moléculas, por lo que la industria va enlazando una patente con la subsi-

guiente” (Rodera Ranz, 2015). De esta forma, el derecho de patentes permite establecer el precio a su titular, lo que en los países en vías de desarrollo puede reducir el acceso a los medicamento, tanto, en atención al precio del medicamento como a la perennidad de la patente deducida de la estrategia del evergreening, por la que no caerá en el dominio público.

Sin embargo, como otras voces han acertado a entender, la solución no radica en culpabilizar al ADPIC ni al sistema de patentes, sino en mejorar este sistema (Ortega Gómez, 2016). En esta línea, se debe tener en consideración que el derecho de acceso a los medicamentos se sitúa necesariamente en una esfera jurídica superior al derecho de patente, por ser superior el bien jurídico protegido (la vida, la salud). Así, debe salvaguardarse el derecho de propiedad salvo que motivos excepcionales de salud pública justifiquen su limitación (Ortega Gómez, 2016).

3 Sistema de propiedad intelectual como mecanismo de progreso

Los sistemas de protección de la propiedad intelectual incentivan la innovación, la industria y la creación artística en aras del desarrollo económico y social. De esta forma, su protección legal es un presupuesto de la competitividad de un país. Sin embargo, la aprobación de normas sobre la materia no es una garantía del crecimiento económico del país que adopta dichas normas. Muestra de ello son aquellos países en vías de desarrollo que han adoptado la normativa internacional en la materia pero no han actualizado, o realizar el “catch up”, su crecimiento económico (Corberá Martínez, 2014).

3.1 Propiedad intelectual e industrial como forma de protección de la innovación

Mediante el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual, aquellas ideas valiosas que integran un capital intelectual de valor podrán generar un derecho de exclusividad a favor de su titular (Ascarelli, 1960). De esta manera, la propiedad intelectual es la protección legal de los derechos resultantes de la actividad intelectual en el campo industrial, científico, literario o artístico (World Intellectual Property Organization, 2004).

3.2 Internacionalización de los sistemas de protección legal de la propiedad intelectual y transferencia tecnológica

Los Estados, a través de la implantación de los sistemas de protección de la propiedad intelectual estimulan el desarrollo socio-económico y, a través del ADPIC, se introducen estándares internacionales mínimos de protección y observancia de la propiedad intelectual. Este hecho, unido al bajo nivel de actualización de algunos países en vías de desarrollo, pone de manifiesto el alto grado de dificultad intrínseco de los procesos de «catch up» (Dosi, Stiglitz, y cols., 2014; Odagiri, Goto, Sunami, y Nelson, 2010).

Ahora bien, este contexto globalizado alberga un mayor reto para los países en vías de desarrollo. Para hacer frente a este reto, el apoyo legislativo y administrativo internacional se reforzó mediante ADPIC, que otorgó a los países en vías de desarrollo miembro diferentes períodos de adaptación de sus sistemas de propiedad intelectual antes de la entrada en vigor de la aplicación obligatorio del ADPIC, con finalización en fecha 1 de enero de 2016 para productos farmacéuticos que, finalmente, el Consejo de ADPIC decidió extender en el año 2015 hasta el año 2033, siendo inclusive posible extender esta moratoria.

4 Aproximación al derecho a la salud pública

Frente a los intereses de los titulares de patentes farmacéuticas se encuentran aquellos que atienden al acceso a los medicamentos en el contexto del Derecho a la salud pública. A estos efectos, el derecho a la salud carece de reconocimiento y protección expresa internacional pero se ha afirmado que se deduce del derecho a la vida y a la salud (Ortega Gómez, 2016). Sin embargo, ello no ha sido obstáculo “para que se haya identificado un régimen internacional material de protección de la salud” pese al escaso relieve en la doctrina y el amplio espectro en el que se manifiesta la salud pública (Seuba, 2009).

Así, se ha entendido que el Derecho Internacional de la Salud es “el conjunto de normas cuyo propósito principal o subsidiario es la protección de la salud humana” y que, en consecuencia, “lo conforman todas las normas internacionales dirigidas a salvaguardar y mejorar la salud de las personas” (Seuba, 2009).

5 Reconocimiento del derecho a la salud pública

No obstante, desde una perspectiva jurídica se encuentran múltiples elementos para constatar su existencia y reconocimiento, en el contexto del Derecho internacional público.

Sin perjuicios de las referencias realizadas en Carta de Naciones Unidas de 1945 y en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 (DUDH), el reconocimiento expreso del Derecho a la salud aparece en el Tratado constitutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1948, al establecer en su preámbulo “el derecho de toda persona a “disfrutar el nivel más elevado posible de salud” (Ortega Gómez, 2016), que posteriormente, se desarrolla en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) del año 1966.

El máximo reconocimiento del acceso a los medicamentos como parte integrante del Derecho a la salud se ha llevado a cabo en el contexto del PIDESC, mediante la creación el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, órgano encargado de la supervisión del cumplimiento del Pacto por parte de los Estados que asimismo realiza recomendaciones a los mismos y aprueba disposiciones que desarrollan los derechos en él contenidos (Rodera Ranz, 2015). Entre estas recomendaciones se encuentra la Observación General 14 sobre El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud del año 2000.

5.1 Disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad

La Observación 14 del Comité se pone de manifiesto que el derecho a la salud se compone de 4 elementos: Disponibilidad, Accesibilidad, Aceptabilidad y Calidad, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte.

Así, en lo que ahora interesa, la disponibilidad supone que “cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas”. Por su parte, la accesibilidad hace referencia a que “los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte” y conlleva la no discriminación, la accesibilidad física, la accesibilidad económica o “asequibilidad”, y, el acceso a la información.

Asimismo, establece como una obligación básica de los Estados facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS.

5.2 Medicamentos esenciales

Según la OMS, “se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa” y el objetivo es que estén disponibles a un precio asequible para las personas y la comunidad. Así de forma concreta, como puso de manifiesto la OMS en el año 2016 (OMS, 2016), “(l)a Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, (...) se confecciona con el fin de concentrar los esfuerzos farmacéuticos en las afecciones prioritarias y los medicamentos de calidad que resulten más costoeficaces e inocuos y sean lo más asequibles posible. Así, por ejemplo, el grueso de los medicamentos que integran la Lista Modelo OMS son fármacos ampliamente conocidos y de probada eficacia que no están sujetos a patentes y pueden obtenerse de diversas fuentes”.

5.3 Actualizaciones del listado de medicamentos esenciales

Los gobiernos e instituciones del mundo toman como referencia la lista de la OMS como guía para preparar sus listas de medicamentos esenciales, que han sido evaluados para confirmar su eficacia, seguridad, calidad y su costo-eficacia con respecto a otras opciones medicamentos del mismo tipo. Cada dos años, un comité de expertos, actualiza la Lista. La última revisión es la julio de 2019. Sin embargo, es oportuno recordar que en el año 2016, el Comité subrayó la urgente necesidad de adoptar medidas para promover un acceso y un uso equitativos de varios medicamentos nuevos sumamente eficaces, algunos de los cuales son demasiado onerosos hoy en día. En algunos medicamentos, su elevado precio hace que sean inasequibles y, en consecuencia, que la mayoría de las personas que los necesitan no tenga acceso a ellos. No obstante, y como ha planteado un sector doctrinal cabe preguntarse en este contexto qué se puede exigir a aquellos Estados económicamente débiles que han firmado el pacto (Rodera Ranz, 2015). Pues bien, la respuesta vendría dada por la claridad del PIDESC y el resto de normas internacionales, así como por el hecho de que la implementación de los derechos en ellos reconocidos no debe conllevar una falta de exigencia a unos u otros países. Además, derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí, por lo que “el derecho humano a la salud resulta interrelacionado e interdependiente de la realización de otros derechos” (Rodera Ranz, 2015).

En cualquier caso, el Estado será el principal agente en la promoción y cumplimiento de la salud pública y, de manera particular, del acceso a los medicamentos, inclusive en atención a la posible existencia de derechos propiedad intelectual sobre las patentes farmacéuticas, pues a él le corresponderá aprovechar las flexibilidades ofrecidas por los ADPIC mediante su reconocimiento en el ordenamiento jurídico interno (Ortega Gómez, 2016; Soto, 2015).

5.4 Aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de la investigación

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005, auspiciada por la UNESCO, establece diversos principios, entre los que interesa destacar los contenidos en los artículos 14 y 15, sobre responsabilidad social y salud, y sobre el aprovechamiento compartido de los beneficios, respectivamente. El primero proclama el carácter esencial de la promoción de la salud para los gobiernos, lo que conlleva “a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano”. El relativo al aprovechamiento compartido de los beneficios incide en que “los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían

compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo” y que “(l)os beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos”. Asimismo, también se establece que “(l)os beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación”.

5.5 ADPIC y la salud pública

Especial atención merece la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, en la que se reconoció “la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”. Es por ello que se convino que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”, y “que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. En consecuencia, se reafirmó “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”.

Como puso de manifiesto la Declaración, las flexibilidades incluyen el derecho de cada miembro “de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”, así como a “determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Además, de incidir en el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, la Declaración reafirma “el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros” según el artículo 66.2 del Acuerdo ADPIC. Asimismo, también se prevén prorrogas para efectuar la implementación de algunas partes del Acuerdo ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos, de conformidad con el mencionado artículo en su primer párrafo.

6 Medidas de mejora del acceso a los medicamentos previstas en ADPIC

Con el objeto de aprovechar todos los recursos que propicia la normativa internacional sobre propiedad intelectual para cerrar las brechas existentes en el acceso a medicamentos esenciales, se distinguen diversas iniciativas centradas en excepciones o límites y licencias obligatorias de patentes, o rastreo de patentes libres, para lo que resulta oportuno la utilización de herramientas como LATIPAT / ESPACENET.

Sin embargo también hay soluciones que pueden tener acomodo en ADPIC a través de mecanismos para flexibilizar y limitar derechos, por ejemplo, en atención al interés público consistente en la salud pública ([Jiménez Valderrama, 2012](#)). De esta forma, se pueden identificar diversas medidas jurídicas que mejoren la situación de los países en desarrollo, con especial interés en el campo del sector farmacéutico. De esta forma, como ha afirmado de manera acertada un sector de la doctrina ([Ortega Gómez, 2016](#)): “la solución al problema del acceso estriba en buscar fórmulas que garanticen el acceso a los medicamentos sin que la esencia del sistema de patentes se vea alterada”. Dicho en otras palabras, el sistema internacional de protección legal de la propiedad intelectual, incluidas las patentes, establece diversas vías por

las que paliar los posibles efectos perniciosos del reconocimiento de títulos de propiedad sobre estos avances. Estas flexibilidades son el aplazamiento de la entrada en vigor de los ADPIC; la evaluación rigurosa de la actividad inventiva; las licencias obligatorias; las importaciones paralelas; y, la excepción bolar.

6.1 Aplazamiento de la entrada en vigor del ADPIC en países menos desarrollados

El propio ADPIC establece en el artículo 65.2 y 5 la posibilidad de que un país en vías de desarrollo aplaze el cumplimiento del Acuerdo. Así, “los países en desarrollo han tenido el derecho de acogerse a esta moratoria que expiró el 1 de enero de 2005. Concretamente, India y China cumplen con el ADPIC desde el año 2005. A partir de esa fecha, la industria de genéricos de India (la más importante del mundo) no fabrica versiones genéricas de medicamentos protegidos por patentes locales” (Ortega Gómez, 2016). Además, el artículo 66.1 contempla la posibilidad de conceder prórrogas adicionales, como ocurrió en el 2002, en el que el Consejo del ADPIC autorizó una moratoria excepcional y exclusiva para productos farmacéuticos, por la que los países menos adelantados podían excluir la patentabilidad de productos farmacéuticos. Dicha moratoria expiraba al inicio del año 2016, motivo por el que, en atención a la propuesta de ampliarla de aquellos países menos avanzados, el Consejo ADPIC estableció el carácter indefinido hasta que dicho país adquiriera el carácter de país en desarrollo. En concreto, a finales del año 2015, el Consejo del ADPIC aprobó la moratoria hasta el año 2033, sin perjuicio de que pueda ampliarse de nuevo llegada la fecha. Algunos países como Bangladesh, Malawi, Camerún, Perú, Bolivia y Ecuador han hecho uso de la moratoria, sin embargo, otros renunciaron al aplazamiento de la aplicación del ADPIC (Ortega Gómez, 2016).

Evaluación rigurosa de la actividad inventiva y licencias obligatorias

Otra medida centrada en mejorar el acceso a los medicamentos prevista en el ADPIC, se deduce de la posibilidad de introducir criterios de evaluación de la actividad inventiva más rigurosos, con el fin de evitar posibles abusos de titulares de patentes ante criterios laxos que faciliten la patentabilidad. Asimismo, el artículo 27, relativo a la materia patentable, en su apartado 2º, establece la posibilidad de impedir la patentabilidad de invenciones, entre otros motivos, para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

En relación con los criterios de patentabilidad, en el marco de la doctrina se ha evidenciado, especialmente en relación con las patentes farmacéuticas, que la construcción de una capacidad local se satisface mejor a través de un régimen basado en criterios estrictos de patentabilidad (Correa, 2011). Este motivo, unido a la mejora al acceso de los medicamentos ha impulsado la reciente reforma de los criterios de patentabilidad en diversos países. En este sentido, y en el contexto de las patentes farmacéuticas, se debe dar noticia, por ejemplo, en Paraguay, del Decreto N° 8069, de 23 de diciembre de 2011, por el cual se amplía y modifica parcialmente el Decreto N° 14201/01 y se reglamenta la Ley N° 1630/00 de Patente de Invención, modificada por la Ley N° 2593/05, y, asimismo, la adopción en Argentina de la reciente Resolución Conjunta N° 118/20012, 546/2012 y 107/2012 de 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) que aprueba las Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes de Invenciones Químico-Farmacéuticas.

Licencias obligatorias

Asimismo, también se ha estimado oportuno el empleo de licencias obligatorias sobre la base del artículo 31 ADPIC cuando se requiera para garantizar el acceso a medicamentos, de una forma asequible, y la continua promoción de la innovación local. Básicamente, como se ha puesto de manifiesto en los foros especializados ([Farmacéuticos Mundi, 2008](#)), “(s)e trata de un mecanismo legal por el cual un gobierno autoriza al mismo gobierno o a un tercero a fabricar, importar o comercializar un medicamento sin la autorización del titular de la patente. A cambio, el titular recibe una remuneración”. Asimismo, se ha afirmado de este sistema que es un sistema eficaz para fomentar el acceso a los medicamentos, lo que resulta lógico en atención a que promueve la competencia genérica y, por lo tanto, la moderación de los precios de los medicamentos.

En relación con las licencias obligatorias, con carácter general, se debe dar noticia de la sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI, celebrada en noviembre del año 2014, en la que se abordó la temática relativa a las excepciones y limitaciones a los derechos concedidos por las patentes mediante las licencias obligatorias y/o explotación por el gobierno, en la que se tangibiliza un creciente interés en la esfera internacional a la par que una aproximación sistemática a la cuestión, pues en el Informe emitido por la Secretaría del Comité se expresa que son en la actualidad 87 los países que prevén excepciones o limitaciones relativas a la concesión de licencias obligatorias en su ordenamiento interno.

Están basadas en objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción, consistentes en el “equilibrio de intereses”, en “impedir los abusos de los derechos” y en “promover el interés público en sentido amplio”, como objetivo éste último en el que confluyen intereses como son las necesidades urgentes de la sociedad; las situaciones de interés público y de emergencia motivadas por consideraciones de salud pública, nutricionales o de seguridad nacional; el acceso a los productos y la protección del consumidor; y, el abordar problemas de salud pública. Interesa destacar que, en el contexto de los productos farmacéuticos, la doctrina ([Seuba, 2009](#)) ha apreciado que su concesión “no es un fenómeno exclusivo de los países desarrollados”, dado que “los países en desarrollo empiezan a hacer uso de las denominadas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, como son las licencias obligatorias.

En este sentido, es de ver el informe de la misión conjunta de la OMS, la OMC, la UNCTAD y el PNUD a Tailandia en el año 2008, con el objeto de asesorar sobre las flexibilidades del Acuerdo ADPIC, y en el que se ponen de manifiesto diversos casos de licencias obligatorias en países en vías de desarrollo (Zimbabwe, Malasia, Zambia, Indonesia, Taiwán, Tailandia y Brasil) llevados a cabo en los pasados años. Valgan como ejemplo: El caso de Zimbabwe en el año 2003 para todas las medicinas relacionadas con el VIH/Sida; el de Indonesia en el año 2004, para el “Lamivudine” y el “Levirapine” por una duración de 7 y 8 años y 0,5 % de royalties; o, asimismo, el de Brasil en el año 2007, para el “Efavirenzo” con una duración de 5 años y 1,5 % de royalties. Un ejemplo ilustrativo de la eficacia de las licencias obligatorias es de ver en el caso de Malasia ([Farmacéuticos Mundi, 2008](#)), que otorgó una licencia obligatoria en el año 2003 para importar antirretrovirales de la India, reduciendo el precio de los retrovirales de primera línea en un 81 % (de 315 a sólo 58 dólares USA).

En el contexto latinoamericano, especial atención merecen las licencias obligatorias concedidas por Ecuador a partir del Decreto Presidencial N° 118 del año 2009, sobre la base del art. 31 del Acuerdo ADPIC, en el que se declaró de interés público el acceso a medicamentos, que en la actualidad ya alcanza nueve licencias para diferentes medicamentos. Las tres primeras licencias recaen sobre antirretrovirales para el tratamiento de pacientes enfermos del VIH/Sida

(“Ritonavir”, “Lamivudina +” y “Abacavir”), posteriormente, se emitieron licencias obligatorias en relación con medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades con dolores agudos, “Arcoxia”), a la recepción de trasplantes renales y para el tratamiento de los carcinomas renales, de los tumores del estroma gastrointestinal y, también, relacionados con la artritis reumatoide. A las anteriores licencias se añade la última, también relativa al tratamiento de la artritis reumatoide, si bien, emitida en biotecnología (IEPI, 2014).

En el ámbito de las licencias obligatorias se debe dar noticia de nuevas iniciativas con el fin de mejorar el acceso a los medicamentos, como es el caso de Medicines Patent Pool (MPP) que “es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso a los tratamientos contra el VIH, la hepatitis viral C y la tuberculosis en los países de ingresos bajos y medianos. A través de su modelo de negocio innovador, el MPP se asocia con gobiernos, industria, sociedad civil, organizaciones internacionales, grupos de pacientes y otras partes interesadas para prever, priorizar y licenciar medicamentos necesarios. La organización fomenta la fabricación genérica y el desarrollo de nuevas formulaciones a través de la agrupación de patentes”.

De acuerdo con los datos publicados en último Informe Anual del año 2017 del MPP, en el periodo comprendido entre enero de 2012 y diciembre de 2017 se han firmado 9 acuerdos con titulares de patentes; se han licenciado al MPP 17 productos; se han impulsado más de 130 proyectos de desarrollos farmacéuticos gestionados por socios genéricos del MPP; se ha sublicenciado con 20 fabricantes de genéricos y desarrolladores de productos; se ha alcanzado la cifra de 17 millones de pacientes anuales administrados por socios genéricos del MPP; asimismo, se ha alcanzado la cifra de 6,2 mil millones de dosis de medicamentos entregados a través de socios genéricos; y, finalmente, las licencias MPP han supuesto un ahorro de 553 millones de dólares para la comunidad internacional.

Importaciones paralelas

Otro mecanismo para mejorar el acceso a los medicamentos que permite el ADPIC son las importaciones paralelas, por las que los Estados miembro pueden autorizar la importación de un producto que goza de la protección por patente desde un tercer país en el que tiene un menor coste y sin la autorización del titular de la patente.

Dicho mecanismo se deduce del principio del agotamiento del derecho de patente, por el que una vez que se comercializa el producto por primera vez, el titular agota sus derechos de patente sobre el producto y, en consecuencia, la exclusiva sobre su comercialización. Este mecanismo “permite seleccionar mejor las vías de adquisición de los medicamentos en función de precios comparativos” (Farmacéuticos Mundi, 2008).

De esta forma, el ADPIC permite las importaciones paralelas, pero “son posibles si la legislación estatal adopta un principio de agotamiento internacional del derecho de patente”, pues como se ha explicado por la doctrina (Ortega Gómez, 2016), “(e)l agotamiento de los derechos de patente puede tener carácter interno (Estados Unidos) o internacional (Japón). El hecho de que un Estado adopte un principio de agotamiento internacional implica que autoriza la importación de un producto patentado en el extranjero por el titular de la patente aunque el mismo titular produzca el mismo producto en el Estado de importación”, de esta forma “(l)os países en desarrollo pueden autorizar las importaciones paralelas al objeto de permitir en su caso, las importaciones de medicamentos a precios bajos” (Ortega Gómez, 2016).

Excepción Bolar

En el marco de la OMPI se debe dar noticia del “Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los Derechos conferidos por las patentes”, preparado por la Secretaria, y presentado por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, en su Decimoquinta sesión celebrada en Ginebra, del 11 al 15 de octubre de 2010, en el que diversos expertos analizaron estas instituciones en relación con los programas informáticos, la biotecnología, la salud y la investigación. En particular, una mejora concreta que podría introducirse en las legislaciones nacionales sobre patentes es la excepción “Bolar”, que “sólo fue inicialmente introducida en Brasil y República Dominicana, con lo que no se permitía a los productores de medicamentos genéricos utilizar la patente durante su vigencia en los procedimientos de autorización de comercialización” ([Palau Ramírez, 2010](#)).

Sólo algunos países permiten de manera expresa el empleo por terceros del procedimiento o del producto patentado con fines de experimentación sin autorización del titular de la patente. Asimismo, entre los países que lo permiten algunos limitan la autorización para actos sin fines de lucro. La importancia de esta regulación queda fuera de duda, toda vez que “puede impedir la innovación follow-on por los competidores y retrasar el desarrollo tecnológico” y “(a)lgunos países siguen sin proteger el segundo uso en las patentes químicas y farmacéuticas”.

En concreto, sobre la base del artículo 30 del ADPIC, la excepción “Bolar” o reglamentaria permite que los investigadores analicen la patente para entenderla mejor con el fin de lanzar nuevos productos una vez expire la protección concedida por la patente. A estos efectos, como expresa la Organización Mundial del Comercio, OMC, en relación con los medicamentos, “algunos países permiten que los fabricantes de medicamentos genéricos usen la invención patentada para obtener la autorización de comercialización de esos productos —por ejemplo, de las autoridades de salud pública— sin el permiso del titular de la patente y antes de que haya expirado el período de protección”, de esta forma, “(l)os productores de medicamentos genéricos pueden comercializar su versión de esos medicamentos en cuanto expira la patente” ([OMC, s.f.](#)).

7 Medidas de aprendizaje y capacitación tecnológica

Además de las posibles medidas jurídicas tendentes a aprovechar la flexibilidad que ofrecen los instrumentos internacionales sobre la materia, en particular, en relación con las patentes, el desarrollo de un proceso actualización tecnológica, también denominado “catch up” en el contexto económico, requiere de otras medidas de aprendizaje y capacitación tecnológica de las empresas locales, de la mano de las entidades e instituciones de promoción de la innovación, todo ello en el marco de una decida política gubernamental ([Odagiri y cols., 2010](#)).

7.1 Sistemas de educación superior, inversión en I+D y otras fuentes de aprendizaje

En concreto, estos otros aspectos se refieren a los sistemas nacionales de educación, a los mercados de capital y de trabajo, a las políticas de competencia, incluso la relativa a los sectores regulados, así como a los programas de estímulo y apoyo a la creación de infraestructuras y al emprendedurismo ([Godinho y Fagerberg, 2005](#)).

La relación entre el sistema nacional educativo de un país y el aprendizaje tecnológico de absorción, así como el destino de una parte significativa del Producto Interior Bruto de un país a la inversión en investigación y desarrollo, son aspectos identificados en el proceso de aprendizaje tecnológico y en el crecimiento económico ([Godinho y Fagerberg, 2005](#)).

Asimismo, también se han evidenciado otras fuentes de aprendizaje deducidas del flujo

transfronterizo de personas, de las fuentes abiertas de información (como son ferias, conferencias, libros, informes, dictámenes, documentación sobre patentes), mediante los que los países en vías de desarrollo pueden adquirir nuevo conocimiento (Odagiri y cols., 2010).

7.2 Experiencia India

La experiencia de la India ha evidenciado la potencialidad de las flexibilidades previstas en el ADPIC en relación con las patentes farmacéuticas. No en vano se dice que es “la farmacia del mundo”. Así, su regulación sobre transferencia de tecnología se focalizó en las compañías locales para que fueran partícipes del proceso de transferencia y pudieran aprender a utilizar dicha tecnología. Asimismo, se implementó una política de derechos de propiedad intelectual de carácter local, que permitió que no se firmara el Convenio de la Unión de París hasta el año 1998. Con ello, y con el esfuerzo de las compañías locales, en general se puede afirmar que se facilitó la ingeniería inversa (Sampath y Roffe, 2012).

Se afirma que las claves del sector farmacéutico de la India se centran, principalmente, en que no estaban permitidas las patentes de productos farmacéuticos y las de procedimiento se concedían, únicamente, por siete años. Al anterior marco normativo se acompañaron otras medidas, como son el impulso de institutos públicos de investigación y empresas públicas para la producción de fármacos y una fuerte inversión en infraestructuras que permitiera, tanto la capacitación como la posterior producción local de productos farmacéuticos. Con todo, los anteriores factores bien pueden plantear la cuestión referente a la eficacia de los Derechos de propiedad intelectual con respecto al desarrollo económico, pues la experiencia India pone de manifiesto que un mayor desarrollo normativo sobre propiedad intelectual no se acompaña necesariamente de un crecimiento económico, al menos en el contexto de los productos farmacéuticos.

En el contexto de las patentes farmacéuticas, y en relación con el acceso a los medicamentos se debe dar noticia de la existencia de un notable debate social a escala global derivado de los litigios generados en India.

A estos efectos, es oportuno recordar, en primer lugar, el caso “Novartis” del año 2013. En concreto, el Tribunal Supremo de la India, en su sentencia de 1 de abril de 2013, denegó la patente sobre el “mesilato de imatinib” a la compañía farmacéutica “Novartis”, comercializado bajo la marca “Glivec” para combatir la leucemia, trasunto de la denegación inicial en el año 2006 (Moital, Bosch, Farré, Maddaleno, y Baños, 2014). La controversia se centró en la interpretación del art. 3.d) de la Ley India N° 15 de 2005, de Patentes (por la que se modifica la de 1970), por la que introdujo una limitación en el ámbito de la patentabilidad consistente en la exclusión de protección a nuevas formas de una sustancia conocida que no supongan una mejora de la eficacia. Dicha sentencia resultó favorable a los fabricantes de medicamentos genéricos indios, sobre la base del artículo 3.d) de la Ley de Patentes India.

Asimismo, y en segundo lugar, también es oportuno recordar el rechazo de la oficina competente India, en el año 2015, a la solicitud de patentes sobre metabolitos de sofosbuvir -destinados al tratamiento de la hepatitis C-, presentada por “Gilead”, lo que se realizó sobre la base del citado artículo 3.d) de la Ley de Patentes India. Como ha sintetizado la doctrina (Ortega Gómez, 2016) al respecto, “(l)a falta de novedad y de actividad inventiva y el hecho de que conforme al derecho indio no caben las patentes de nuevas formas de sustancias farmacéuticas ya patentadas por falta de enhanced efficacy”, es decir, por falta de una eficacia mejorada. Con todo, posteriormente, la citada empresa farmacéutica alcanzó diversos acuerdos con empresas farmacéuticas indias para fabricar y producir medicamentos destinados a los países en vías

de desarrollo.

Con todo, en la actualidad existen voces que afirman que la India no ha aprovechado el potencial del artículo 3.d) de su Ley de Patentes. En este sentido, es ilustrativo el informe del año 2018 auspiciado por “Accessibsa” y “Shuttleworth Foundation” en el que se expone que de las 2293 patentes farmacéuticas concedidas por la oficina de patentes india analizadas, un 28 % corresponde a patentes primarias al tiempo que el restante 72 % a patentes secundarias, afirmando que la oficina de patentes no puede prevenir la el fenómeno del “evergreening” o “perennidad” de las patentes, e incluso que debería rechazarse un altísimo porcentaje de solicitudes de patentes en atención a la Ley de Patentes India. En consecuencia, para revertir esta situación se recomiendan varias medidas, como actualizar las directrices para el examen de productos farmacéuticos; implementar una lista de verificación “anti-evergreening” para los examinadores; y, finalmente, modificar la Ley de Patentes India para eliminar las condiciones de ciertas exclusiones según el artículo 3 de la Ley de Patentes.

8 Conclusiones

A pesar de las tensiones entre los sistemas de propiedad intelectual y el Derecho a la salud expresado en el acceso a los medicamentos en países en vías de desarrollo (en términos económicos), la normativa internacional prevé vías para flexibilizar su aplicación y conciliarlos, principalmente, en el ADPIC.

Estas medidas se centran en la evaluación rigurosa de la actividad inventiva, la realización de licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la conocida excepción “Bolar”.

Sin embargo, la mejora en el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo también debe acompañarse de medidas institucionales centradas en la inversión en investigación y desarrollo, la educación y en el aprovechamiento de las fuentes de aprendizaje, que también operan como un factor clave en la maximización de las flexibilidades previstas en el ADPIC.

En este sentido, iniciativas internacionales como la creación de un pool de patentes farmacéuticas objeto de licencia, se deben salutar de manera favorable por su eficacia y por conciliar los intereses de productores y el acceso a los medicamentos en determinados territorios. Asimismo, la experiencia de éxito de diversos países en el aprovechamiento de las flexibilidades del ADPIC se evidencia, tanto en relación con el empleo de licencias obligatorias como en la evaluación rigurosa de la actividad inventiva de las oficinas de patentes, por la que evitar el evergreening como forma de enlazar, a través de una patente secundaria, la protección de la que gozaba una patente primaria, lo que puede favorecer la a industria local fabricante de medicamentos genéricos, con un menor coste para la población.

Referencias

- Ascarelli, T. (1960). *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*. Giuffrè.
- Corberá Martínez, J. (2014). Propiedad intelectual, «catch up» y crecimiento económico en países en vías de desarrollo. *Actas de derecho industrial y derecho de autor*(35), 43–66.
- Correa, C. M. (2011). *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. Centro del Sur. Descargado de http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf
- Dosi, G., Stiglitz, J. E., y cols. (2014). The role of intellectual property rights in the development process, with some lessons from developed countries: an introduction. *Intellectual*

- property rights: Legal and economic challenges for development*, 1, 1–55.
- Farmacéuticos Mundi. (2008). *Acceso a los medicamentos*. Farmamundi. Descargado de <http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/CAMPA%D1AS-ACTIVIDADES/DOSIER%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES.pdf>
- Godinho, M., y Fagerberg, J. (2005). Innovation and catching-up. *The Oxford Handbook of Innovation*, 19, 514–543.
- IEPI. (2014). *Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en ecuador*. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Descargado de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>
- Jiménez Valderrama, F. A. (2012). La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos–régimen comunitario andino, el acuerdo adpic y los tratados de libre comercio de colombia con los estados unidos y con la unión europea. *Vniversitas*, 61(124), 201–233.
- Moital, I., Bosch, F., Farré, M., Maddaleno, M., y Baños, J.-E. (2014). El caso glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos. *Gaceta Sanitaria*, 28(6), 470–474.
- Odagiri, H., Goto, A., Sunami, A., y Nelson, R. R. (2010). *Intellectual property rights, development, and catch up: An international comparative study*. Oxford University Press.
- OMC. (s.f.). *Hoja informativa: los adpic y las patentes: obligaciones y excepciones*. Organización Mundial del Comercio. Descargado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm
- OMS. (2016). *La oms publica la primera guía mundial de referencia para un uso eficaz y sin riesgo*. Organización Mundial de la Salud. Descargado de <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/who67/es/>
- Ortega Gómez, M. (2016). El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de bioética y derecho*(37), 23–36.
- Palau Ramírez, F. (2010). La empresa, actor principal de la innovación en iberoamérica, y el sistema de propiedad intelectual. En *Innovación y conocimiento/iv jornadas iberoamericanas de estudios internacionales, lisboa, 23, 24 y 25 de noviembre de 2009= inovação e conhecimento/iv jornadas iberoamericanas de estudos internacionais, lisboa, 23, 24 y 25 de novembro de 2009* (pp. 191–200).
- Rodera Ranz, S. (2015). Derecho humano a la salud, patente farmacéutica. En *Una reflexión sobre el comercio internacional y el derecho a la salud. ponencias y comunicaciones*. zaragoza (pp. 91–104).
- Sampath, P., y Roffe, P. (2012). Unpacking the international technology transfer debate: fifty years and beyond. *ICTSD, Issue Paper*, 36.
- Seuba, X. (2009). *Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias, elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico* (Inf. Téc.).
- Soto, R. A. (2015). El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta bioethica*, 27(1), 83–91. doi: <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2015000100011>
- World Intellectual Property Organization. (2004). *Wipo intellectual property handbook: policy, law and use* (Vol. 489). WIPO. Descargado de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf