

# **Boletín Fármacos:**

## *Propiedad Intelectual*

*Boletín electrónico para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**Volumen 29, número 1, febrero 2026**



**Boletín Fármacos** es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

### **Editores**

Núria Homedes Beguer, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

### **Asesor en Propiedad Intelectual**

Peter Maybarduk, EE UU

### **Corresponsales**

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

### **Webmaster**

People Walking

### **Equipo de Traductores**

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México

### **Editores Asociados**

Albín Chaves, Costa Rica  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Duilio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, EE UU  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Ricardo Martínez, Argentina  
Peter Maybarduk, EE UU  
Luis Carlos Saíz, España  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Kenia  
Claudia Vaca, Colombia

**Boletín Fármacos** solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes ([nomedes@hotmail.com](mailto:nomedes@hotmail.com)). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 doi: 10.5281/zenodo.18445844

## Índice

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(1)*

### Herramientas Útiles

---

<b>Reino Unido. Concesión de licencias obligatorias sobre los secretos comerciales para salvaguardar la salud pública</b>	
O. Gurgula, L. McDonagh	1

<b>Informe sobre las disposiciones relativas a las licencias obligatorias en la legislación nacional de patentes de 15 países de medianos ingresos: análisis de contenido y recomendaciones</b>	
<i>South Centre and Boston University Global Development Policy Center</i> , noviembre 2025	1

### El Tratado Pandémico

---

<b>Análisis elaborado por el South Centre de la propuesta de la UE para el anexo del acuerdo sobre pandemias</b>	
<i>South Centre</i> , noviembre de 2025	3

<b>El acuerdo bilateral de intercambio de muestras biológicas entre EE UU y otros países que se incluye en los memorandos de entendimiento propuestos por PEPFAR dejaría a los países africanos en una situación de mayor vulnerabilidad ante la próxima pandemia.</b>	
Nirmalya Syam, Viviana Munoz Tellez	4

<b>EE UU vincula la ayuda sanitaria al intercambio de datos sobre patógenos, socavando las negociaciones de la OMS.</b>	
Kerry Cullinan	4

### Tratados de Libre Comercio

---

<b>Más de 100 miembros del Congreso se unen a un llamado masivo de la sociedad civil para reformar el USMCA y priorizar a las personas por encima de las ganancias</b>	
<i>Public Citizen</i> , 6 de noviembre de 2025	5

<b>Acuerdo de libre comercio entre Mercosur y Europa</b>	
Salud y Fármacos	7

<b>Industria farmacéutica en alerta y expectativa por el acuerdo comercial entre Argentina y EE UU</b>	
<i>Cuestión Entrerriana</i> , 14 de noviembre de 2025	9

<b>Acuerdo de Asociación Económica Integral (CEPA) entre Kenia y los Emiratos Árabes Unidos y el acceso a los medicamentos</b>	
Salud y Fármacos	9

<b>Una oportunidad para eliminar las disposiciones perjudiciales en materia de propiedad intelectual del Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico.</b>	
D. Gleeson, J. Lexchin, B. Tenni, R. Labonté	10

### Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

---

<b>Propiedad intelectual, desarrollo y geopolítica</b>	
Entrevista con Carlos Correa	11

<b>Patentes terciarias sobre medicamentos aprobados por la FDA.</b>	
TW Teng, SS Tu, H Mooney, et al.	11

<b>Contratos que restringen la presentación de solicitudes de patentes o imponen obligaciones de concesión de licencias de patentes</b>	
Arianna Schouten	12

<b>Mapeo de los abusos de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico.</b>	
S.S. Tu, A.S. Rutschman	12

---

---

## Transferencia de Tecnología

---

**La OMS y el MPP lanzan la Fase 2.0 del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm**

MPP, Bruselas, Bélgica– 23 de octubre de 2025

13

**Biofabri y Bharat Biotech firman un acuerdo de transferencia de tecnología para impulsar el acceso global a MTBVAC y apoyar los esfuerzos para controlar la tuberculosis.**

Bharat Biotech, 22 de diciembre de 2025

15

---

## Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

---

**Construyendo un sistema mundial de propiedad intelectual equilibrado:**

**Informe de la reunión 66 de la serie de reuniones de las Asambleas de la OMPI**

Programa de Salud, Propiedad Intelectual y Biodiversidad, South Centre, octubre 2025

16

**El borrador de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades raras no menciona las barreras de propiedad intelectual ni las flexibilidades del acuerdo ADPIC**

K. M. Gopakumar

16

---

## Los Países y la Propiedad Intelectual

---

**El “Libro Naranja” de las patentes farmacéuticas de Brasil**

Salud y Fármacos

18

**El vínculo entre las patentes y registro de medicamentos genéricos (linkage): un estudio de caso de sus efectos sobre el acceso a medicamentos y la industria farmacéutica brasileña.**

Daniela de Santana Falcão, 2025.

19

**Europa. Preparación frente a las crisis: el Consejo aprueba el marco para la concesión de licencias obligatorias**

Consejo de la Unión Europea

20

**EE UU. Novedades recientes en los litigios relacionados con el Libro Naranja: cómo las disputas de patentes influyen en la asequibilidad a los medicamentos recetados.**

Aiseosa Osaghae

20

**EE UU. Cambios recientes en los rechazos discretionarios de las impugnaciones de patentes de medicamentos**

S Sean Tu, Arti Rai, Aaron S Kesselheim,

21

**EE UU. Detener los cambios en la hialuronidasa para mantener la integridad de la negociación de precios de los medicamentos para Medicare.**

J. Kim, A.S. Kesselheim, B.N. Rome

22

**El organismo regulador indio rechaza la exención de los ensayos clínicos de fase III locales con lenacapavir**

Chetali Rao, K.M. Gopakumar

22

**El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche, allanando el camino para el *risdiplam* genérico asequible**

Revista AAJM, 2025: 42

24

**Instan al gobierno de Sudáfrica a emitir licencia obligatoria para lenacapavir**

Salud y Fármacos

26

**MMA y su socio celebran un hito en su lucha contra la prolongación indebida de las patentes de medicamentos contra la tuberculosis en Vietnam.**

MMA, 24 de noviembre 2025

27

---

## **La Industria y la Propiedad Intelectual**

---

**Litigios de patentes en serie: una estrategia emergente para retrasar la competencia de los medicamentos genéricos.**

Bonis T, Kesselheim AS, Tu S.

28

**«Perennización de patentes»: Cómo la estrategia de patentes de Roche eleva el coste de los medicamentos.**

*Public Eye*, 6 de noviembre de 2025

29

**La Comisión Federal de Comercio dice que Teva eliminará cientos de patentes del Libro Naranja**

Salud y Fármacos

31

**Daiichi Sankyo prevalece en el juicio con Seagen (Pfizer)**

Salud y Fármacos

31

**Biogen debe pagar a Roche US\$124 millones**

Salud y Fármacos

32

**Gilead establece acuerdos para retrasar la comercialización de genéricos de Biktarvy**

Salud y Fármacos

32

---

## Herramientas Útiles

### Reino Unido. Concesión de licencias obligatorias sobre los secretos comerciales para salvaguardar la salud pública (*On compulsory licensing of trade secrets to safeguard public health*)

O. Gurgula, L. McDonagh

*The Cambridge Law Journal* 2025:1- L 34. doi:10.1017/S0008197325100998

<https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-law-journal/article/on-compulsory-licensing-of-trade-secrets-to-safeguard-public-health/72226CE1FA05207766ADF5D9748D5161> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: promover los biosimilares, secretos comerciales en el caso de biológicos, secretos comerciales impiden comercialización de biosimilares, políticas de promoción de biosimilares**

#### Resumen

En el sector farmacéutico, un número creciente de los medicamentos nuevos son de productos de moléculas grandes (macromoléculas), es decir, productos biológicos derivados de organismos vivos, en lugar de fármacos de moléculas pequeñas sintetizados a partir de sustancias químicas. A diferencia de los medicamentos de moléculas pequeñas, cuya fabricación es relativamente sencilla, los productos a base de macromoléculas son menos estables y más difíciles de producir.

Analizamos si la legislación vigente en el Reino Unido ofrece un equilibrio adecuado entre la protección para los titulares de la tecnología y el interés público de acceder a las tecnologías médicas, especialmente en situaciones de emergencia.

Actualmente, la legislación británica facilita la concesión de licencias obligatorias para las patentes, pero no cuenta con un mecanismo equivalente para los secretos comerciales.

Nuestro análisis de las limitaciones legales a posibles reformas sugiere que un mecanismo de concesión de licencias obligatorias para los secretos comerciales sería compatible con el derecho interno del Reino Unido, el Convenio Europeo de Derechos Humanos, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio y otros acuerdos internacionales, siempre que se establezcan las salvaguardias adecuadas para equilibrar los derechos de los titulares de propiedad intelectual con el interés público.

El artículo presenta un marco conceptual detallado para la concesión de licencias obligatorias de los secretos comerciales, estableciendo paralelismos con los acuerdos voluntarios de transferencia de tecnología, e incluyendo disposiciones para definir el alcance de la transferencia, mantener la confidencialidad, restringir su futuro uso, proporcionar una compensación justa y garantizar su aplicabilidad.

### Informe sobre las disposiciones relativas a las licencias obligatorias en la legislación nacional de patentes de 15 países de medianos ingresos: análisis de contenido y recomendaciones (*Report on Compulsory Licensing Provisions in the National Patent Legislation of 15 Middle-Income Countries: A Content Analysis and Recommendations*)

*South Centre and Boston University Global Development Policy Center*, noviembre 2025

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/BU-GDPC-SC-Report\\_Nov-2025-1.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/BU-GDPC-SC-Report_Nov-2025-1.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: legislación sobre licencias obligatorias, ADPIC y acceso a medicamentos, fortalecer la regulación para mejorar el acceso a medicamentos genéricos, incorporar flexibilidades ADPIC en la legislación nacional**

#### Resumen ejecutivo

Durante los últimos 30 años, la narrativa sobre el acceso a los medicamentos ha expuesto la multitud de obstáculos que enfrentan los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) para acceder a ellos. Estos países, además de contar con sistemas de salud sobrecargados, recursos humanos para la salud limitados y escasez de otros recursos, a mediados de la década de 1990 tuvieron que enfrentar a una nueva limitación: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante, Acuerdo ADPIC (en inglés TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Acuerdo ADPIC elevó el nivel mínimo mundial de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI), incluyendo las patentes. Como resultado, los países tuvieron dificultades para acceder a medicamentos para las principales enfermedades infecciosas y no transmisibles. Esto fue especialmente visible en

la falta de acceso a terapias antirretrovirales (ARV) para el VIH en los países de ingresos bajos y medianos (PIBM). La pandemia de covid-19 puso aún más de manifiesto el impacto de la protección de la propiedad intelectual (PI) (en particular, las patentes y los secretos comerciales) en la suficiencia del suministro, la asequibilidad de los precios y la distribución equitativa de medicamentos y otras contramedidas sanitarias. Como resultado, los esfuerzos para ampliar el suministro y la distribución se basaron principalmente en las medidas voluntarias que ofrecieron las empresas farmacéuticas, lo que dio lugar a lo que algunos denominaron "apartheid de las vacunas", de modo que los países de altos ingresos (PAI) tuvieron acceso rápido, mientras que los PIBM no tuvieron acceso.

Sin embargo, el Acuerdo ADPIC prevé ciertas excepciones y limitaciones a los DPI exclusivos, es lo que a menudo se conoce como flexibilidades del ADPIC. La principal flexibilidad es una disposición que permite las licencias obligatorias (LO), autorizaciones otorgadas por los gobiernos para que ellos mismos u otros puedan explotar una patente sin el consentimiento del titular de la misma. Según el artículo 31 del ADPIC, los Estados

Miembros son libres de determinar los motivos para la concesión de LO de la forma más inclusiva y amplia que deseen, siempre que cumplan con los procesos establecidos en dicho artículo.

Aunque los miembros de la OMC tienen un derecho claro a adoptar y utilizar mecanismos de concesión de licencias obligatorias conformes con ADPIC, sus intentos iniciales de hacerlo se encontraron con la fuerte oposición de la industria y de los países ricos, especialmente EE UU. La presión política contra el uso legítimo de dichas flexibilidades por parte de Sudáfrica llevó al Grupo Africano en la OMC a exigir una aclaración sobre las flexibilidades del ADPIC. Esto dio lugar, en última instancia, a la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública en noviembre de 2001, así como a una exención temporal de las limitaciones a la exportación de medicamentos con licencia en virtud del artículo 31(f), ahora codificado como artículo 31 bis.

Estas interpretaciones y revisiones adicionales del Artículo 31 se realizaron para garantizar que los países tuvieran mayor flexibilidad para fabricar, exportar e importar productos farmacéuticos para los países con capacidad insuficiente de producción nacional.

Entre 2003 y 2008, las licencias obligatorias se utilizaron con frecuencia, especialmente para acceder a versiones genéricas de los medicamentos contra el VIH. Sin embargo, en 2010, tras la creación del Fondo de Patentes de Medicamentos (en inglés MPP), el uso de licencias obligatorias disminuyó y se favorecieron los mecanismos de concesión de licencias voluntarias. Desafortunadamente, muchos países de ingresos medianos-altos suelen quedar excluidos de las licencias voluntarias, incluyendo las negociadas con el MPP. Incluso durante los primeros días de la pandemia de covid-19, fueron principalmente los países de altos ingresos los que se apresuraron a permitir que los inventores y fabricantes anularan los derechos de patente para abordar las necesidades de la pandemia. De hecho, EE UU implementó el uso más generalizado de Licencias de Uso Gubernamental (GUL), un tipo especial de licencia obligatoria para garantizar el "uso público no comercial", "por o para" el gobierno, durante la pandemia de covid-19.

Este estudio analiza la legislación nacional que respalda la concesión de licencias obligatorias por los países de medianos ingresos. Dada la disposición de los países de altos ingresos a anular los derechos de patente tradicionales durante la pandemia, y que tras la pandemia el discurso público en torno al uso de licencias obligatorias es cada vez más positivo, como se observa en la Unión Europea, existen sólidas razones para que los países de medianos ingresos adopten leyes de licencias obligatorias y de uso gubernamental sólidas y fáciles de usar. Estas leyes ofrecen un marco legal para superar los riesgos de retrasos e insuficiencia en el suministro, precios inasequibles y distribución inequitativa.

Este razonamiento fundamenta nuestra pregunta de investigación, que explora en qué medida los países objeto de estudio (todos los cuales han sido históricamente excluidos de los programas de licencias voluntarias del MPP y la mayoría de los cuales son países de medianos ingresos) han adoptado tales disposiciones en sus leyes nacionales. En base a estudios previos, este documento evalúa las disposiciones legales existentes a nivel nacional y las compara con una matriz más detallada de posibles

componentes de la ley de licencias obligatorias que probablemente maximicen la eficacia y la utilidad de estas leyes, específicamente con el objetivo de proteger la salud pública. Por lo tanto, el estudio es tanto un análisis de contenido de las leyes de licencias obligatorias de 15 países como una comparación entre dichas leyes y un conjunto de "mejores prácticas", identificadas por expertos en el área de acceso a los medicamentos y propiedad intelectual, para maximizar el margen de maniobra que tienen los países para emitir licencias obligatorias efectivas.

Seleccionamos una submuestra de países a partir de una lista de todos los países de medianos ingresos excluidos de las licencias de Gilead de 2014 para los medicamentos que tratan el virus de la hepatitis C. Descargamos y revisamos todos los textos legales relacionados con las licencias obligatorias para cada país de la base de datos WIPOLex, identificando la presencia o ausencia de estas mejores prácticas.

Para comparar las leyes entre países, como se indicó anteriormente, dividimos las mejores prácticas en tres categorías: (1) la amplitud de los motivos permitidos para la emisión de licencias obligatorias y de uso gubernamental, (2) las flexibilidades procesales (que miden la facilidad general de uso de la ley de licencias obligatorias) y (3) el alcance de la aplicación (que mide la capacidad para emitir licencias obligatorias sobre patentes pendientes y componentes de productos, y para importar y exportar el producto patentado según la ley). Luego desarrollamos un sistema de puntuación cuantitativo para asignar puntos en función del grado en que las mejores prácticas se incorporaron a las leyes de los países. Para explorar qué otros factores no legales podrían desempeñar un papel en la eficacia y la utilidad de las leyes de licencias obligatorias de un país, exploramos con más detalle los casos de dos de nuestros países de estudio: Tailandia y Colombia.

Los 15 países de nuestra muestra han establecido leyes de licencias obligatorias, lo cual no sorprende dado que todos los países son miembros de la OMC, excepto Argelia, que tiene estatus de "Observador". Estas leyes incluyen al menos algunas bases para la emisión de licencias obligatorias, generalmente a solicitud de una parte interesada.

La legislación nacional de los 15 países aplica las normas procesales básicas para las licencias obligatorias del Acuerdo sobre los ADPIC, que a menudo incluyen requisitos de negociación previa con el titular del derecho de propiedad intelectual, exigen una remuneración que debe ser "adecuada" o "razonable", y permiten la revocación de la licencia obligatoria si las circunstancias que la originaron dejan de existir. Lo más importante es que ninguno de los países estudiados ha maximizado su margen de maniobra en materia de políticas de licencias obligatorias.

Existe una variación significativa en el grado y la forma en que las flexibilidades previstas en los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC se han incorporado en las leyes nacionales de licencias obligatorias de los países, lo que concuerda con los hallazgos de estudios previos. Dadas las diversas modalidades y grados de implementación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, así como las diversas experiencias con la emisión de licencias obligatorias, los

dos estudios de caso (Tailandia y Colombia) destacan otros factores que influyen en la experiencia de un país con las licencias obligatorias.

Si bien ampliar el margen de maniobra mediante la reforma de las leyes de licencias obligatorias facilitaría su concesión, también es evidente que la emisión de dichas licencias no depende únicamente de la calidad de la legislación. Existe una compleja interacción entre otros factores del entorno que influyen en las posibilidades de éxito de una licencia obligatoria, como el panorama de las patentes y los secretos comerciales, la voluntad y la presión política, los requisitos reglamentarios, la capacidad técnica y financiera y el tamaño del mercado.

En otras palabras, contar con una legislación viable sobre licencias obligatorias es necesario, pero no suficiente: la capacidad de los gobiernos para concederlas puede estar más relacionada con factores legales, económicos, de recursos y políticos, además de los aspectos técnicos de sus leyes. Eliminar las barreras que hay en el Acuerdo sobre los ADPIC y en otros acuerdos comerciales mediante reformas y aliviar la presión política sobre los países de ingresos medianos-altos para que no emitan licencias obligatorias podría ser tan importante para mejorar el acceso a los medicamentos como las características específicas de sus mecanismos nacionales de licencias obligatorias.

A la luz de estos hallazgos y conclusiones, el informe presenta seis recomendaciones principales:

1. Reforma de la legislación nacional. Los países deberían, en la medida de lo posible, adoptar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer un uso más eficaz y sencillo de las licencias obligatorias para el acceso a los medicamentos.
2. Apoyo técnico para los países excluidos de las licencias voluntarias. Dada la limitada incorporación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, en general, en los países de medianos ingresos, las principales organizaciones

internacionales con mandatos pertinentes, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), deberían proporcionar apoyo y orientación técnica adicionales.

3. Cooperación y coordinación entre países de medianos ingresos. Los países de medianos ingresos deberían cooperar para compartir las mejores prácticas en materia de reformas legislativas y coordinar la concesión de licencias obligatorias con el fin de crear mercados agregados y generar economías de escala para los fabricantes de medicamentos genéricos.
4. Mayor atención y adopción de políticas complementarias de apoyo y que faciliten la implementación. Los países deberían armonizar sus requisitos reglamentarios para reducir la complejidad, el costo y la demora en la obtención de la aprobación reglamentaria. Otras políticas que facilitarían la implementación incluyen la orientación clínica necesaria para la formación del personal sanitario, la inclusión de más medicamentos en las listas de medicamentos esenciales, entre otras.
5. Reforma del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales. Idealmente, se debería revisar el Acuerdo sobre los ADPIC para eliminar los obstáculos específicos de los artículos 31(f) y 31bis que impiden que los países agreguen eficazmente los mercados de compra y producción, y para proporcionar mayor claridad sobre las demás flexibilidades disponibles. Además, los países deberían evitar negociar disposiciones que vayan más allá del Acuerdo sobre los ADPIC y cláusulas de inversión que permitan reclamaciones relacionadas con la propiedad intelectual; y los acuerdos comerciales que contengan este tipo de disposiciones deberían renegociarse.
6. Investigación adicional. Es necesario realizar más investigaciones para identificar mejores ejemplos de la plena integración de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con las licencias obligatorias en las legislaciones nacionales.

## El Tratado Pandémico

### Análisis elaborado por el South Centre de la propuesta de la UE para el anexo del acuerdo sobre pandemias

(*SC Analysis of the EU Proposal on the Pandemic Agreement Annex*)

South Centre, noviembre de 2025

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/SC-comments-on-EU-Proposal-on-PABS-of-17-October-2025.pdf> (de libre acceso en inglés)

Esta nota proporciona a los Estados Miembros del South Centre y a otras delegaciones de países en desarrollo algunos comentarios relacionados con el análisis de la propuesta de la Unión Europea (UE) para el Anexo del Acuerdo sobre Pandemias, que implementa el Sistema de Acceso a Patógenos y

Distribución de Beneficios (en inglés *Pathogen Access and Benefit Sharing PABS*), tal como se establece en el Artículo 12. La nota comienza con comentarios generales sobre la propuesta, seguido de un análisis detallado del texto de la propuesta de la UE, que aparece marcado en rojo debajo del texto transcrita.

**El acuerdo bilateral de intercambio de muestras biológicas entre EE UU y otros países que se incluye en los memorandos de entendimiento propuestos por PEPFAR dejaría a los países africanos en una situación de mayor vulnerabilidad ante la próxima pandemia. (The US Bilateral Specimen Sharing Agreement in the Proposed PEPFAR MOUs Would Leave African Countries More Vulnerable in the Next Pandemic)**

Nirmalya Syam, Viviana Munoz Tellez

South Centre, Policy Brief No. 150, 12 de diciembre de 2025

<https://www.southcentre.int/policy-brief-150-12-december-2025/> (de libre acceso en inglés)

Este informe sobre políticas analiza las implicaciones del Memorando de Entendimiento del PEPFAR (PEPFAR MOU) de los EE UU propuesto a los países africanos en las negociaciones para un sistema multilateral de acceso a los patógenos y distribución de beneficios (PABS), como parte del Acuerdo sobre Pandemias adoptado por la Organización Mundial de la

Salud (OMS). Recomienda a los países africanos no aceptar las disposiciones del memorando de entendimiento sobre el intercambio de muestras y el acceso a los datos que socavan la soberanía nacional y hace un llamado a una respuesta regional coordinada.

**EE UU vincula la ayuda sanitaria al intercambio de datos sobre patógenos, socavando las negociaciones de la OMS.**

(US Ties Global Health Aid to Data Sharing on Pathogens – Undermining WHO Talks)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 7 de noviembre de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/exclusive-us-ties-new-health-funding-to-pathogen-sharing-disrupting-who-talks/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: políticas bilaterales de EE UU, PEPFAR, propuestas de EE UU debilitan plan de la OMS, respuesta mundial a pandemias, Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios**

El objetivo de EE UU es obligar a los países que reciben su ayuda para combatir el VIH, la tuberculosis y la malaria a que, a cambio, comparten toda la información sobre "patógenos con potencial epidémico".

Esto se desprende de un documento del gobierno estadounidense, la "Plantilla del Memorando de Entendimiento (en inglés MOU) de PEPFAR [Plan de Emergencia del Presidente de EE UU para el Alivio del SIDA]", al que tuvo acceso Health Policy Watch.

Se espera que los países que firmen estos memorandos de entendimiento bilaterales con EE UU también firmen un "acuerdo de intercambio de muestras" en el que se comprometan a compartir el material biológico y la información sobre las secuencias genéticas de dichos patógenos con EE UU, durante los cinco días posteriores a su detección.

[Según corresponda, inserte el nombre del país] se compromete a que la aprobación de la Autorización de Uso de Emergencia de contramedidas médicas por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sea base suficiente para el uso de dichas contramedidas en respuesta a un brote en el país.

Estados Unidos y [inserte el nombre del país] tienen previsto celebrar un acuerdo de intercambio de muestras, a través del Apéndice 4, con el fin de proporcionar a EE UU, en un plazo de cinco (5) días a partir de su detección, muestras físicas y datos relacionados, incluyendo información sobre las secuencias genéticas de los patógenos detectados con potencial epidémico. Ambas partes prevén que este acuerdo de intercambio de muestras tenga una duración de [veinticinco (25)] años.

Un extracto del nuevo memorando de entendimiento de PEPFAR.

Se prevé que este acuerdo de intercambio de muestras continúe durante 25 años, aunque el paquete de ayuda estadounidense solo abarca el período de 2026 a 2030. Sin embargo, el Memorando de Entendimiento (en inglés MOU) indica que el acuerdo de intercambio de muestras aún se está redactando.

Dos fuentes de alto nivel y credibilidad han confirmado que EE UU está utilizando estos memorandos de entendimiento con países africanos.

Estos acuerdos bilaterales podrían torpedear el sistema de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios (en inglés Pathogen Access and Benefit Sharing PABS) que actualmente negocian los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). EE UU se retiró de la OMS en enero de 2025, el mismo día en que Donald Trump asumió la presidencia.

El sistema PABS es la última pieza pendiente del Acuerdo Pandémico de la OMS, adoptado en mayo tras tres arduos años de negociaciones [1].

Para los países en desarrollo es extremadamente importante asegurar que se podrán beneficiar de cualquier vacuna, terapia o prueba diagnóstica que se desarrolle a partir de la información sobre patógenos que comparten. El Grupo de Trabajo Intergubernamental (en inglés Intergovernmental Working Group IGWG), encargado de desarrollar un sistema PABS que equilibre el acceso a la información sobre patógenos con el reparto de beneficios. Esta semana comenzó las negociaciones basadas en el texto [2].

**Comienza la tercera reunión del IGWG.**

Sin embargo, el memorando de entendimiento bilateral estadounidense no hace referencia a que los países reciban beneficios por compartir su información sobre patógenos, aunque

sí menciona que recibirán apoyo de EE UU para desarrollar sistemas de vigilancia epidemiológica y laboratorios.

EE UU se compromete a financiar una evaluación del "sistema de vigilancia de brotes" de cada país, incluyendo la vigilancia de enfermedades y los procedimientos de seguridad para la recolección, el transporte, el almacenamiento, los análisis y la eliminación de muestras de patógenos.

EE UU también se compromete a contribuir con los salarios de los epidemiólogos de campo, pero solo para 2026.

Posteriormente, se espera que los países se responsabilicen de un porcentaje creciente de estos salarios durante el período de la subvención, que se extiende hasta 2030.

EE UU también financiará los salarios de algunos técnicos de laboratorio y el 100% de los insumos de laboratorio para identificar patógenos en 2026, "sujeto a la disponibilidad de fondos". Sin embargo, se espera que la financiación de estos técnicos de laboratorio e insumos "disminuya gradualmente" después del próximo año, según el memorando de entendimiento.

Después de 2026, el transporte de muestras de patógenos a los laboratorios será responsabilidad de los países.

### Perspectiva de poco alcance

La guía técnica que acompaña al Memorando de Entendimiento determina que su objetivo es "establecer un acuerdo entre el Departamento de Estado de EE UU y los países socios que promueva los intereses estadounidenses, salve vidas y contribuya a que los países construyan sistemas de salud resilientes y sostenibles".

La plantilla de PEPFAR se centra específicamente en nueve resultados relacionados con las pruebas de VIH y el tratamiento antirretroviral; la reducción de las muertes por tuberculosis y malaria en niños menores de cinco años; la reducción de la mortalidad materna e infantil y la vacunación contra la poliomielitis y el sarampión.

El memorando de entendimiento está fuertemente orientado a los brotes de enfermedades, y se espera que los receptores de fondos estadounidenses tengan la capacidad de "detectar brotes de enfermedades infecciosas con potencial epidémico o pandémico dentro de los siete días posteriores a su aparición" y notifiquen al gobierno estadounidense "en un período de 24 horas desde la detección de un brote de enfermedad infecciosa".

Una vez firmados los memorandos de entendimiento, los países podrán empezar a recibir fondos a partir de abril de 2026. Varios países africanos necesitan urgentemente fondos, después de verse obligados a interrumpir o suspender abruptamente sus programas de tratamiento y atención del VIH tras la declaración que hizo EE UU en enero de suspender la ayuda externa durante tres meses. Pocos de estos programas se han reanudado por completo, a pesar de las garantías de EE UU de seguir apoyando programas vitales.

### "Estados Unidos primero"

En septiembre, el Departamento de Estado de EE UU presentó su Estrategia de Salud Global "Estados Unidos primero" [3], comprometiéndose a reanudar la financiación para medicamentos contra el VIH, la tuberculosis, la malaria y la poliomielitis, así como los salarios de los trabajadores de la salud que prestan la mayoría de estos servicios directamente a los pacientes, a través de acuerdos bilaterales con gobiernos y organizaciones religiosas, al menos para el año fiscal 2026.

Los tres pilares que sustentan la nueva estrategia son mantener a EE UU seguro, fuerte y próspero. La tan esperada estrategia aclara cómo la administración Trump pretende reestructurar PEPFAR y reemplazar las funciones de la ahora extinta Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).

El secretario de Estado de EE UU, Marco Rubio, describió la estrategia como "una visión positiva de un futuro en el que detengamos los brotes antes de que lleguen a nuestras costas, celebremos acuerdos bilaterales sólidos que promuevan nuestros intereses nacionales y a la vez salven millones de vidas, y ayudemos a promover y exportar la innovación sanitaria estadounidense en todo el mundo".

### Referencias

1. Cullinan, Kerry. Presidents and Prime Ministers Celebrate the Passing of the Pandemic Agreement. Health Policy Watch, 20 de mayo de 2025. <https://healthpolicy-watch.news/presidents-and-prime-ministers-celebrate-the-passing-of-the-pandemic-agreement/>
2. Cullinan, Kerry. Countries Criticise 'Inadequate' Pathogen-Sharing Draft Annex at Start of Text-Based Talks. Health Policy Watch, 4 de noviembre de 2025. <https://healthpolicy-watch.news/countries-deem-pathogen-sharing-draft-agreement-inadequate-at-start-of-text-based-talks/>
3. US Government. America First Global Health Strategy. 25 de septiembre 2025. <https://www.state.gov/america-first-global-health-strategy> <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2025/09/America-First-Global-Health-Strategy-Report.pdf>

## Tratados de Libre Comercio

### Más de 100 miembros del Congreso se unen a un llamado masivo de la sociedad civil para reformar el USMCA y priorizar a las personas por encima de las ganancias

(100+ Members of Congress Join Massive Civil Society Call to Overhaul USMCA, Put People Over Profits)

Public Citizen, 6 de noviembre de 2025

<https://www.citizen.org/news/100-members-of-congress-join-massive-civil-society-call-to-overhaul-usmca-put-people-over-profits/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: comercio entre México y EE UU, USMCA, tratado de libre comercio de América del Norte, T-MEC, mejoras al T-MEC, T-MEC que priorice la salud pública**

Public Citizen se une a más de 100 congresistas y cientos de organizaciones de defensa de los trabajadores, el medio ambiente, la salud, las creencias religiosas, la agricultura, las pequeñas empresas y la justicia migratoria para solicitar a la

Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (en inglés USTR) que reforme el Tratado entre EE UU, México y Canadá (T-MEC), para que beneficie a las personas y al planeta, en lugar de intereses corporativos.

Antes de la revisión conjunta del acuerdo en 2026, coaliciones de diversos sectores presentaron comentarios exigiendo reformas urgentes para abordar las deficiencias del T-MEC, incluyendo las concesiones corporativas, las insuficientes protecciones laborales y ambientales y la rendición de cuentas sobre su implementación, así como las normas que fomentan el desplazamiento y socavan los derechos humanos.

### Demandas Intersectoriales

105 congresistas, encabezados por la representante Rosa DeLauro (demócrata por Connecticut) [1], respaldaron un comentario que exige cambios sustanciales al T-MEC, incluyendo mejores protecciones para los trabajadores, consumidores, pequeñas empresas y agricultores estadounidenses, mejores mecanismos para asegurar la adherencia a las normas laborales y ambientales, y la eliminación de las normas que socavan la soberanía, el acceso a medicamentos, la regulación de las grandes tecnológicas y otros cambios más.

Los temas destacados en su carta reflejan las reclamaciones de más de 700 organizaciones [2] y más de 23.000 personas [3] que firmaron un comentario copatrocinado por la Campaña Ciudadana por el Comercio (*Citizens Trade Campaign*) y otra docena de organizaciones.

Public Citizen presentó un comentario detallado exigiendo una revisión completa del acuerdo [4], con especial énfasis en la eliminación de los términos que benefician a las grandes empresas tecnológicas y farmacéuticas en detrimento del resto de la población.

### Acceso a Medicamentos Asequibles

Organizaciones de salud pública [5], como Médicos Sin Fronteras USA, Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales, Public Citizen, y Health GAP se unieron a sindicatos como Communications Workers of America y National Nurses United, así como a grupos religiosos como NETWORK Lobby for Catholic Social Justice, para exigir la eliminación de las normas de propiedad intelectual del T-MEC que mantienen altos los precios de los medicamentos, incluyendo las extensiones de la vigencia de las patentes, la exclusividad de mercado, y la vinculación de patentes.

### Justicia para los migrantes y Derechos Humanos

Organizaciones de defensa de los derechos de los emigrantes [6], como National Partnership for New Americans, League of United Latin American Citizens (LULAC), y Labor Council for Latin American Advancement (LCLAA), instaron a reformar la política comercial para abordar el desplazamiento, la explotación y la desigualdad, que han aumentado tras décadas de comercio impulsado por las corporaciones. Solicitaron revisiones del T-MEC que prioricen los derechos humanos, los salarios justos, la resiliencia climática y la formulación de políticas inclusivas.

El Centro de los Derechos del Migrante [7] exigió que se mantengan, fortalezcan y apliquen las protecciones del acuerdo

para los trabajadores migrantes, en particular para las trabajadoras migrantes. También recomendaron que las disposiciones para exigir la adherencia a las normas ocupacionales se amplíen para incluir a las instalaciones en EE UU y Canadá, así como en México.

### Derechos de los trabajadores

El Comité Asesor Laboral (Labor Advisory Committee o LAC) [8], un panel de asesores autorizados por la USTR, que incluye a la AFL-CIO, el sindicato United Steelworkers, el sindicato United Auto Workers, el sindicato Teamsters y otros, advirtió que con el T-MEC persiste la deslocalización, la pérdida de empleos y la supresión salarial. El comité solicitó una renegociación antes de ampliar la vigencia de 16 años del acuerdo, para que incluya una verificación más estricta de que se cumplen las condiciones laborales, se fortalecen las normas de origen y se restablece el nombre del país de origen en los alimentos.

Casi 70 miembros del Caucus Laboral del Congreso [9], encabezados por los representantes Debbie Dingell (demócrata por Michigan), Donald Norcross (demócrata por Nueva Jersey), Mark Pocan (demócrata por Wisconsin) y Steven Horsford (demócrata por Nevada) recomendaron presionar a México para que aumente los salarios y mejore los estándares laborales, y fortalecer y ampliar el "mecanismo de respuesta laboral rápida" del T-MEC, garantizando que tanto Canadá como México apliquen plenamente la prohibición de productos fabricados con trabajo forzado y abordando el comercio de China.

### Tribunales ambientales y corporativos

Las principales organizaciones ambientales [10], Sierra Club, la Liga de Votantes por la Conservación, el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales e Industrious Labs, exigieron revisiones al T-MEC que apoyen los empleos verdes y sindicalizados, así como agua y aire limpios. Las revisiones incluyen normas ambientales vinculantes y exigibles, la eliminación total de la organización Solución de Controversias entre Inversores y Estados (en inglés Investor-State Dispute Settlement ISDS) que socava las salvaguardias laborales y ambientales, y un nuevo organismo trinacional para combatir la contaminación atmosférica, entre otras medidas.

BlueGreen Alliance [11], una poderosa coalición de organizaciones de defensa de los trabajadores y el medio ambiente, compartió disposiciones clave necesarias para apoyar la resiliencia industrial, la manufactura limpia, y normas laborales y ambientales de alto nivel.

### Lucha contra la extralimitación de las grandes tecnológicas

Las representantes Pramila Jayapal (demócrata por Washington), Maggie Goodlander (demócrata por New Hampshire) y 17 congresistas más [12] pidieron la eliminación de las cláusulas del T-MEC que obstaculizan que el Congreso supervise las actividades monopolísticas. Los comentarios también instan a realizar revisiones para proteger la privacidad de los datos, el derecho a la reparación y la transparencia de la inteligencia artificial (IA), oponiéndose a las normas de "comercio digital" que eximen a las grandes tecnológicas de rendir cuentas.

Un grupo de pequeñas empresas, organizaciones de consumidores y organizaciones digitales [13] explicaron cómo

ciertas disposiciones del T-MEC socavan los mecanismos gubernamentales para apoyar el derecho de los consumidores a la reparación. Proyecto American Economic Liberties, Centro para la Democracia y la Tecnología, Fundación Frontera Electrónica, La Fundación FULU, iFixit, la Coalición Re: Create, la Asociación de Reparación y la U.S. PIRG recomendaron revisar o eliminar los términos que dificultan que las personas reparen los productos que poseen.

### Agricultores y soberanía alimentaria

Grupos que representan a agricultores y comunidades rurales [14], incluyendo el Instituto de Política Agrícola y Comercial (*Institute for Agriculture and Trade Policy* o IATP), la Coalición Nacional de Granjas Familiares (*National Family Farm Coalition* NFFC) y la Organización Occidental de Consejos de Recursos (*Western Organization of Resource Councils* WORC), instaron a que se implementen reformas para proteger los mercados justos, fortalecer las normas laborales y ambientales, defender el etiquetado de alimentos y el derecho a conservar semillas, y limitar el control corporativo sobre la agricultura.

### Referencias

1. Rosa De Lauro. Representante de EE UU DeLauro Leads 105 House Democrats Urging Fixes to North American Trade Deal for U.S. Workers and Economy, 3 de noviembre de 2025  
<https://delauro.house.gov/media-center/press-releases/delauro-leads-105-house-democrats-urging-fixes-north-american-trade>
2. Citizens Trade Campaign. Labor & Civil Society Groups Detail Shared Priorities for the USMCA Review
3. By CTC – June 12, 2025  
<https://www.citizenstrade.org/ctc/blog/2025/06/12/labor-civil-society-groups-detail-shared-priorities-for-the-usmca-review/>
4. USTR Comments Portal.  
<https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=9DQBTKR8YR>
5. Public Citizen. Comments to USTR on the Review of the U.S.-Mexico Canada Agreement (USMCA). Docket Number USTR-2025-0004. Octubre 29, de 2025. <https://www.citizen.org/article/comments-to-the-united-states-trade-representative-on-the-united-states-of-america-the-united-mexican-states-and-canada-on-the-operation-of-the-agreement/>
6. UAEM. Health Experts Call for Changes to US-Mexico-Canada Agreement in Upcoming Review, 3 de noviembre de 2025  
<https://www.uaem.org/news/health-experts-call-for-changes-to-us-mexico-canada-agreement-in-upcoming-review>
7. USTR Comments Portal.  
<https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=BCBYKHD9YW>
8. USTR Comments Portal.  
<https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=BC34Q974HY>
9. USTR Comments Portal  
<https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=WBP29Y7GR6>
10. Congressional Labor Caucus. Labor Caucus Calls for Stronger Labor Standards in USMCA Joint Review, 4 de noviembre de 2025  
<https://laborcaucus.house.gov/media/press-releases/labor-caucus-calls-for-stronger-labor-standards-in-usmca-joint-review>
11. Sierra Club. Groups Submit Thousands of Comments Urging Trade Deal that Supports Jobs and Protects the Environment, 3 de noviembre de 2025 <https://www.sierraclub.org/press-releases/2025/11/groups-submit-thousands-comments-urging-trade-deal-supports-jobs-and>
12. USTR Comments Portal,  
<https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=DQBKCJBX2G>
13. Jayapal P. Goodlander Urge USTR to Revise USMCA Provisions that Hinder Regulation of Big Tech Monopolies. 4 de noviembre de 2025. <https://jayapal.house.gov/2025/11/04/jayapal-goodlander-urge-ustr-to-revise-usmca-provisions-that-hinder-regulation-of-big-tech-monopolies/>
14. USTR Comments Portal,  
<https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=T9J82GPDVQ>
15. NFFC. Comments: USMCA mandatory review process. Octubre 28 de 2025. <https://nffc.net/usmca-mandatory-review/>

### Acuerdo de libre comercio entre Mercosur y Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: AELC, obstáculos técnicos al comercio, transparencia regulatoria, fomentar la colaboración entre reguladores, contrataciones públicas, proteger la propiedad intelectual, resistencia antimicrobiana**

Los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)—Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza— y el Mercado Común del Sur (Mercosur)—Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay— firmaron un acuerdo de libre comercio el 16 de septiembre en Río de Janeiro. Ambos bloques cuentan con una población combinada de alrededor de 290 millones de habitantes y un PIB de más de US\$4,39 billones. El acuerdo se suma a la firma de otros acuerdos de libre comercio entre el bloque sudamericano y la Unión Europea (diciembre de 2024) y Singapur (diciembre de 2023).

Según el artículo de David Law publicado en Lexology, que resumimos a continuación [1], este acuerdo facilita el comercio y tiene implicaciones regulatorias. Por ejemplo, los capítulos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) pretenden mejorar la transparencia regulatoria, fomentar la cooperación entre las autoridades competentes y promover la adherencia a los estándares internacionales. Estas medidas reducirán los costos para las

empresas que operan en sectores altamente regulados, como el farmacéutico, el químico, el alimentario y el de dispositivos médicos, al agilizar la evaluación de su adherencia a las normas y facilitar el reconocimiento mutuo de las certificaciones.

En virtud del acuerdo, los Estados de la AELC eliminarán los aranceles en los sectores pesquero e industrial, beneficiando a prácticamente todas las exportaciones brasileñas a los países de la AELC. Brasil, a su vez, liberalizará el 97% de su comercio, que se concentra en los sectores farmacéutico y químico, así como en maquinaria y equipos.

También se simplificarán los procesos de importación, exportación y tránsito de mercancías; intensificando los flujos comerciales protegidos por la propiedad intelectual, principalmente de los Estados de la AELC. El acuerdo también promueve la integración en las cadenas globales de suministro, por lo que las empresas podrían tener que ajustar sus licencias de propiedad intelectual para evitar bloquear la fabricación y la posterior reexportación. Asimismo, es importante planificar cómo se compartirán los secretos comerciales y el conocimiento técnico. Finalmente, las empresas seleccionarán a los socios que respeten la propiedad intelectual.

Se espera que las disposiciones relacionadas con evaluar la adherencia a la normativa y establecer normas mejoren la previsibilidad para las empresas, especialmente en los sectores farmacéutico, biotecnológico y agroalimentario, donde los regímenes regulatorios complejos y divergentes suelen retrasar el acceso al mercado. Al comprometerse con la transparencia, la notificación temprana de nuevas regulaciones y el diálogo entre las autoridades, ambos bloques sientan las bases para la convergencia regulatoria a largo plazo.

A nivel regulatorio, el capítulo sobre servicios digitales fortalece indirectamente los requisitos de adherencia en la protección de datos, la ciberseguridad y la gobernanza digital. Si bien el TLC no establece un marco integral para los flujos transfronterizos de datos, sí destaca la necesidad de cooperación entre las autoridades de protección de datos y la convergencia hacia altos estándares de privacidad.

En cuanto a las contrataciones públicas, Brasil ha mantenido su política industrial de impulsar la contratación pública como política económica. Las contrataciones relacionadas con las adquisiciones multimillonarias realizadas por el Sistema Único de Salud (SUS) están totalmente excluidas. Además, el acuerdo otorga a Brasil el derecho a aplicar márgenes de preferencia para bienes y servicios de fabricación local. A pesar de ello, la legislación brasileña no solo permite la participación de proveedores extranjeros en licitaciones realizadas en el país, sino que el Ministerio de Salud contrata con frecuencia a empresas extranjeras, incluidas las de los países de la AELC.

El capítulo 7 del acuerdo identifica áreas de cooperación, incluyendo la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) y la biotecnología agrícola. Desde el punto de vista de la cooperación regulatoria, los capítulos sobre RAMI y biotecnología abren la puerta a la convergencia en las normas de bioseguridad y el reconocimiento mutuo de las metodologías de evaluación de riesgos para los organismos genéticamente modificados (OGM).

### **Capítulo de Propiedad Intelectual: Aspectos Clave**

El capítulo reconoce explícitamente la dimensión social de los derechos de propiedad intelectual, afirmando que sirven no solo para recompensar la creatividad y la innovación, sino también para fomentar el desarrollo económico y social, la competencia leal y el acceso al conocimiento. Enfatiza la necesidad de equilibrar los intereses de los titulares de derechos y de la sociedad, un enfoque alineado con el Artículo 5, XXIX de la Constitución Federal de Brasil, que establece que la PI debe cumplir una función social y promover el avance tecnológico y económico.

El acuerdo alienta a los Estados a adherirse a otros acuerdos internacionales de PI, como el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (al que Argentina y Paraguay aún no se han adherido), pero no los obliga ni les exige hacerlo. Esto señala que la armonización con los marcos globales de PI será progresiva.

El Acuerdo también destaca la importancia de la transferencia de tecnología y la promoción de la innovación, alentando a los Estados Parte a adoptar incentivos, acuerdos con los recursos y políticas nacionales, para estimular el avance y la difusión tecnológica.

El texto reafirma los principios de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y la Salud Pública) y la Enmienda de 2005 al Acuerdo sobre los ADPIC, garantizando que las normas de propiedad intelectual no obstaculicen las medidas para salvaguardar el acceso a medicamentos y tecnologías esenciales.

Las disposiciones sobre patentes permiten exclusiones de patentabilidad para métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, así como para plantas y animales (excepto microorganismos) y procesos esencialmente biológicos, reflejando las exclusiones contempladas en la Ley de Propiedad Industrial de Brasil (Ley n.º 9.279/1996). El Acuerdo también promueve la transparencia, al exigir la publicación de las solicitudes pendientes dentro de los 18 meses posteriores a su presentación. Además, insta a la tramitación acelerada para evitar demoras injustificadas, un objetivo que coincide con los recientes avances de Brasil en la reducción del número de solicitudes de patentes pendientes y la implementación de exámenes prioritarios para sectores estratégicos.

Finalmente, el Acuerdo puede generar cambios en las medidas correctivas y la adherencia a la legislación. Exige que las Partes establezcan procedimientos penales y sanciones cuando se cometan infracciones deliberadas de los derechos de propiedad intelectual a escala comercial. Si bien Brasil ya cumple con estas normas a través de la Ley de Propiedad Industrial (artículos 183 a 195), Argentina y Uruguay carecen actualmente de disposiciones penales para las indicaciones geográficas y las topografías, y Paraguay para las patentes. Estos compromisos pueden dar lugar a reformas legales y ajustes regulatorios, contribuyendo a una mayor convergencia regional en la aplicación de la propiedad intelectual.

En general, el capítulo de propiedad intelectual del Acuerdo de Libre Comercio Mercosur-EFTA refleja un marco moderno, equilibrado y de cooperación. Consolida el régimen de propiedad intelectual existente en Brasil, preserva la flexibilidad en materia de políticas públicas y fomenta un entorno propicio para la innovación, la transferencia de tecnología y la competencia leal, alineando los intereses nacionales con las mejores prácticas internacionales.

### **Fuente Original.**

Law, Daniel. The Mercosur-EFTA Free Trade Agreement: Intellectual Property, Regulatory Governance, and the Pursuit of Innovation and Public Interest Lexology, 3 de diciembre de 2025  
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=c018a637-fdeb-42d5-a0f4-fefa8756ceae>

## Industria farmacéutica en alerta y expectativa por el acuerdo comercial entre Argentina y EE UU

Cuestión Entrerriana, 14 de noviembre de 2025

<https://cuestionentrerriana.com.ar/industria-farmaceutica-en-alerta-y-expectativa-por-el-acuerdo-comercial-entre-argentina-y-estados-unidos/>

El reciente acuerdo comercial entre Argentina y Estados Unidos incorpora disposiciones que impactarán directamente en la industria farmacéutica, especialmente en materia de regulación sanitaria y propiedad intelectual. Los primeros lineamientos adelantan cambios relevantes en el rol de la ANMAT y en el sistema de patentes de medicinas, aunque todavía se espera el texto final para conocer el alcance preciso de las modificaciones.

Uno de los puntos centrales establece que Argentina aceptará certificados y autorizaciones previas de la FDA para productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Según informó la Embajada de EE UU, el país reconocerá “certificados de la FDA y autorizaciones previas de comercialización para dispositivos médicos y productos farmacéuticos”, lo que implicaría que los medicamentos aprobados por la autoridad sanitaria estadounidense no necesitarán un nuevo certificado de la ANMAT.

El apartado arancelario del acuerdo también menciona que “Argentina brindará acceso preferencial al mercado para las exportaciones estadounidenses, incluyendo ciertos medicamentos”, aunque por el momento no se difundieron mayores precisiones.

En materia de propiedad intelectual, el texto difundido señala que “Argentina también se ha comprometido a abordar los desafíos estructurales señalados en el informe Especial 301 de 2025”, entre ellos criterios de patentabilidad, atrasos en el otorgamiento de patentes e indicaciones geográficas. El objetivo es alinear el régimen local con estándares internacionales, una cuestión que ya había generado tensiones tras la publicación del Special 301 en abril de 2024.

Para evaluar el posible impacto del acuerdo, Clarín consultó a las principales cámaras del sector, entre ellas la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cooperala y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME).

Desde (CILFA) fueron cautos y advirtieron: “Los anuncios se refieren a las bases para un acuerdo marco cuyo contenido

completo se conocerá con el texto final del acuerdo. En consecuencia, hasta que ello ocurra, será difícil prever sus impactos en el sector”.

Aun así, aclararon que “estamos a favor de un acuerdo comercial que promueva el comercio y la inversión, en términos de reciprocidad en materia de regulación sanitaria de productos farmacéuticos, y que fije las bases de una mayor competencia, acceso a medicamentos y una propiedad intelectual balanceada”.

Desde Cooperala, en tanto, evitaron expresarse hasta conocer el texto definitivo.

Quien sí celebró abiertamente la noticia fue CAEME, que agrupa a los laboratorios extranjeros. En un comunicado, la entidad afirmó que el acuerdo “representa un paso significativo” y destacó “la incorporación en el acuerdo de disposiciones orientadas a reconocer estándares de la FDA para certificados y aprobaciones previas de dispositivos médicos y medicamentos”. Según remarcaron, esto “agilizará el acceso a la innovación, evitará procesos duplicados y generará mayores eficiencias en los procedimientos de registro sanitario”.

CAEME también puso énfasis en “las señales positivas enviadas por ambos gobiernos respecto del fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual”, al que definió como “un pilar esencial para el desarrollo de industrias basadas en el conocimiento”. La cámara valoró el compromiso de ambas partes para abordar los puntos observados en el Reporte Special 301, incluida la revisión de criterios de patentabilidad y la adecuación del marco local a estándares globales.

De manera más amplia, la entidad sostuvo que el acuerdo “contribuye a consolidar un sistema más previsible, alineado con marcos regulatorios internacionales, que permitirá proteger de manera más efectiva productos innovadores, promover la exportación de invenciones locales y estimular la inversión en investigación y desarrollo en sectores estratégicos como el farmacéutico, el agrobiotecnológico y el emprendedor”.

## Acuerdo de Asociación Económica Integral (CEPA) entre Kenia y los Emiratos Árabes Unidos y el acceso a los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: evitar que el acuerdo de comercio encarezca los medicamentos, legisladores de Kenia tratan de controlar los precios de los medicamentos**

Según la nota publicada en Health Business [1], que resumimos a continuación, la Sociedad Farmacéutica de Kenia (PSK) y la Alianza de Enfermedades No Transmisibles de Kenia (*NCD Alliance Kenya*) instaron a los miembros del Parlamento de Kenia a mantener dos reservas incluidas en el acuerdo CEPA (*Comprehensive Economic Partnership Agreement*) entre Kenia y los Emiratos Árabes Unidos, de lo contrario, los medicamentos podrían encarecerse.

La Dra. Wairimu indicó que a la Sociedad Farmacéutica de Kenia (PSK) le preocupan dos cláusulas del CEPA: el Artículo 2.13 sobre medidas no arancelarias y el Artículo 13.33 sobre exclusividad de datos y vinculación de patentes, y advirtió que estas disposiciones amenazan tanto al monitoreo de la seguridad de los medicamentos como a la asequibilidad de los medicamentos esenciales.

“El Artículo 2.13 restringiría la capacidad de Kenia para imponer controles regulatorios a los productos farmacéuticos importados, lo que podría limitar las facultades de la Junta de Farmacia y Venenos (*Pharmacy and Poisons Board o PPB*)”, afirmó, y

añadió: "La segunda disposición, el Artículo 13.33, introduciría normas de exclusividad de datos que retrasarían la entrada de medicamentos genéricos hasta cinco años, incluso después de que caduquen las patentes".

PSK también advirtió que, una vez ratificado el CEPA, sus disposiciones pasarán a formar parte de la legislación keniana, en virtud de los artículos 2(5) y 2(6) de la Constitución, lo que significa que prevalecerán sobre cualquier legislación nacional contradictoria, incluida la Ley de la Junta de Farmacia y Venenos (PPB).

Las Comisiones de Salud y Comercio del Parlamento insertaron recientemente reservas para proteger a Kenia del impacto de estas dos cláusulas. Esta medida fue bien recibida por las asociaciones médicas, los grupos de pacientes y los fabricantes de productos farmacéuticos. Sin embargo, los funcionarios de la PSK afirman que se ha intentado presionar a los legisladores para que reviertan dichas protecciones.

La Dra. Catherine Karekezi, directora ejecutiva de la Alianza de Enfermedades No Transmisibles de Kenia afirmó que el impacto sería inmediato, especialmente para las personas que padecen enfermedades no transmisibles. La Alianza de Enfermedades No Transmisibles de Kenia representa a más de 60 organizaciones que trabajan con pacientes que sufren enfermedades crónicas.

### **Una oportunidad para eliminar las disposiciones perjudiciales en materia de propiedad intelectual del Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico. (An opportunity to remove harmful intellectual property provisions from the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership)**

D. Gleeson, J. Lexchin, B. Tenni, R. Labonté

*Health Econ Policy Law.* 2025; 26:1-8. doi: 10.1017/S1744133125100261. Epub ahead of print. PMID: 41292252.

<https://www.cambridge.org/core/journals/health-economics-policy-and-law/article/an-opportunity-to-remove-harmful-intellectual-property-provisions-from-the-comprehensive-and-progressive-agreement-for-transpacific-partnership/073A9C3D8FF2B23B0F5B024FD978F347> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: CPTPP, eliminar las disposiciones ADPIC + del Acuerdo Transpacífico, TPP, proteger el acceso a los medicamentos**

#### **Resumen**

Las disposiciones legales de los acuerdos comerciales, incluyendo las relacionadas con la propiedad intelectual (PI), pueden obstaculizar el acceso a los medicamentos. El Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), que incluye a 12 socios, está en proceso de revisión. Esto ofrece la oportunidad de actualizar el Capítulo de Propiedad Intelectual del CPTPP para eliminar ciertas disposiciones que se negociaron en el contexto de su predecesor, el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP), muchas de las cuales han sido suspendidas. Esto incluye varias disposiciones "ADPIC-Plus", es decir, disposiciones de propiedad intelectual que superan los requisitos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

La Dra. Wairimu argumentó además que las medidas de exclusividad del CEPA podrían socavar la fabricación farmacéutica local, que la estrategia gubernamental identifica como un pilar económico clave. Según ella, limitar la entrada de medicamentos genéricos podría reducir la inversión, provocar la pérdida de empleos y aumentar la dependencia de Kenia de las importaciones, dejando al país vulnerable durante las emergencias sanitarias.

PSK y la Alianza de Enfermedades No Transmisibles de Kenia instaron al gobierno a publicar el texto completo del acuerdo CEPA para su escrutinio público, y a proteger las flexibilidades en materia de propiedad intelectual que permiten la producción local de medicamentos genéricos asequibles.

Las organizaciones también solicitaron la exención de impuestos para los productos farmacéuticos y los insumos esenciales para la fabricación, con el fin de mantener bajos los costos del tratamiento.

#### **Fuente Original**

Samwel Doe Ouma. Drug Safety and Cost Threat: Experts Sound Alarm Over CEPA Trade Deal. *Health Business*, 24 de noviembre de 2025  
<https://healthbusiness.co.ke/9744/drug-safety-and-cost-threat-experts-sound-alarm-over-cepa-trade-deal/>

Este documento revisa las disposiciones ADPIC-Plus del CPTPP, incluyendo las suspendidas y las que siguen vigentes, y argumenta a favor de su eliminación, porque hay evidencia de que pueden afectar el acceso a los medicamentos y por los recientes cambios en el entorno político. Desde la firma del CPTPP en 2018, se ha ido acumulando evidencia que demuestra que las disposiciones ADPIC-Plus impactan negativamente en el acceso a los medicamentos.

La falta de acceso a productos médicos para la covid-19 en los países de bajos y medianos ingresos ha puesto de manifiesto importantes problemas con el ADPIC. Además, EE UU se ha distanciado de la agenda ADPIC-Plus, lo que hace que las disposiciones suspendidas resulten obsoletas. Eliminar las disposiciones ADPIC-Plus del CPTPP, si bien representa un desafío, preservaría la flexibilidad política de las Socios para diseñar sus leyes de manera que protejan el acceso a los medicamentos.

## Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

### Propiedad intelectual, desarrollo y geopolítica

Entrevista con Carlos Correa

Ciencia, Tecnología y Política 2025;8 (15)

<https://revistas.unlp.edu.ar/CTyP/article/view/20233/20887> (de libre acceso en español)

#### Resumen

Entrevista a Carlos M. Correa, abogado, economista y doctor en Derecho por la Universidad de Buenos Aires, donde dirigió el Centro de Estudios Interdisciplinarios en Propiedad Industrial y Derecho Económico. Ha sido asesor y consultor en diversos países y organismos internacionales como la ONU, la OMS, la FAO, el BID y el Banco Mundial. En 2018 asumió el cargo de director ejecutivo del South Centre (Centro del Sur) en Ginebra. Su trabajo se enfoca en propiedad intelectual, innovación y salud pública. Es autor de numerosas obras, como Propiedad

Intelectual y Salud Pública (2006), Derechos de propiedad intelectual, competencia y protección del interés público (2009) y Propiedad intelectual y medicamentos (2010), donde analiza críticamente las tensiones entre los derechos exclusivos de propiedad intelectual y el interés público, especialmente en países en desarrollo.

Puede leer la entrevista completa en el enlace que aparece en el encabezado

### Patentes terciarias sobre medicamentos aprobados por la FDA. (*Tertiary Patents on Drugs Approved by the FDA*).

TW Teng, SS Tu, H Mooney, et al.

JAMA Health Forum, 2026;7(1):e255909. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.5909

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2843335> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags:** patentes sobre dispositivos de administración, patentes terciarias impiden el uso de genéricos, facilitar la comercialización de genéricos

#### Puntos clave

**Pregunta:** ¿Cómo han contribuido las patentes de dispositivos médicos a los períodos de exclusividad en el mercado para las combinaciones de fármacos y dispositivos?

**Resultados:** En este estudio de cohortes de 331 combinaciones de fármacos y dispositivos aprobadas por la FDA entre 1986 y 2023, 1.751 de las 3.241 patentes individuales correspondían a los dispositivos para administrar estos productos. Las patentes de dispositivos médicos alargaron los períodos de protección de 180 productos (54,4%) por una mediana (RIC) de 7,5 (2,8-13,9) años, y la mayoría de las patentes de dispositivos no mencionaban los principios farmacéuticos activos en sus reivindicaciones.

**Significado:** Las estrategias de patentamiento que se utilizan en las combinaciones de fármacos y dispositivos pueden obstaculizar la comercialización de genéricos y mantener los precios altos para pacientes y pagadores.

#### Resumen

**Importancia:** Los fabricantes de combinaciones de fármacos y dispositivos, como inhaladores y medicamentos inyectables, a menudo obtienen patentes no solo sobre los principios farmacéuticos activos de estos productos (patentes primarias), sino también sobre otras características, como sus formulaciones y métodos de uso (patentes secundarias) y dispositivos de administración (patentes terciarias). Recientemente, los tribunales, los responsables políticos y los reguladores han comenzado a analizar si los fabricantes podrían estar registrando indebidamente patentes terciarias que carecen de reivindicaciones sobre los principios activos farmacéuticos ante la FDA, y si dichas patentes pueden estar retrasando la competencia de los genéricos. Sin embargo, el alcance completo

de las prácticas de patentamiento en las combinaciones de fármacos y dispositivos sigue siendo desconocido.

**Objetivo:** Analizar la protección de patentes de los medicamentos de molécula pequeña aprobados por la FDA entre 1986 y 2023 con una o más patentes terciarias.

**Diseño, entorno y participantes:** En este estudio de cohortes retrospectivo sobre las prácticas de patentamiento para las combinaciones de fármacos y dispositivos, todas las patentes enumeradas en el Libro Naranja de la FDA (Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence Evaluations) se clasificaron (primarias, secundarias o terciarias), y se incluyeron los productos con al menos una patente terciaria. Los análisis se realizaron entre mayo de 2024 y octubre de 2025.

**Principales resultados y mediciones:** El resultado principal del estudio fue la duración de la protección por patentes esperada para cada producto, medida desde el momento de su aprobación hasta la expiración de la última patente. También se analizó la protección adicional que proporcionaron las patentes terciarias, más allá de la protección otorgada por las patentes primarias o secundarias.

**Resultados:** Entre 1986 y 2023, la FDA aprobó 331 productos con una o más patentes terciarias; 137 de las 3.241 patentes (4,2%) registradas para estos productos eran patentes primarias, 1.353 de las 3.241 eran patentes secundarias (41,7%) y 1.751 de las 3.241 eran patentes terciarias (54,0%). Entre las patentes terciarias, 1.047 de 1.751 (59,8%) carecían de reivindicaciones que mencionaran principios activos farmacéuticos. La duración mediana (RIC) de la protección por patentes prevista para los productos de la cohorte fue de 17,6 (14,4-21,2) años. Hubo 180 productos (54,4%) con patentes terciarias que extendieron los períodos de protección prevista por las otras patentes, y la duración mediana (RIC) de la protección adicional fue de 7,5 (2,8-13,9) años.

**Conclusiones y relevancia:** Los hallazgos de este estudio de cohorte sugieren que los responsables políticos y los organismos reguladores deben tomar medidas para garantizar que no se

registren indebidamente patentes terciarias no en el Libro Naranja y que la competencia de los medicamentos genéricos se produzca de manera oportuna.

### Contratos que restringen la presentación de solicitudes de patentes o imponen obligaciones de concesión de licencias de patentes. (*Contracts that restrict patent filing or impose patent-licensing obligations*)

Arianna Schouten

KEI Briefing Note 2025:4

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-BN-2025-4.pdf> (de libre acceso en inglés)

Este documento informativo recopila ejemplos de cláusulas contractuales extraídas de acuerdos de intercambio de datos y acuerdos de transferencia de materiales que incluyen restricciones para las solicitudes de patentes o requisitos de

concesión de licencias. Los ejemplos provienen de consorcios de investigación, bases de datos y acuerdos de transferencia de materiales, y se presentan conjuntamente en este documento.

### Mapeo de los abusos de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico.

(*Mapping Intellectual Property Abuses in the Pharmaceutical Field*)

S.S. Tu, A.S. Rutschman

JAMA Health Forum 2025;6(11):e254938. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.4938

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: formas de proteger la propiedad intelectual, saltos de producto, derechos de autor, secretos comerciales, patentes, marcas registradas**

Los cuatro pilares del derecho de propiedad intelectual (PI) (patentes, marcas registradas, derechos de autor y secretos comerciales) tienen objetivos distintos. Las patentes protegen las invenciones nuevas y útiles, las marcas registradas previenen la confusión del consumidor, los derechos de autor salvaguardan las expresiones originales, y los secretos comerciales protegen la información comercial confidencial.

Cuando se utilizan correctamente, las patentes promueven la innovación, los derechos de autor fomentan la producción de obras creativas, las marcas registradas ayudan a identificar el producto correcto y los secretos comerciales promueven la competencia leal y salvaguardan los intereses comerciales.

Este artículo describe cómo los fabricantes de marcas han explotado cada área de la PI, exponiendo así a los pacientes a costos y riesgos innecesarios.

**Patentes.** Las patentes son el componente de PI más susceptible a la manipulación estratégica. Hay varias formas de abusar de ellas, incluyendo las marañas de patentes y los saltos de producto (*product hopping*).

Las marañas de patentes surgen cuando una empresa obtiene numerosas patentes superpuestas para el mismo producto. En este caso la mayoría de las patentes son secundarias, es decir, no cubren un principio activo farmacéutico, sino otras características de un medicamento, como cambios en la dosis (de una vez al día a dos veces al día), la formulación (de cápsula a comprimido) o incluso la modificación de los dispositivos de administración de medicamentos (contadores de dosis de inhaladores).

Las marañas de patentes retrasan la comercialización de genéricos y también se pueden utilizar para obligar a las empresas de la competencia a llegar a un acuerdo (generalmente

a través de litigios), retrasando así la comercialización de sus productos u obligándolos a entrar en el mercado en condiciones desfavorables (por ejemplo, restringiendo los volúmenes).

También se pueden crear marañas de patentes utilizando nuevas patentes que expiran más tarde, generando extensiones de la protección por patentes.

Esto es particularmente relevante en el caso de los productos biológicos. Los 13 productos biológicos cuyas patentes fueron objeto de litigio entre 2009 y 2023 estaban protegidos por una mediana de 14 patentes (rango intercuartílico, 5-24 patentes), lo que resultó en que no hubiera competencia de biosimilares hasta 20,3 años después de la aprobación del producto original por la FDA. En contraste, los medicamentos de molécula pequeña aprobados durante el mismo período estaban protegidos por una mediana de tres patentes, lo que resultó en competencia de genéricos 12,6 años después de haber recibido la aprobación de la FDA.

**Salto de producto.** Ocurre cuando una empresa realiza modificaciones triviales a un medicamento para obtener una nueva protección de patente y luego dirige a los pacientes, que de otro modo utilizarían la versión genérica, al producto patentado de mayor costo.

**Secretos comerciales.** Protegen la información que tiene valor económico mientras se mantiene confidencial. Se utilizan ampliamente en la fabricación de productos biológicos, donde el proceso de elaboración es el producto. Las empresas ocultan técnicas clave al solicitar las patentes y ante la FDA, obligando a los desarrolladores de biosimilares a realizar costosos procesos de ingeniería inversa y ensayos clínicos innecesarios. Estas tácticas permiten que los fabricantes de medicamentos de marca mantengan artificialmente su poder de mercado más allá del vencimiento de la patente, retrasando la entrada de biosimilares al mercado, a veces hasta por una década.

**Derechos de autor.** Los derechos de autor también se pueden utilizar para retrasar la competencia. Por ejemplo, SmithKline Beecham (actualmente GlaxoSmithKline) comercializó Nicorette, una goma de mascar de polacrilex de nicotina que se utiliza como parte de la terapia para dejar de fumar. SmithKline creó una guía de usuario y una cinta de audio, y el día en que expiró la exclusividad de mercado otorgada por la FDA, SmithKline registró derechos de autor federales que cubrían la guía, el guion de la cinta de audio y la letra y la música de la cinta.

Watson Pharmaceuticals quiso comercializar una versión genérica de Nicorette. Tal como lo exige la ley de la FDA, Watson creó una guía de usuario y una cinta de audio comparables. SmithKline demandó entonces a Watson por infracción intencionada de los derechos de autor y obtuvo una orden judicial preliminar que detuvo las ventas del genérico de Watson. Un Tribunal de Apelaciones anuló la orden judicial, al considerar que no se pueden generar derechos de autor sobre la ficha técnica de los productos farmacéuticos. El tribunal señaló que los medicamentos genéricos deben tener el mismo etiquetado que el medicamento original, y que los fines procompetitivos de los genéricos se verían gravemente perjudicados si las reclamaciones de derechos de autor pudieran interferir con el marco regulatorio del etiquetado/ficha técnica de la FDA.

Sin embargo, en el caso de SmithKline, el tribunal enfatizó que los derechos de autor podrían infringirse en otras circunstancias no relacionadas con el etiquetado, como en la publicidad. Estas tácticas de derechos de autor podrían ganar importancia, ya que los tribunales están discutiendo si los fabricantes de genéricos pueden utilizar la vía del "etiquetado reducido" para publicitar sus medicamentos.

**Marcas registradas.** La imagen comercial se utiliza para evitar la confusión del consumidor. Si bien la ley solo ofrece protección de imagen comercial para las características no funcionales de un producto, la evidencia muestra que es más probable que los pacientes dejen de tomar su medicación cuando se producen cambios en el tamaño, la forma o el color del medicamento. Obligar a los competidores a cambiar la forma, el tamaño y el color de sus medicamentos conlleva el riesgo de confundir a los pacientes, lo que puede provocar errores de medicación o la interrupción del tratamiento.

### Posibles soluciones

Los abusos de la propiedad intelectual revelan un patrón preocupante: las compañías farmacéuticas explotan la propiedad intelectual para fortalecer indebidamente su poder en el mercado y socavar el acceso de los pacientes a medicamentos más asequibles. El abuso de las patentes es frecuente, pero las violaciones de los derechos de autor y las marcas son ocasionales. La doctrina jurídica ha limitado los abusos de los derechos de autor y las marcas farmacéuticas. La Oficina de Patentes y Marcas tiene que establecer procesos más rigurosos para evitar que se conceda un número tan elevado de patentes "inmerecidas".

Además, los tribunales deberían considerar la posibilidad de disuadir las conductas anticompetitivas mediante la confiscación de los beneficios extraordinarios, una medida que ya se aplica en algunas jurisdicciones extranjeras. Estas medidas podrían contribuir a frenar los abusos de la propiedad intelectual y mitigar sus efectos perjudiciales para los pacientes y la salud pública.

## Transferencia de Tecnología

### La OMS y el MPP lanzan la Fase 2.0 del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm

(*WHO and MPP Launch Phase 2.0 of the mRNA Technology Transfer Programme*)

MPP, Bruselas, Bélgica– 23 de octubre de 2025

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-launch-phase-2-0-of-the-mrna-technology-transfer-programme>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags:** ARNm, transferir tecnología para promover el acceso a los medicamentos, establecer redes de producción de medicamentos para fortalecer el acceso, Sinergium Biotech, Biomanguinhos

### La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) lanzan un programa de fabricación de ARNm liderado por países de bajos y medianos ingresos (PIBM) para la preparación ante pandemias

La Fase 2.0 del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm marca un hito en la búsqueda global del acceso equitativo a las vacunas y la soberanía regional en su fabricación. Está codirigido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP), y es pionero en utilizar un modelo de biofabricación colaborativa, liderado por los países, que empodera a los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) para que respondan a futuras amenazas para la salud con confianza, rapidez y autonomía.

El 21 de octubre de 2025, más de 100 líderes gubernamentales, del mundo académico, la industria y la sociedad civil se reunieron en el Palacio Egmont de Bruselas, auspiciados por el Gobierno de Bélgica, para lanzar oficialmente la Fase 2.0 (2026-2030). Esta nueva fase traza un camino audaz hacia el desarrollo de capacidad autosostenible de fabricación de ARNm en al menos 10 países de bajos y medianos ingresos, con la ambición colectiva de suministrar hasta 1.900 millones de dosis para responder a pandemias.

### Del concepto a la capacidad: se amplia el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm desde Bruselas

Desde su lanzamiento en 2021, el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm ha evolucionado: a partir de la idea inicial el Programa ha generado una red de 16 fabricantes en cuatro continentes, apoyados por consorcios de investigación y socios regionales. Juntos, están tejiendo un ecosistema de habilidades, infraestructura e innovación diseñado para garantizar que los

países de bajos y medianos ingresos desarrollen y produzcan las herramientas de salud que necesitan.

"Hemos convertido una idea audaz en un modelo que funciona: generando habilidades, infraestructura y confianza en todos los continentes", declaró la Dra. Marie-Paule Kieny, presidenta de la Junta Directiva del MPP. "La Fase 2.0 garantiza que no perdamos lo que hemos construido. Con una modesta inversión adicional, podemos ofrecer acceso sostenible al ARNm en los países de bajos y medianos ingresos, gracias a la colaboración, la innovación y la propiedad compartida". La Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de Sistemas de Salud, Acceso y Datos de la OMS, definió la iniciativa como una piedra angular del nuevo Tratado sobre Pandemias: "Al impulsar la fabricación regional sostenible, podemos ampliar el acceso equitativo a vacunas vitales cuando y donde se necesiten. Esto contribuirá a alcanzar la visión del Acuerdo sobre Pandemias de que el mundo sea más seguro y saludable".

### **Una visión compartida: desde el desarrollo de vacunas de ARNm hasta la preparación para las pandemias**

El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm 2.0 se basa en tres pilares estratégicos:

1. Línea de productos de ARNm en desarrollo para la sostenibilidad: desarrollo de vacunas y terapias localmente relevantes mediante colaboraciones para el desarrollo conjunto y la concesión de licencias.
2. Fortalecimiento de la capacidad: ampliar la producción con certificación de buenas prácticas de manufactura, capacitación de personal e industrialización de los procesos en toda la red.
3. Integración del programa: armonización de mercados, marcos regulatorios y modelos de negocio para garantizar la viabilidad a largo plazo y el acceso equitativo.

### **Compromiso global con la equidad**

Heidy Rombouts, Directora General de la Corporación para el Desarrollo y la Ayuda Humanitaria de Bélgica, inauguró la reunión reafirmando el compromiso de mucho tiempo de su país con la equidad en salud: "Este programa no es solo un modelo para el acceso al ARNm, sino también un modelo para la equidad. Demuestra que la cooperación internacional, la solidez académica y las oportunidades económicas pueden aunarse para transformar el futuro de la salud".

Otros financiadores del Programa se hicieron eco de este compromiso:

- Martin Seychell, Director General Adjunto de Asociaciones Internacionales de la Comisión Europea: "La seguridad sanitaria es el principal bien público mundial. El Programa de ARNm demuestra cómo la transferencia voluntaria de tecnología puede impulsar la producción local, a la vez que fortalece los sistemas de salud y la resiliencia económica".
- Anne-Claire Amprou, Embajadora para la Salud Global y expresidenta del INB (Basic Nuclear Installation de Francia): "Es positivo contar con un texto del Tratado sobre Pandemias acordado en mayo de 2025. Ahora debe implementarse, y este Programa de ARNm muestra cómo se puede lograr".

- Ralf Retter, BMZ Alemania: "El Programa de ARNm es un pilar vital para la fabricación regional, no solo técnicamente capaz, sino también económicamente viable".
- Ritika Nandkeolyar, Consejera de Asuntos Políticos, Económicos y Públicos de Canadá en Bélgica: "Creemos firmemente en la importancia de desarrollar capacidades a nivel local y regional. El apoyo de Canadá al Programa que ayuda a fortalecer la preparación para pandemias y la fabricación sostenible de vacunas donde más se necesitan".
- Haitham El-Noush, NORAD, Noruega: "El Programa de ARNm traduce la visión de acceso equitativo a través de la fabricación local en acción, progreso y resultados. Noruega se alinea con esta visión de acceso equitativo y la transición de la dependencia a la resiliencia".

### **África, en el centro de la capacidad regional de fabricación de ARNm**

Reflexionando sobre los orígenes del Programa, Mmboneni Muofhe de Sudáfrica elogió la visión que surgió de la crisis de la covid-19: "Esta iniciativa demuestra que nunca debemos desperdiciar una buena crisis. A partir de la incertidumbre global, hemos construido una plataforma para la preparación, la apropiación y la equidad". Elogió a Afrigen, al SAMRC, a Biovac y al gobierno sudafricano por sentar las bases que ahora respaldan a una red global de socios que comparten conocimientos y capacidades.

"Lo que comenzó como una respuesta de emergencia se ha convertido en un movimiento de empoderamiento", afirmó Petro Terblanche, director ejecutivo de Afrigen Biologics. "En tan solo tres años, Afrigen ha construido en África la primera plataforma tecnológica completa de ARNm: investigación, desarrollo y plataformas de fabricación de tecnologías de ARNm y la ha transferido con éxito a socios de todo el mundo. Esto demuestra que el acceso equitativo mediante la colaboración funciona, y que los países de bajos y medianos ingresos pueden liderar las tecnologías de plataforma para la salud global".

### **Liderazgo académico para el acceso global**

Los socios académicos, en el centro del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm, no solo impulsan la ciencia, sino que también facilitan el acceso. Como ejemplo de su firme compromiso con la equidad global, Drew Weissman, Premio Nobel y pionero del ARNm, declaró: "La Universidad de Pensilvania, en colaboración con otras instituciones académicas, pondrá todas nuestras vacunas y terapias a disposición de los países de bajos y medianos ingresos mediante licencias".

Esto permitirá que los ensayos clínicos y la producción comiencen en sus países de origen, y el MPP ayudará a gestionar la propiedad intelectual y el acceso en toda la red"

### **El rol de la sociedad civil: Mantener la equidad como eje central**

Las voces de la sociedad civil han sido esenciales para exigir responsabilidades a la comunidad sanitaria mundial, garantizando que la equidad siga siendo no solo un valor rector, sino un resultado medible. Zacharia Kafuko, director de estrategia de One Day Sooner, destacó esta urgencia: "Nunca más se debe dejar a las personas atrás, como ocurrió durante la

pandemia de covid-19. Debemos construir sistemas donde cada país tenga voz, cada región tenga capacidad y cada persona tenga acceso. La equidad no es un eslogan; es la medida de nuestra humanidad compartida, precisamente lo que este Programa representa”.

### **Del ocaso a la autosostenibilidad: financiamiento a largo plazo para la fabricación de vacunas en países de bajos y medianos ingresos**

A medida que avanza la Fase 2.0, los socios se centran en asegurar el legado del Programa más allá del 2030: una red

autosuficiente de innovadores capaces de responder tanto a las necesidades sanitarias regionales como a las emergencias globales. El Dr. Kien añadió “Asegúremos de que lo que comenzamos no sólo sea recordado como un éxito, sino como el comienzo de algo duradero”.

Las empresas que en este momento están protagonizando esta iniciativa son Biovac (Sudáfrica), BioE (India), Biomanguinhos (Brasil), BioPharma (Indonesia), Incepta (Bangladesh), Institut Torlak (Serbia) y Sinergium Biotech (Argentina).

**Biofabri y Bharat Biotech firman un acuerdo de transferencia de tecnología para impulsar el acceso global a MTBVAC y apoyar los esfuerzos para controlar la tuberculosis. (Biofabri and Bharat Biotech sign technology transfer agreement to advance global access to mtbvac and support tuberculosis control efforts)**

Bharat Biotech, 22 de diciembre de 2025

<https://www.bharatbiotech.com/images/press/Biofabri%20And%20Bharat%20Biotech%20Ink%20Tech%20Transfer%20Pact%20For%20MTBVAC%20Tuberculosis%20Vaccine.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: eliminar la tuberculosis, tuberculosis multidrogo resistente, abaratar el tratamiento de la tuberculosis, MTBVAC**

- La tuberculosis sigue siendo una de las enfermedades infecciosas más mortales del mundo, anualmente causa más de un millón de muertes, y la mayor carga recae en los países de bajos y medianos ingresos.
- A pesar de ello, la cartera de vacunas en desarrollo contra la tuberculosis es alarmantemente limitada. Hay muy pocos candidatos a vacuna en fases avanzadas de desarrollo y hay poca inversión privada, lo que subraya la necesidad urgente de encontrar nuevas soluciones eficaces, más allá de la vacuna BCG que tiene un siglo de antigüedad.
- MTBVAC representa un avance de vital importancia en la prevención mundial de la tuberculosis, ya que es una de las dos candidatas a vacunas que han alcanzado las fases avanzadas de desarrollo clínico.
- El acuerdo respalda las prioridades de la OMS en materia de acceso equitativo, al permitir el desarrollo de capacidad de fabricación sostenible en regiones con alta prevalencia de la enfermedad.
- Esta asociación fortalece la colaboración a largo plazo, pues permite la transferencia de la tecnología que respalda la fabricación integral de MTBVAC a Bharat Biotech.

Hyderabad, India, / O Porriño, 22 de diciembre de 2025.

Biofabri, una empresa global de desarrollo de vacunas humanas que forma parte del grupo Zendal (con sede en España), y Bharat Biotech International Limited (BBIL), líder mundial en innovación y fabricación de vacunas, anunciaron hoy la firma de un Acuerdo de Transferencia de Tecnología.

El acuerdo representa un hito importante en el avance de los esfuerzos globales para ampliar el acceso equitativo a las vacunas contra la tuberculosis, en línea con las prioridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Tras la firma del Acuerdo de Licencia en 2022, este nuevo Acuerdo de Transferencia de Tecnología fortalece la colaboración y la asociación entre ambas empresas. El proceso de transferencia de tecnología ya ha comenzado, para garantizar que en el momento que MTBVAC obtenga la licencia en la India, BBIL estará preparado para iniciar su manufactura.

Esta iniciativa responde al compromiso compartido con la salud global, y pretende garantizar que MTBVAC sea accesible, asequible y esté disponible de forma equitativa, particularmente en los países con la mayor carga de tuberculosis. Esta iniciativa se alinea con la Solución del Grupo de Trabajo de Financiación y Acceso de la OMS (*WHO Finance and Access Working Group Solution*), que tiene como objetivo acelerar el acceso equitativo a nuevas vacunas contra la tuberculosis para adultos y adolescentes mediante la concesión de licencias y la transferencia de tecnología a al menos un fabricante en una región con alta prevalencia de la enfermedad [1].

BBIL garantizará la producción y el suministro de MTBVAC a más de 70 países de África y el sudeste asiático, regiones con una alta carga de la enfermedad.

MTBVAC se ha sometido a ensayos clínicos de Fase I y II en India. El candidato a vacuna ha demostrado su seguridad e inmunogenicidad. En base a estos resultados iniciales, BBIL se está preparando para hacer un estudio pivotal de fase III para evaluar la eficacia de la vacuna, que se espera que comience a reclutar participantes en el primer trimestre de 2026. Dada la importante carga de esta enfermedad en la India, MTBVAC se perfila como un candidato líder en la iniciativa TB Mukt Bharat, impulsada por el Honorable Primer Ministro de la India.

MTBVAC fue diseñada por el Dr. Carlos Martín de la Universidad de Zaragoza (UNIZAR) y la Dra. Brigitte Gicquel del Instituto Pasteur de París, y su licencia pertenece a Biofabri. MTBVAC es la única vacuna viva atenuada contra el *Mycobacterium tuberculosis* en desarrollo, y la única que contiene el conjunto completo de dianas antigenéticas del patógeno original.

Biofabri está desarrollando MTBVAC en estrecha colaboración con BBIL, IAVI, la Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), la TB Vaccine Initiative (TBVI) y UNIZAR. MTBVAC está dirigida a dos poblaciones clave: recién nacidos, adolescentes y adultos, grupos para los que actualmente no existe una vacuna profiláctica eficaz contra la tuberculosis.

Como afirmó Esteban Rodríguez, CEO de Biofabri: “Este acuerdo representa un paso decisivo para garantizar que esta vacuna llegue a las poblaciones que más la necesitan.

Facilitar la fabricación sostenible en países con alta prevalencia de la enfermedad es esencial para mejorar el acceso equitativo y responder al llamado mundial de desarrollar nuevas herramientas que sean eficaces que han hecho organizaciones como la Organización Mundial de la Salud para combatir la tuberculosis”.

En Bharat Biotech, la innovación y el acceso son los pilares de nuestro negocio y nuestra filosofía. MTBVAC es un ejemplo de

nuestra dedicación a la protección, la dignidad y trabajo por un futuro más saludable para millones de personas en riesgo de contraer tuberculosis. El próximo ensayo de fase III en India, la nación con la mayor carga de la enfermedad, constituye un paso vital para mejorar la respuesta global a la tuberculosis y sus efectos. La implementación de esta transferencia de tecnología representa un avance crucial hacia el establecimiento de la fabricación integral de MTBVAC en Bharat Biotech, lo que permitirá el acceso a nivel mundial y fortalecerá las iniciativas de control de la tuberculosis. El desarrollo clínico ha avanzado con éxito a través de los ensayos de Fase I y Fase II, y actualmente se están realizando los preparativos para la Fase III”, declaró el Dr. Krishna Ella, Presidente Ejecutivo de Bharat Biotech.

#### Referencia

1. Catalysing solutions for equitable global access and sustainable financing for novel tuberculosis vaccines for adults and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

## Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

### Construyendo un sistema mundial de propiedad intelectual equilibrado:

#### Informe de la reunión 66 de la serie de reuniones de las Asambleas de la OMPI

(*Building Up a Balanced Global Intellectual Property System: Report of the WIPO Assemblies' Sixty-sixth Series of Meetings*)  
Programa de Salud, Propiedad Intelectual y Biodiversidad, South Centre, octubre 2025

<https://www.southcentre.int/sc-report-on-66th-series-of-meetings-of-wipo-assemblies-october-2025/> (de libre acceso en inglés)  
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Este informe resume los debates y resultados clave de la 66<sup>av</sup> reunión de la serie de reuniones de las Asambleas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), celebradas en julio de 2025. Las Asambleas abordaron importantes cuestiones de gobernanza, supervisión y establecimiento de normas. Entre los principales avances cabe destacar el inicio del proceso para el nombramiento de un nuevo

Director General, las decisiones sobre la composición de los comités y la aprobación del Programa y Presupuesto para 2026/27. Los países en desarrollo abogaron por una participación más inclusiva en la gobernanza, mayor equilibrio en el establecimiento de prioridades y la elaboración de normas, y una implementación más sólida de la Agenda para el Desarrollo.

## El borrador de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades raras no menciona las barreras de propiedad intelectual ni las flexibilidades del acuerdo ADPIC

(*UNGA draft resolution on rare diseases silent on IP barriers and TRIPS flexibilities*)

K. M. Gopakumar

Third World Network, 28 de noviembre de 2025

[https://twn.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2025/ip251104.htm](https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip251104.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: licencias obligatorias, Naciones Unidas evita hablar de propiedad intelectual, ONU y el acceso a tratamientos para enfermedades raras, UN y acceso a tratamientos para enfermedades huérfanas, propiedad intelectual y precios asequibles**

Un proyecto de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades raras no menciona las barreras de propiedad intelectual para acceder a los tratamientos, ni el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para superar dichas barreras.

El proyecto de resolución que hemos revisado, con fecha de 7 de noviembre, está copatrocinado por Armenia, Austria, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Chipre, Alemania, Honduras, Kuwait,

Líbano, Lesoto, Luxemburgo, Malta, Omán, Filipinas, Polonia, Portugal, Qatar, España, Vietnam y Yemen.

Esta sería la tercera resolución de la Asamblea General de la ONU sobre enfermedades raras desde 2021. La segunda resolución se adoptó en 2023. Ninguna de estas resoluciones contiene un párrafo operativo sobre el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto difiere de otras resoluciones de la Asamblea General de la ONU sobre diversas cuestiones de salud, como el VIH/SIDA [1], las enfermedades no transmisibles [2] y la cobertura universal de salud [3].

El preámbulo del borrador de resolución reconoce la existencia de barreras para el acceso asequible al afirmar: “...Reafirmando el derecho de todo ser humano, sin distinción de ningún tipo, al

disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental... y a la mejora continua de las condiciones de vida, prestando especial atención a la alarmante situación de millones de personas para quienes el acceso a los servicios de atención médica y a los medicamentos sigue siendo un objetivo lejano, debido a diversas barreras, como el acceso desigual, los altos precios y las dificultades financieras, especialmente para las personas en situaciones vulnerables, incluyendo las de los países en desarrollo...". Sin embargo, no explican las razones para el "acceso desigual, los altos precios y las dificultades financieras".

Un componente importante del acceso desigual y las dificultades financieras son los exorbitantes precios de los medicamentos y las terapias disponibles para las enfermedades raras, debido a la protección de las patentes y a los secretos comerciales.

Tal como la Red del Tercer Mundo informó previamente [4], en el contexto de las enfermedades raras, el acceso asequible es una preocupación importante. A continuación, se reproducen las partes relevantes de dicho informe que muestran el alto precio de muchos medicamentos y terapias para enfermedades raras:

«En 2024, de los 50 nuevos fármacos aprobados por la FDA, 26, es decir, el 52%, eran para enfermedades raras [5]. Si bien los beneficios de estos medicamentos y terapias nuevas son notables, sus altos precios los hacen inaccesibles fuera de los países de altos ingresos. A pesar del aumento en las aprobaciones de medicamentos para enfermedades raras, la innovación no se traduce en accesibilidad, especialmente para los países en desarrollo, ya que todos estos nuevos fármacos se comercializan casi exclusivamente en países de altos ingresos, con precios que alcanzan hasta US\$4,25 millones por paciente [6] (para la leucodistrofia metacromática, una enfermedad rara).

El alto precio de los medicamentos para enfermedades raras es una preocupación importante en un momento en que los gobiernos nacionales enfrentan dificultades económicas, y las limitaciones presupuestarias dificultan que los sistemas de salud puedan satisfacer la creciente demanda de tratamientos.

El cuadro siguiente muestra el exorbitante precio de varios medicamentos y tratamientos aprobados recientemente para enfermedades raras:

<b>Medicamento</b>	<b>Precio en US\$millones</b>
1 Libmeldy	4.25
2 Hemgenix	3.5
3 Elevidys	3.2
4 Lyfgenia	3.1
5 Skysona	3.0
6 Roctavian	2.9
7 Rethymic	2.8

#### **Uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**

Las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) pueden facilitar la disponibilidad de medicamentos asequibles para enfermedades raras de manera significativa. Dos avances recientes muestran claramente su utilidad.

El 17 de octubre, el Tribunal Supremo de India rechazó la apelación de la transnacional farmacéutica Roche [7], que solicitaba la suspensión de una orden del Tribunal Superior de Delhi que había confirmado la decisión de un tribunal inferior de denegar una medida cautelar a Roche para impedir que los fabricantes de genéricos produjeran y comercializaran *risdiplam*, un tratamiento para la atrofia muscular espinal. El monopolio de la patente de Roche le permitía cobrar aproximadamente US\$7.500 por frasco, y los adultos necesitaban tres frascos al mes, lo que sumaba un total aproximado de US\$22.500 al mes. La sentencia del Tribunal Supremo permitió la producción de genéricos a precios un 98% más baratos que los de Roche. Este resultado fue posible gracias a que las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se han incorporado en la Ley de Patentes de la India, en particular las salvaguardias contra la perennización de las patentes y la disposición Bolar, que permiten que los fabricantes de genéricos desarrollen alternativas antes del vencimiento de la patente.

Por otro lado, Beximco, una compañía farmacéutica de Bangladesh, anunció la producción de genéricos de una terapia de triple combinación para tratar la fibrosis quística [8]. La compañía original, Vertex, cobraba US\$320.000 por persona al año. Sin embargo, como Bangladesh está clasificado como país menos adelantado (PMA), el Acuerdo sobre los ADPIC lo exime de proteger sus productos con patentes, lo que permite la producción de genéricos a un precio de US\$12.775 anuales para los adultos y US\$6.387,50 para los niños, un 96 % más barato que el precio de Vertex. Cabe destacar que, si bien Vertex obtuvo patentes en países con capacidad de producción de genéricos, como India, evitó estratégicamente solicitar el permiso de comercialización en dichos países. Esto ilustra cómo las patentes se pueden utilizar indebidamente para impedir la competencia de genéricos en lugar de cumplir su propósito original de promover la innovación.

#### **Silencio sobre la grave brecha en el acceso asequible**

De los 20 párrafos operativos (PO) que aparecen en el borrador de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, tres abordan directamente el tratamiento de las enfermedades raras: los párrafos 1, 13 y 19.

PO 1: Exhorta a los Estados Miembros a fortalecer los sistemas de salud y los sistemas de derivación entre la atención primaria y otros niveles de atención, a fin de ofrecer acceso universal a una amplia gama de servicios de atención médica seguros, de calidad, accesibles, disponibles y asequibles, oportunos, clínica y financieramente integrados, y que ofrezcan servicios con perspectiva de género y pleno respeto por los derechos humanos. Esto ayudará a empoderar a las personas que viven con una enfermedad rara, ya sea genética o adquirida, incluyendo a aquellas con infecciones y alergias raras, así como a aquellas con una enfermedad rara no diagnosticada, para que puedan satisfacer sus necesidades de salud física y mental, y hacer efectivos sus derechos humanos, incluyendo su derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, a fin de mejorar la equidad e igualdad en materia de salud, poner fin a la discriminación y el estigma, eliminar las brechas en la cobertura y construir una sociedad más inclusiva.

PO 13: Exhorta a los Estados Miembros a intensificar los esfuerzos para lograr la cobertura universal de salud para 2030, a

fin de garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas, incluyendo a las que viven con una enfermedad rara, así como a las que padecen una enfermedad rara no diagnosticada, a lo largo de toda la vida, y, a este respecto, reitera su determinación de:

(a) Avanzar progresivamente en cubrir a las personas que viven con una enfermedad rara, y a las que padecen una enfermedad rara no diagnosticada, para que tengan acceso a productos esenciales de salud de buena calidad, a los servicios de salud, incluyendo las medidas preventivas adecuadas como el cribado neonatal, y a medicamentos, terapias esenciales y pruebas diagnósticas de calidad, seguras, eficaces y asequibles. Todo esto con el objetivo específico de acortar y facilitar el acceso al diagnóstico y tratamiento de las personas que viven con una enfermedad rara, a las tecnologías sanitarias, a la atención primaria fortalecida, a las vías de derivación, a los planes de coordinación de la atención multidisciplinaria, a mejorar el registro y el acceso a atención especializada, con miras a cubrir completamente a todas las personas que viven con una enfermedad rara para 2030;

(b) Revertir la tendencia en los gastos de bolsillo en salud que alcanzan niveles catastróficos, que tienen consecuencias psicosociales y económicas tanto para las personas que viven con una enfermedad rara como para sus familias, mediante medidas para garantizar la protección contra los riesgos financieros y eliminar el empobrecimiento por los gastos relacionados con la salud para 2030, con especial énfasis en las personas que viven con una enfermedad rara;

PO 19: Invita a los Estados Miembros a que, en futuras sesiones de la Asamblea General, sigan considerando la posibilidad de abordar los desafíos multidimensionales que enfrentan las personas que viven con una enfermedad rara, incluyendo los que tienen que ver con el acceso a pruebas diagnósticas y terapias de calidad, seguras, eficaces y asequibles, así como a los desafíos que enfrentan sus familiares y cuidadores, mientras se identifican las posibles deficiencias en la implementación de la protección de los derechos humanos de las personas que viven con una enfermedad rara, incluyendo opciones para la elaboración de un acuerdo, directrices, una convención internacional u otras normas internacionales;

El PO 1 insta a fortalecer los sistemas de salud y los mecanismos de derivación para garantizar el acceso universal a una gama integral de servicios de atención médica que sean seguros, de alta calidad, accesibles, disponibles y asequibles. Los PO 13(a) y 19 hacen referencia al acceso a pruebas diagnósticas, medicamentos y terapias asequibles. Sin embargo, difieren en su redacción y alcance. El PO 13(a) utiliza específicamente el término "medicamentos y terapias esenciales", mientras que el PO 19

omite la palabra "medicamentos" y se refiere únicamente a "terapias". El PO 19 insta a que en futuras sesiones se aborden diversas cuestiones relacionadas con las enfermedades raras, incluyendo el acceso a pruebas diagnósticas y terapias de calidad, seguras, eficaces y asequibles.

Vale la pena destacar que el borrador de resolución omite cualquier mención a una barrera fundamental para el tratamiento de las enfermedades raras: la falta de disponibilidad de medicamentos y terapias asequibles, derivada principalmente de la protección por patentes y los secretos comerciales. Este silencio sobre las barreras de propiedad intelectual genera un problema importante, ya que permite que las corporaciones farmacéuticas transnacionales eluden el escrutinio y trasladan la responsabilidad a los gobiernos, en particular a los de los países en desarrollo, por la falta de disponibilidad de medicamentos y terapias asequibles para las personas que viven con enfermedades raras.

## Referencias

1. Naciones Unidas. Resolution adopted by the Human Rights Council on 12 July 2024. Human Rights in the context of HIV/AIDS. <https://docs.un.org/en/A/HRC/RES/56/20>
2. Naciones Unidas. Political Declaration of the 3rd High-Level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases : draft resolution / submitted by the President of the General Assembly. 2018 [https://digitallibrary.un.org/record/1645265?ln=en&v=pdf&utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://digitallibrary.un.org/record/1645265?ln=en&v=pdf&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)
3. Naciones Unidas. Political declaration of the High-Level Meeting on Universal Health Coverage : resolution / adopted by the General Assembly. 2023 [https://digitallibrary.un.org/record/4025279?v=pdf&ln=en&utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://digitallibrary.un.org/record/4025279?v=pdf&ln=en&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)
4. Third World Network. WHO: Rare Disease Resolution is Silent on Use of TRIPS Flexibilities. TWN, 3 de febrero de 2025 [https://twn.my/title2/health.info/2025/hi250201.htm?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://twn.my/title2/health.info/2025/hi250201.htm?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)
5. FDA. Novel Drug Approvals for 2024. <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>
6. Bloomberg. World's most expensive drug is now US\$4,25 million gene therapy. Bloomberg, 20 de marzo de 2024 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2024-03-20/world-s-most-expensive-drug-is-now-4-25-million-gene-therapy>
7. Mukherjee, Rupali. TNN. Big setback for Roche as SC upholds Natco's right to launch generic SMA drug. The Times of India, 17 de Oct 17, 2025. <https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/big-setback-for-roche-as-sc-upholds-natcos-right-to-launch-generic-sma-drug/articleshow/124639195.cms>
8. Nagarajan, Rema TNN. Bangladeshi generic version slashes rare disease drug's price by 96%. Times of India, 24 de octubre de 2025. <https://timesofindia.indiatimes.com/world/south-asia/bangladeshi-generic-version-slashes-rare-disease-drugs-price-by-96/articleshow/124785805.cms>

## Los Países y la Propiedad Intelectual

### El “Libro Naranja” de las patentes farmacéuticas de Brasil

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: registro de patentes en Brasil, información sobre patentes para el SUS, mejorar el conocimiento sobre el estatus de las patentes en Brasil**

Según informa RNA Law [1], el 25 de noviembre de 2025, el Ministerio de Salud de Brasil y ABIFINA, la asociación que representa a las empresas locales de biosimilares y genéricos, firmaron un acuerdo de cooperación en materia de inteligencia de patentes con el objetivo de mejorar el uso de la información sobre patentes por el Sistema Único de Salud (SUS). ABIFINA, que actualmente consolida alrededor de 20.000 documentos de patentes presentados en Brasil, desarrollará una lista estructurada de patentes y productos farmacéuticos comparable, en esencia, al Libro Naranja de la FDA de EE UU y la compartirá con el Ministerio de Salud.

En virtud de la cooperación, el Ministerio podrá designar hasta doce representantes oficiales para interactuar con ABIFINA y presentar consultas técnicas a especialistas en propiedad intelectual, con el fin de:

- identificar tecnologías emergentes y nuevas dianas terapéuticas;
- mapear las vías de desarrollo tecnológico;
- analizar escenarios de protección de patentes; y
- respaldar las decisiones con mayor seguridad jurídica y conocimiento del mercado.

A cambio, si el Ministerio utiliza los resultados de los programas de monitoreo de patentes (PMP) en documentos técnicos oficiales, deberá referirse al programa de monitoreo de patentes como un "producto de ABIFINA".

No hay transferencia de fondos ni activos entre las partes. Cada parte asume sus propios costos y es la única responsable de su personal e infraestructura. El acuerdo tiene una validez inicial de 48 meses a partir de su publicación y puede prorrogarse una vez, por un período equivalente, mediante una adenda.

Esta cooperación se enmarca en la Estrategia Nacional para el Desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS), establecida por el Decreto 11.715/2023. Esta estrategia pretende reducir la dependencia tecnológica y productiva de Brasil en el sector de la salud, incluso mediante la promoción de alianzas para la transferencia de tecnología (las PDP).

Dichas iniciativas requieren información sólida sobre propiedad intelectual, en particular para proyectos que involucran transferencia de tecnología, fabricación local e introducción de biosimilares en el SUS.

#### Fuente Original

1. RNA Law. Brazil: An Unregulated “Pharmaceutical Orange Book”? New patent-intelligence cooperation has a story to tell. Lexology, December 1 2025  
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=569661f7-bc23-4c55-8388-f3b99c1bb994>

**El vínculo entre las patentes y registro de medicamentos genéricos (linkage): un estudio de caso de sus efectos sobre el acceso a medicamentos y la industria farmacéutica brasileña. (O vínculo entre patente e registro de medicamentos genéricos (linkage): estudo de caso de seus efeitos para o acesso a medicamentos e a indústria farmacêutica brasileira)**

Daniela de Santana Falcão, 2025.

Tesis de doctorado – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2025

[https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Teses/2025/Tese%20Daniela%20Falc%C3%A3o\\_%20PPED%202025.pdf](https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Teses/2025/Tese%20Daniela%20Falc%C3%A3o_%20PPED%202025.pdf) (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: impacto de la vinculación de patentes en los precios de los medicamentos en Brasil, retrasos en la aprobación de genéricos, sobrecarga a ANVISA, vinculación de patentes es incompatible con disposición Bolar**

#### Resumen

Esta tesis analizó cómo y por qué una posible implementación del mecanismo de vinculación de las patentes farmacéuticas con el registro de medicamentos genéricos (*linkage*) en la legislación brasileña afectaría a las instituciones involucradas, la compra centralizada de medicamentos para el SUS (Sistema Único de Salud) y la competencia en el mercado farmacéutico brasileño. La metodología utilizada fue cuantitativa y cualitativa.

El análisis cuantitativo estimó los costos potenciales de dicha vinculación para la compra centralizada de medicamentos por el Ministerio de Salud, específicamente para un conjunto de 19 principios activos en cuatro escenarios de extensión de la exclusividad de mercado atribuido a la vinculación. Se estimó un costo potencial de entre R\$624 millones y R\$1.950 millones en el escenario de una extensión de la exclusividad de mercado de un año (1US\$=5,32 reales); en el escenario de una extensión de un año y nueve meses, el costo potencial innecesario oscilaría entre poco más de R\$1.090 millones y R\$3.400 millones. En un escenario con una prórroga de tres años, el costo oscilaría entre R\$1.800 millones y R\$5.800 millones, y en un escenario con una prórroga de la exclusividad de tres años y medio, el costo potencial oscilaría entre R\$2.180 millones y R\$6.800 millones.

El análisis cualitativo se realizó mediante trabajo de campo y arrojó los siguientes resultados: La vinculación:

- a) agravaría aún más los retrasos administrativos que ya enfrenta Anvisa, ya que generaría nuevos requisitos para los análisis del registro de medicamentos genéricos (que define si la patente es válida o no), lo que afectaría la liberación del registro y, en consecuencia, la comercialización del producto;
- b) retrasaría la reducción de los precios de los medicamentos y el acceso a los mismos por parte de la población;
- c) es incompatible con el sistema de excepción Bolar actual de la ley de propiedad industrial brasileña;

d) puede fomentar prácticas de búsqueda del foro más favorable y que los titulares de patentes abusen del derecho a demandar para retrasar la competencia en el mercado;

e) acabaría transfiriendo la supervisión de los derechos comerciales y competitivos privados que deben ejercer los titulares de patentes a Anvisa, un organismo público que evalúa los riesgos para la salud.

Se concluye que la vinculación sería un mecanismo más para garantizar la exclusividad en el mercado para los titulares de patentes, en lugar de salvaguardar el interés público, lo que generaría una sobrecarga de funciones para Anvisa, costos innecesarios para el SUS (Sistema Único de Salud) y efectos anticompetitivos para la industria farmacéutica.

### Europa. Preparación frente a las crisis: el Consejo aprueba el marco para la concesión de licencias obligatorias

Consejo de la Unión Europea

Comunicado de prensa, 27 de octubre de 2025 10:55

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/10/27/crisis-preparedness-council-approves-framework-for-compulsory-licensing-in-crisis-situations/>

El Consejo ha dado hoy su aprobación definitiva al Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias. El Reglamento permitirá que determinados derechos de propiedad intelectual (como las patentes) se utilicen sin el consentimiento de sus titulares para garantizar la disponibilidad de productos críticos (como vacunas o equipos de protección) en caso de crisis.

El Reglamento hace hincapié en los acuerdos voluntarios y presenta las licencias obligatorias como una medida de último recurso. Asimismo, el Reglamento garantiza que los titulares de derechos de propiedad intelectual no estén obligados a revelar secretos comerciales.

#### Siguientes etapas

La adopción de la posición en primera lectura es el último paso en el proceso de adopción del Consejo. El texto todavía debe aprobarse en el Pleno del Parlamento Europeo. El Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial.

#### Contexto

A raíz de la crisis de la COVID-19, la UE ha presentado varios instrumentos de gestión de crisis a escala europea, como la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único (ahora denominado Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) y el Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Estos instrumentos dotan a la UE de medios que garanticen, en el mercado interior, el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis y la libre circulación de esos productos. Los instrumentos hacen hincapié en las soluciones voluntarias, que, también durante las crisis, siguen siendo la herramienta más eficaz para permitir la fabricación rápida de productos sujetos a derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, cuando los acuerdos voluntarios no sean posibles o no sean la solución adecuada, la concesión de licencias obligatorias puede permitir la fabricación en poco tiempo de los productos necesarios durante una crisis.

### EE UU. Novedades recientes en los litigios relacionados con el Libro Naranja: cómo las disputas de patentes influyen en la asequibilidad a los medicamentos recetados.

(Recent Developments in Orange Book Litigation: How Patent Disputes Shape Prescription Drug Affordability)

Aiseosa Osaghae

O'Neill Institute, 6 de noviembre de 2025

<https://oneill.law.georgetown.edu/recent-developments-in-orange-book-litigation-how-patent-disputes-shape-prescription-drug-affordability/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: acciones de la FTC de EE UU para frenar el abuso de las patentes, Comisión Federal de Comercio y patentes**

Los medicamentos de venta con receta de alto costo pueden impedir que las personas reciban el tratamiento que necesitan y gestionen su salud de forma eficaz. Además de las estrategias adoptadas por las autoridades federales y estatales, la competencia entre los productos farmacéuticos, incluyendo el

mayor acceso a los medicamentos genéricos, que cuestan hasta un 85% menos que los medicamentos de marca, puede contribuir a reducir los costos de los medicamentos recetados y a aumentar el acceso a los mismos. Sin embargo, los fabricantes de medicamentos de marca emplean diversas tácticas, como el registro indebido de patentes y las impugnaciones legales, para prolongar los períodos de exclusividad, impidiendo la comercialización de genéricos. Esta columna de expertos analiza

los esfuerzos que está realizando la Comisión Federal de Comercio (FTC) para abordar estos abusos, así como las últimas

novedades en los litigios sobre el registro indebido de patentes que retrasan el acceso a los medicamentos genéricos.

## EE UU. Cambios recientes en los rechazos discrecionales de las impugnaciones de patentes de medicamentos (Recent changes in discretionary denials of drug patent challenges)

S Sean Tu, Arti Rai, Aaron S Kesselheim,

*Health Affairs Scholar*, Volume 3, Issue 11, November 2025, qxaf215, <https://doi.org/10.1093/haschl/qxaf215>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)*

**Tags: Políticas de la USPTO y la impugnación de patentes débiles, USPTO concentra poder en su director, cambios en la política de USPTO atrasaran la comercialización de genéricos y biosimilares**

### Resumen

Los cambios de políticas que la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) ha hecho recientemente limitan drásticamente el uso de dos vías administrativas para la revisión de patentes: la revisión inter partes (IPR) y la revisión posterior a la concesión (PGR). El Congreso creó estas vías administrativas para contar con una forma más rápida y económica de impugnar patentes débiles.

Recientemente, la USPTO ha ampliado el uso de las "denegaciones discretionales", invocando un nuevo argumento basado en las "expectativas consolidadas" que bloquea las solicitudes de IPR para patentes con más de seis años de antigüedad.

Entre mayo y septiembre de 2025, se concedió el 60% de las 506 solicitudes de denegación discrecional, el triple del nivel histórico, un tercio de los casos estaban relacionados con patentes de medicamentos. Estos cambios son especialmente importantes para los medicamentos biológicos, donde las extensas marañas de patentes pueden retrasar la comercialización de biosimilares y mantener los precios de los medicamentos elevados. Otras reformas procesales, como la reducción del 60% en la extensión permitida de los escritos y la consolidación de todas las decisiones institucionales bajo el Director, restringen aún más las impugnaciones y reducen la transparencia.

En conjunto, estas políticas socavan el objetivo del Congreso de impedir que las patentes inválidas bloquen la competencia. El Congreso debería aclarar cuándo es apropiado utilizar las denegaciones discretionales y prohibir los argumentos no

meritorios, como las "expectativas consolidadas", para preservar la supervisión eficaz de las patentes y el acceso oportuno a medicamentos asequibles.

**Nota de Salud y Fármacos.** Un artículo publicado en Statnews [1] aclara algunos de los conceptos mencionados arriba, y lo resumimos a continuación. Según los funcionarios de la USPTO, las nuevas políticas evitarán las impugnaciones de patentes que son innecesarias y fortalecerán el sistema de protección de la innovación. Sin embargo, los críticos, incluyendo algunas compañías farmacéuticas, argumentan que estas medidas socavarían un valioso proceso para confirmar la validez de las patentes y retrasarían la comercialización de productos más baratos. Es decir, los cambios amenazan con contradecir y debilitar un objetivo clave de la administración Trump.

Una de las políticas exime a muchas patentes concedidas hace seis años o más de someterse a una impugnación, lo que podría favorecer a los fabricantes de medicamentos de marca. Otra política otorga al director de la agencia total discreción para decidir si una patente impugnada debe ser sometida a revisión, en lugar de depender de una junta establecida para determinar su validez. Hasta el momento, el director también ha rechazado numerosas solicitudes de impugnación sin revelar los motivos.

La revisión inter partes (IPR) se ha utilizado para abordar disputas de patentes y, en teoría, debe realizarla la Junta de Apelaciones de Patentes y Juicios de la oficina de patentes. Esta estrategia se estableció en 2011 a través de la Ley de Invenciones de EE UU, y su objetivo era modernizar el sistema de patentes estadounidense. El proceso ofrece una forma más económica y rápida para que los productores de genéricos impugnen e invaliden patentes, en lugar de presentar demandas por infracción de patentes en los tribunales federales.

Proceso IPR		Demanda Federal
Costo	US\$725.000	US\$6,2 millones (si se trata de impugnar una patente de un medicamento de marca con US\$25 millones en ventas)
Rapidez	la Junta de Apelaciones de Patentes y Juicios está legalmente obligada a emitir una decisión escrita completa en 12 meses, pudiendo extenderse 6 meses	Tres años o más
Evidencia	Preponderancia de la evidencia	Evidencia clara y convincente

Entre 2012 y 2021, hubo 43 impugnaciones de patentes de productos biológicos que se sometieron a una IPR en la oficina de patentes y que resultaron en decisiones finales, y se prevé un aumento de las impugnaciones a las patentes de productos biológicos.

Hace unos meses, Coke Morgan Stewart, que era el director interino de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (PTO) en ese momento, implementó una nueva política que podría limitar considerablemente el número de IPR que serían examinados por la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes de la agencia.

La política denominada "expectativas consolidadas" presupone que, si una patente ha estado vigente durante seis años o más, se espera que siga siendo válida y que se mantenga su estatus. Los críticos han arremetido contra esta medida, porque protege a los medicamentos antiguos, pero también puede afectar a los más recientes. Al parecer, cientos de solicitudes IPR están siendo denegadas. Por ejemplo, Amgen presentó tres solicitudes IPR relacionadas con tres patentes de Opdivo. Dos de sus solicitudes de IPR fueron denegadas porque las patentes eran antiguas, aunque se concedió la tercera solicitud. Las patentes de Opdivo son patentes secundarias, que a menudo representan mejoras menores del producto, lo que sugiere que las IPR deberían haberse concedido.

Por otra parte, el nuevo director de la Oficina de Patentes, John Squires, quiere ampliar el uso de lo que se conoce como denegaciones discrecionales. La ley permite que el director rechace una solicitud de IPR, pero recientemente anunció que eliminaría a la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes del proceso de decisión sobre el uso de las IPR y él mismo decidirá sobre las solicitudes.

Los críticos se quejan de que la estrategia es defectuosa, porque la toma de decisiones se concentraría en manos de una sola persona, en lugar de una junta. Otro problema es que Squires aún

no ha revelado sus razones para denegar las solicitudes de IPR, lo que ha generado preocupación por la falta de transparencia y ha dejado a las empresas sin saber cómo proceder. Esto va en contra de lo que pretendía el Congreso, y también parece improbable que una sola persona pueda decidir personalmente sobre las más de 1.000 solicitudes IPR que se tramitan anualmente.

De hecho, el número de denegaciones discrecionales está aumentando.

Otra iniciativa también ha suscitado críticas. La PTO propuso recientemente un cambio en la normativa que denegaría las peticiones de IPR a menos que el demandante aceptara renunciar a sus impugnaciones de validez en los litigios ante los tribunales federales. Al parecer esto es incompatible con la ley.

Los fabricantes de biosimilares están preocupados.

#### Referencia

Silverman, Ed. New patent office polices may make it harder for lower-cost medicines to reach consumers Critics say the moves would undercut a valuable process for confirming whether patents remain valid. Statnews, 13 de noviembre de 2025.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/11/13/patents-biosimilars-trump-drug-prices-biologics-medicines/>

### EE UU. Detener los cambios en la hialuronidasa para mantener la integridad de la negociación de precios de los medicamentos para Medicare. (*Halting hyaluronidase hopping to maintain the integrity of Medicare drug price negotiation*)

J. Kim, A.S. Kesselheim, B.N. Rome

*J Manag Care Spec Pharm.* 2025;31(11):1107-1109. doi: 10.18553/jmcp.2025.31.11.1107.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12577718/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags:** estrategias para perennizar las patentes, patentes y combinaciones de medicamentos a dosis fijas

#### Resumen

La Ley de Reducción de la Inflación facultó a Medicare para negociar los precios de ciertos medicamentos, pero la guía inicial del programa trató los medicamentos de combinación de dosis fijas por separado, permitiendo que los fabricantes de productos biológicos lancen versiones subcutáneas coformuladas con hialuronidasa para aplazar la elegibilidad para la negociación, lo que denominamos "salto de producto por añadir la hialuronidasa" (*hyaluronidase hopping*).

En mayo de 2025, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid publicaron un borrador de guía solicitando comentarios

sobre una política que podría abordar parcialmente los "salto de producto por añadir la hialuronidasa" al seleccionar y negociar productos de combinación de dosis fijas que contienen ingredientes terapéuticamente inactivos (por ejemplo, hialuronidasa) junto con el producto original, sin combinaciones. Este cambio propuesto no se adoptó en la guía final publicada en septiembre de 2025, aunque seguirá siendo considerado en los próximos años.

La adopción del cambio propuesto es una de varias políticas necesarias para proteger la negociación de los "cambios en la hialuronidasa", con el fin de salvaguardar el ahorro y el acceso de los pacientes a los medicamentos.

### El organismo regulador indio rechaza la exención de los ensayos clínicos de fase III locales con lenacapavir (*Indian regulator declines local Phase-III clinical trial waiver for Lenacapavir*)

Chetali Rao, K.M. Gopakumar

*Third World Network*, 13 de noviembre de 2025

[www.twn.my](http://www.twn.my)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags:** atrasos en el acceso a lenacapavir, acceso mundial a versiones genéricas de lenacapavir, ensayos clínicos con lenacapavir

El comité de expertos de la agencia reguladora de medicamentos de India ha rechazado la solicitud de Hetero Lab Ltd. Hetero aspiraba a que la eximiera de realizar dos estudios y le permitiera

fabricar y comercializar *lenacapavir* genérico para la prevención y el tratamiento del VIH [1].

El Comité de Expertos en la Materia (SEC) de la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (en inglés Central Drugs Standard Control Organization CDSCO) rechazó la solicitud de Hetero y no le otorgó el permiso para fabricar ni comercializar el comprimido de *lenacapavir* de acción prolongada de 300 mg. Las actas de la reunión [1] señalan que la propuesta de Hetero justificaba la exención de hacer un ensayo clínico de fase III (local) y de un estudio de bioequivalencia (BE).

Hetero se encuentra entre los seis fabricantes de genéricos que han recibido una licencia voluntaria, libre de regalías, de Gilead Sciences para fabricar y vender *lenacapavir* genérico [2].

La Regla 75 de las Normas sobre Nuevos Medicamentos y Ensayos Clínicos (2019) [3] incorpora una disposición importante para la exención de ensayos clínicos locales en India. La Regla 75 establece que:

**“No será necesario presentar el ensayo clínico local junto con la solicitud a la que se refiere el apartado (1) si:**

(i) el nuevo medicamento está aprobado y comercializado en los países especificados por la Autoridad Central de Licencias en virtud de la Regla 101 y si no se han notificado eventos adversos graves inesperados importantes; En virtud de esta norma, cuando un medicamento ya está aprobado y comercializado en ciertos "países especificados", a saber, EE UU, Reino Unido, Unión Europea, Japón, Canadá o Australia, el Controlador General de Medicamentos de India puede eximir la realización de ensayos clínicos. Esta exención se concede siempre que el fabricante de genéricos se comprometa a realizar un estudio de fase IV posterior a la comercialización en India, para monitorizar la seguridad y la eficacia del producto en cuestión.

Si bien Hetero solicitó una exención en base al gran número de ensayos clínicos con *lenacapavir* realizados a nivel mundial, el comité observó que Hetero no presentó datos de estudios clínicos sobre la subpoblación india que demostrarían que no hay una variabilidad étnica sustancial. El comité consideró que la evidencia era insuficiente para confirmar la adecuación de la dosis y su seguridad/eficacia ni aprobar la dosis propuesta para la población india. Esto significa que Hetero tendrá que realizar un estudio clínico local de fase III en la población india antes de obtener la aprobación para *lenacapavir*. Sin embargo, la empresa ya había obtenido permiso para la realización de un estudio de bioequivalencia (BE) con fines de exportación de la división de bioequivalencia/biodisponibilidad de la CDSCO. Dicho estudio de bioequivalencia está en curso.

### **El rechazo parece discrepar de las Normas de Ensayos Clínicos con Medicamentos Nuevos de 2019**

Como se informó anteriormente [4], *lenacapavir* no se ha registrado en India y no aparece en la lista de nuevos medicamentos aprobados en India en 2024 [5] y 2025 [6]. Una orden de la Autoridad Central de Licencias (CLA) con fecha 7 de agosto de 2024 [7], emitida en virtud de la Regla 101 de las Normas de Medicamentos Nuevos y Ensayos Clínicos, especifica que si un nuevo medicamento está aprobado y comercializado en

EE UU, Reino Unido, UE, Japón, Australia o Canadá, se puede considerar la exención de ensayos clínicos locales para las siguientes cinco categorías: medicamentos huérfanos, terapias génicas/celulares, medicamentos utilizados en situaciones de pandemia, medicamentos para fines especiales de defensa y medicamentos que ofrecen un avance terapéutico significativo con respecto al estándar de atención actual.

*Lenacapavir* cumple los requisitos para ser considerado en virtud de la Regla 101 por las siguientes razones:

- *Lenacapavir* ha sido aprobado en los países especificados y también ha recibido la autorización de comercialización de agencias reguladoras reconocidas en EE UU, la UE y otros países miembros del ICH. Recientemente también ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
- *Lenacapavir* representa un avance terapéutico significativo con respecto al tratamiento estándar actual. Aborda una necesidad de salud importante y urgente entre las personas que viven con el VIH (PVVIH), donde se requiere un acceso rápido a nuevos tratamientos.

Existen precedentes [8] en los que la SEC, con la posterior aprobación del Comité Técnico/Comité Superior, ha recomendado exenciones en circunstancias excepcionales cuando existían datos suficientes de ensayos de Fase III a nivel mundial y se impusieron condiciones de farmacovigilancia posterior a la comercialización. Esto incluye medicamentos para el VIH y la tuberculosis. En 2015 también se concedió una exención de ensayos clínicos locales para un fármaco antiviral contra el VIH.

En los ensayos clínicos pivotales, incluyendo los estudios PURPOSE 1 y PURPOSE 2 [9], el *lenacapavir* demostró ofrecer una protección casi completa contra la adquisición del VIH, con tasas de eficacia del 96-100 % y un sólido perfil de seguridad. Existen sólidos datos globales de Fase III para *lenacapavir* (tanto para el tratamiento como para la prevención) en múltiples países y poblaciones [10].

Si bien el estudio PURPOSE 1 se realizó en Sudáfrica y Uganda, PURPOSE 2 se llevó a cabo en EE UU, Sudáfrica, Perú, Brasil, Argentina, México y Tailandia. Si la población extranjera es similar a la población india en parámetros clave (como el subtipo de VIH y las comorbilidades), la necesidad de ensayos clínicos se reduciría. En cuanto al subtipo de VIH, un estudio ha revelado que, en el sur de África, Etiopía y el sur de Asia (India entre otros países) predominaba el subtipo C, que constituía al menos el 97 % de las infecciones en cada región entre 2016 y 2021 [11]. Además, dados los perfiles de comorbilidad, como la alta tasa de coinfección por tuberculosis en ambas poblaciones, los datos internacionales respaldaron la exención en India. Además, la etiqueta de la FDA no reporta diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de *lenacapavir* según la edad, el sexo, la etnia, la raza o el peso corporal, lo que reduce la necesidad de hacer un estudio en la población india [12]. La población del ensayo global ya era diversa, incluyendo cohortes latinoamericanas y africanas, lo que habría cubierto las posibles variaciones.

Dada la carga de VIH en la India (más de 60.000 infecciones anuales) y el objetivo de contar con herramientas de prevención de acceso rápido, los argumentos de salud pública favorecen una

aprobación acelerada de *lenacapavir*. *Lenacapavir* representa un avance transformador en la prevención y el tratamiento del VIH, ofreciendo la primera y única profilaxis preexposición (PrEP) inyectable semestral, un medicamento para prevenir el VIH. Para las personas que viven con el VIH, el *lenacapavir* representa una opción crucial, especialmente para aquellas con virus multirresistente. Su formulación de acción prolongada supera una de las barreras más importantes en la atención del VIH: la adherencia subóptima a los medicamentos diarios, particularmente entre las poblaciones afectadas por el estigma, la inestabilidad social o el acceso limitado a la atención médica.

Sin la exención, el plazo para la introducción de *lenacapavir* genérico en la India se ampliará. Los retrasos en el acceso no solo afectarán a la India, sino también a una gran cohorte de países de ingresos bajos y medianos (PIBM) cubiertos por la licencia de Gilead, muchos de los cuales dependen de los genéricos indios para su suministro. Otorgar esta exención no solo habría acelerado el acceso a *lenacapavir* para los 2,3 millones de personas que viven con VIH en India, sino que también habría posicionado a India como proveedor global, evitando retrasos en la implementación en los PIBM. Este obstáculo regulatorio pospone los posibles beneficios para la salud pública que podría ofrecer un *lenacapavir* genérico oportuno y asequible.

## Referencias

1. CDSCO. Recommendations of the SEC (Antimicrobial & Antiviral) made in its 11th/25 meeting held on 15 de octubre de 2025 at CDSCO HQ New Delhi: <https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/Recommendation%20Antimicrobial%20Antiviral%2010.2025.pdf>
2. Gilead. Gilead Signs Royalty-Free Voluntary Licensing Agreements with Six Generic Manufacturers to Increase Access to Lenacapavir for HIV Prevention in High-Incidence, Resource-Limited Countries. Gilead, 2 de octubre de 2024. <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to->
3. Third World Network. Health: Perilous Delay in Lenacapavir Registration Compromises Access in Developing Countries. TWN Info Service on Health Issues: (Oct25/01), 1 October 2025 <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi251001.htm>
4. CDSCO List of New Drugs approved in the year 2024 till date <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi251001.htm>
5. CDSCO. List of New Drugs approved in the year 2025 till date <https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadApprovalNewDrugs>List%20of%20New%20Drugs%20approve25aug25.pdf>
6. CDSCO. (Escrito en Indú) [https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp)
7. CDSCO. Minutes of 20th meeting of the technical committee held on 19.12.2014 under the chairmanship of DGHS for supervising clinical trials on new chemical entities in the light of directions of the honorable Supreme Court of India on 03.01.2013. <https://www.cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/20thTC%20Minute.pdf>
8. Purpose Studies. <https://www.purposestudies.com/>
9. Gilead. Full Efficacy and Safety Results for Gilead Investigational Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention Presented at AIDS 2024. <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/full-efficacy-and-safety-results-for-gilead-investigational-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-presented-at-aids-2024>
10. Nair, Malavika et al. Global and regional genetic diversity of HIV-1 in 2010–21: systematic review and analysis of prevalence. The Lancet Microbe, Volume 5, Issue 11, 100912
11. FDA. Highlights of prescribing information. These highlights do not include all the information needed to use YEZTUGO safely and effectively. See full prescribing information for YEZTUGO [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/220020s000lbl.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/220020s000lbl.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

## El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche, allanando el camino para el *risdiplam* genérico asequible

Revista AJM, 2025: 42

<https://accesojustomedicamento.org/el-tribunal-superior-de-delhi-rechaza-la-apelacion-de-roche-allanando-el-camino-para-el-risdiplam-generico-asequible/>

## Claire Cassidy

Knowledge Ecology International, 10 de octubre de 2025. <https://www.keionline.org/41023>

Excelente e ilustrativo texto de KEI donde comenta la resolución judicial en la India sobre el acceso a *risdiplam*, un tratamiento para la atrofia muscular espinal (AME).

La resolución judicial es relevante porque pone de manifiesto que es posible denunciar la estrategia de la industria farmacéutica, consistente en introducir pequeñas modificaciones para establecer una nueva patente. De esta manera, y de forma habitual, la BigPharma retrasa la entrada de genéricos y mantiene el monopolio y los precios altos.

[lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries](https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/ne_w_DC_rules/NEW%20DRUGS%20ANDctrS%20RULE.%202019.pdf) CDSCO. The new drugs and clinical trials rules2019 [GSR 227(E). dt. 19-3-2019]. (As amended vide GSR 21(E),dt. 18-1-2022, w.e.f. 18-1-2022) GSR 21(E), dt. 18-1-2022, w.e.f. 18-1-2022) [https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/ne\\_w\\_DC\\_rules/NEW%20DRUGS%20ANDctrS%20RULE.%202019.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/ne_w_DC_rules/NEW%20DRUGS%20ANDctrS%20RULE.%202019.pdf)

3. Third World Network. Health: Perilous Delay in Lenacapavir Registration Compromises Access in Developing Countries. TWN Info Service on Health Issues: (Oct25/01), 1 October 2025 <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi251001.htm>
4. CDSCO List of New Drugs approved in the year 2024 till date <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi251001.htm>
5. CDSCO. List of New Drugs approved in the year 2025 till date <https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadApprovalNewDrugs>List%20of%20New%20Drugs%20approve25aug25.pdf>
6. CDSCO. (Escrito en Indú) [https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp)
7. CDSCO. Minutes of 20th meeting of the technical committee held on 19.12.2014 under the chairmanship of DGHS for supervising clinical trials on new chemical entities in the light of directions of the honorable Supreme Court of India on 03.01.2013. <https://www.cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/20thTC%20Minute.pdf>
8. Purpose Studies. <https://www.purposestudies.com/>
9. Gilead. Full Efficacy and Safety Results for Gilead Investigational Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention Presented at AIDS 2024. <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/full-efficacy-and-safety-results-for-gilead-investigational-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-presented-at-aids-2024>
10. Nair, Malavika et al. Global and regional genetic diversity of HIV-1 in 2010–21: systematic review and analysis of prevalence. The Lancet Microbe, Volume 5, Issue 11, 100912
11. FDA. Highlights of prescribing information. These highlights do not include all the information needed to use YEZTUGO safely and effectively. See full prescribing information for YEZTUGO [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/220020s000lbl.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/220020s000lbl.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

Observe el lector o lectora que, como señala el artículo, la diferencia de precio entre el genérico y el medicamento proporcionado por Roche, es de un 97 %.

Esta decisión del Tribunal Superior de Delhi es sin duda reconfortante, indica el camino a seguir. La nota va seguida de una declaración sobre este caso de Third World Network (TWN), seguida de enlaces a la cobertura de medios.

El 9 de octubre de 2025, la sala de primera instancia del Tribunal Superior de Delhi confirmó un fallo que permitía a la empresa india Natco producir una versión genérica de *risdiplam*, rechazando la demanda por infracción de patente de la farmacéutica suiza Roche. El Tribunal encontró motivos creíbles para afirmar que la patente de Roche carecía de novedad, lo que refuerza la decisión anterior del Tribunal de marzo de 2025. Legalmente, el fallo abordó la solicitud de Roche de una orden

judicial que impidiera a Natco comercializar su versión genérica en el mercado indio.

El fallo allana el camino para que el *risdiplam* genérico de Natco entre en el mercado indio a un precio estimado un 97 % inferior al del producto de Roche. Natco recibió la aprobación del Controlador General de Medicamentos de India para su *risdiplam* genérico y ha decidido lanzar el producto con efecto inmediato a un precio de venta al público de ₹15 900 (rupies) (179 USD); en consonancia con la postura de la compañía ante el Tribunal. Natco también tiene la intención de ofrecer descuentos a ciertos pacientes que lo merezcan a través de su programa de acceso para pacientes.

Roche podría apelar la decisión ante el Tribunal Supremo; un proceso que podría llevar tiempo. Mientras tanto, esto representa una victoria significativa para los pacientes que buscan un acceso asequible al tratamiento.

En marzo de 2025, el Juez Mini Pushkarna del Tribunal Superior de Delhi emitió una orden detallada denegando la solicitud de Roche de una medida cautelar. Roche posteriormente apeló la decisión y, en abril de 2025, la Sala de División del Tribunal Superior de Delhi inició la vista del asunto. Durante el proceso de apelación, se presentó una solicitud en nombre de los demandados (Natco) y en el caso relacionado de la Sra. Seba P.A. contra Roche, con el fin de incluir documentos de investigación elaborados por Knowledge Ecology International (KEI) para facilitar la resolución del caso. El primer documento presentaba datos que demostraban el coste de los ensayos clínicos utilizados para respaldar la aprobación inicial de *risdiplam* por parte de la FDA, mientras que el segundo describía el cronograma de su desarrollo.

2025:2 Nota de Investigación de KEI: Costo de los ensayos clínicos utilizados para respaldar la aprobación inicial de *risdiplam* (Evrysdi) por parte de la FDA.

<https://www.keionline.org/kei-rn-2025-2>

2025:1 Nota de Investigación de KEI: Cronología: Desarrollo de *Risdiplam*. <https://www.keionline.org/timeline-development-of-risdiplam>

Antes de la decisión del Tribunal Superior de Delhi del 9 de octubre de 2025, grupos de pacientes, con el apoyo de Third World Network (TWN) y el Colectivo de Abogados, presentaron argumentos ante el tribunal en el caso relacionado Seba P.A. contra Roche. También llevaron a cabo una campaña en redes sociales y relaciones públicas centrada en los desafíos de acceso de los pacientes, que incluyó la investigación de KEI sobre la I+D relacionada con el desarrollo de *risdiplam*.

(véase <https://www.instagram.com/reel/DN7HcDTDew9/>) y los intentos previos infructuosos de obtener licencias voluntarias (<https://www.keionline.org/37955>).

**Un tribunal indio falla contra Roche y autoriza un medicamento genérico para la AME.** Declaración de TWN (9 de octubre de 2025)

Los pacientes con atrofia muscular espinal (AME) han librado una batalla legal de dos años y finalmente podrán acceder a un

tratamiento genérico y asequible para esta rara enfermedad, según dictaminó el Tribunal Superior de Delhi. Purva Mittal de 24 años declaró: «Estamos profundamente agradecidos al poder judicial por emitir un veredicto que prioriza la vida, la compasión y la justicia. Esta decisión ayudará a salvar las vidas de innumerables pacientes con AME como yo y brindará esperanza donde más se necesita».

Este jueves (9 de octubre 2025), un tribunal de división del Tribunal Superior de Delhi confirmó una decisión judicial anterior emitida en marzo pasado contra una orden de suspensión que la empresa suiza Roche había interpuesto contra el fabricante indio de genéricos NATCO por infracción de la patente del medicamento *risdiplam*. El tribunal declaró que existían motivos legales para creer que la patente podría ser revocada por no ser nueva.

Third World Network (TWN) ha estado apoyando a pacientes con AME en sus representaciones legales ante el Tribunal de India. Para Chetali Rao, investigadora científica de TWN, la decisión del Tribunal envía un mensaje a las compañías farmacéuticas. Rao declaró: «La decisión de hoy subraya una verdad simple: la perpetuación no es innovación. Cuando se permite que las patentes de medicamentos que salvan vidas se perpetúen mediante pequeñas modificaciones para emular una nueva invención, cuando claramente no existe ninguna, se retrasa la entrada de genéricos y se mantienen los precios altos, obligando a los pacientes a tratamientos inasequibles».

El fallo anterior de marzo también enfatizó cómo el Tribunal entendió que la disponibilidad de *risdiplam* genérico tenía como objetivo promover la salud pública, ya que *risdiplam* es el único medicamento para la AME en el mercado indio y compensaba cualquier daño que Roche pudiera tener. Actualmente, en India, el *risdiplam* cuesta US\$1.000 al año para un paciente adulto. En consecuencia, los pacientes no pueden acceder a los medicamentos por sí solos y el gobierno tampoco puede ofrecer lo suficiente para los más de 5.000 pacientes de India que actualmente viven con AME y los 3.200 niños que nacen cada año con la enfermedad.

Con el fallo, la versión genérica de NATCO podría estar disponible en poco tiempo y se estima que costará US\$179 por frasco, el 97% del precio de Roche de US\$6.982. Seba P.A. un paciente de 26 años declaró: «Esto es un gran alivio para mí y para mis amigos con AME. El gobierno podrá comprar y proporcionar el medicamento a los pacientes durante varios años utilizando los 5 millones de rupias indias del fondo de la Política Nacional para Enfermedades Raras».

Hasta octubre de 2024, solo 168 pacientes en India tenían acceso a *risdiplam* a través de los programas benéficos del gobierno indio y Roche. Los niños que accedan a *risdiplam* desde pequeños podrán detener la progresión de la enfermedad y llevar una vida normal, mientras que los adultos con *risdiplam* podrán tener una mejor calidad de vida y aliviar los síntomas debilitantes de la enfermedad.

De cara al futuro, Roche se ha comprometido a buscar opciones legales contra el fallo, lo que podría llevar el caso a la Corte Suprema. Sin embargo, el fallo podría tener implicaciones más importantes. Para el investigador principal de TWN, K.M.

Gopakumar, otros países deberían aprovechar esta oportunidad y promover el acceso para los numerosos pacientes con AME en todo el mundo. Gopakumar afirmó: «Pueden obtener *risdiplam* genérico de la India si las patentes de *risdiplam* no son válidas en sus países o considerar la emisión de una licencia obligatoria».

### Cobertura de los medios (a partir del 9 de octubre de 2025)

There are some reports on the High Court decision in the India press from October 9.

- NATCO wins legal battle to launch generic drug treating severe muscle disorder in infants CNBC. TV18  
<https://www.cnbc.com/market/natco-pharma-share-price-wins-legal-battle-to-launch-generic-drug-treating-severe-muscle-disorder-in-infants-19709867.html>
- Delhi HC dismisses Roche plea, allows Natco to sell generic Risdiplam. Business Standard Business Standard.  
[https://www.business-standard.com/companies/news/delhi-hc-dismisses-roche-plea-natco-can-keep-selling-generic-risdiplam-125100901357\\_1.html](https://www.business-standard.com/companies/news/delhi-hc-dismisses-roche-plea-natco-can-keep-selling-generic-risdiplam-125100901357_1.html)
- Delhi HC allows Natco Pharma to sell generic Risdiplam, rejects Roche plea. Mint.  
<https://www.livemint.com/companies/news/natco-pharma-vs-roche-evrysdi-generic-risdiplam-sma-spinal-muscular-atrophy-11760003764054.html>

- Delhi HC allows Natco Pharma to launch risdiplam, rejects Roche plea. The Economic Times.  
<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/delhi-hc-allows-natco-pharma-to-launch-risdiplam-rejects-roche-plea/articleshow/124424884.cms>
- Natco Pharma to launch generic of SMA drug Risdiplam with Delhi HC ruling on Roche's appeal. The Hindu.
- Roche faces setback as Delhi high court clears Natco Pharma's low cost generic Risdiplam. TradingView.  
<https://www.tradingview.com/news/moneycontrol:2bcf4b897094b:0-roche-faces-setback-as-delhi-high-court-clears-natco-pharma-s-low-cost-generic-risdiplam/>
- Delhi HC dismisses Roche appeal on rare diseases drug risdiplam, paves way for generics. The Hindu Business Line  
<https://www.thehindubusinessline.com/news/national/delhi-hc-dismisses-roche-appeal-on-rare-diseases-drug-risdiplam-paves-way-for-generics/article70144544.ece>
- Delhi High Court Allows Natco Pharma to Sell Generic Risdiplam, Dismisses Roche Plea. Outlook India.  
<https://www.outlookindia.com/national/delhi-high-court-allows-natco-pharma-to-sell-generic-risdiplam-dismisses-roche-plea>

### Instan al gobierno de Sudáfrica a emitir licencia obligatoria para *lenacapavir*

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

#### Tags: licencias obligatorias para facilitar el acceso a genéricos

Según informa Statnews [1], grupos de defensa de los pacientes han instado al gobierno sudafricano a emitir una licencia obligatoria para *lenacapavir*, después de que la administración Trump se negará a incluir a Sudáfrica en un nuevo programa para distribuir el medicamento a los países pobres, una decisión que castiga a Sudáfrica pero que también obstaculizará la campaña de la Organización Mundial de la Salud para erradicar esta enfermedad infecciosa para 2030.

El fármaco de Gilead se considera una herramienta importante para la erradicación del VIH, ya que una sola administración cada seis meses ofrece una protección prácticamente completa contra el contagio. Esto explica por qué las autoridades de salud y los defensores de la salud pública han instado a la administración Trump a mantener la financiación para el tratamiento y la prevención del VIH. Sin embargo, dicho programa de distribución ha sido ampliamente criticado; los grupos de pacientes argumentan que dos millones de dosis son insuficientes para mitigar la pandemia del VIH. Los defensores también han criticado duramente a Gilead por no revelar el precio al que proporcionará su medicamento al Fondo Mundial, que es la entidad responsable de implementar el programa de la administración Trump. La empresa solo ha afirmado que lo pone a disposición a precio de costo.

Sudáfrica tiene la mayor carga de VIH del mundo, con aproximadamente ocho millones de personas VIH positivas, o

uno de cada cinco adultos, y el 14% de todas las infecciones nuevas se producen allí. En Sudáfrica hay más de dos millones de personas que necesitan el medicamento de Gilead.

Gilead alcanzó acuerdos voluntarios de licencia con empresas para fabricar versiones genéricas de su medicamento en 120 países, principalmente de ingresos bajos y medianos-bajos. Si bien Gilead registró el medicamento en Sudáfrica, no comercializa *lenacapavir* en el sector privado.

Sudáfrica podría obtener el medicamento del Fondo Mundial, que utilizará sus propios fondos para abastecer al país, pero solo cubriría a 480.000 personas entre abril de 2026 y 2028, y por lo tanto no tendrá un impacto demostrable en la propagación del VIH.

Sudáfrica también podría obtener el medicamento de las empresas incluidas en los acuerdos de licencia voluntaria de Gilead, ya que pueden vender sus versiones genéricas a Sudáfrica y otros países africanos.

No obstante, los defensores de los pacientes creen que estos acuerdos no abastecerán suficientemente a Sudáfrica y, además, al país le convendría más gestionar su propia producción. De esta manera, los productores sudafricanos también podrían vender versiones genéricas a 26 países de ingresos medios que no están cubiertos por los acuerdos de licencia de Gilead. Estimaciones recientes indican que *lenacapavir* podría producirse por tan solo

US\$25, siempre que se fabricara en cantidades suficientemente grandes.

### Fuente Original

Silverman, Ed. South Africa is urged by advocates to issue a compulsory license for Gilead's HIV prevention drug. The move comes after the Trump administration refused to fund delivery of any doses to the country. Statnews, 20 de noviembre de 20, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/11/20/south-africa-compulsory-license-gilead-hiv-drug/>

### MMA y su socio celebran un hito en su lucha contra la prolongación indebida de las patentes de medicamentos contra la tuberculosis en Vietnam. (MMA Partner Celebrates Milestone in Opposing Evergreening of TB Drug Patents in Vietnam)

MMA, 24 de noviembre 2025

<https://makemedicinesaffordable.org/mma-partner-celebrates-milestone-in-opposing-evergreening-of-tb-drug-patents-in-vietnam/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

#### Tags: fumarato de bedaquilina, acceso al tratamiento de la tuberculosis, revocan patente de Johnson and Johnson

La campaña Make Medicines Affordable (MMA) y su socio, la Red de Personas que Viven con el VIH en Vietnam (VNP+), celebran la invalidación parcial de los intentos de Janssen Pharmaceutical (J&J) de extender su monopolio de patente sobre el fármaco contra la tuberculosis (TB) *bedaquilina* (BDQ) en Vietnam. El 10 de octubre de 2025, la Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam revocó parcialmente la validez de la Patente nº 12414, específicamente sus reivindicaciones de método de tratamiento, en su decisión nº 228144/QD-SHTT.IP.

La Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam revocó las reivindicaciones 1-19, 21-23 y 25-32 de J&J, afirmando que el argumento de J&J para patentar la BDQ "no cumple con el requisito de actividad inventiva", indicando que los métodos actuales de tratamiento de la TB ya implican la combinación de varios fármacos y que una persona con conocimientos promedio en la materia podría combinar *bedaquilina* con los otros compuestos antituberculosos necesarios para formar el fármaco. Al mismo tiempo, se mantuvieron las reivindicaciones menos significativas 20 y 24, ya que la oficina de patentes consideró que la combinación de *bedaquilina* y *pirazinamida* demostró una eficacia superior en estudios preclínicos.

Dong Dang Do, presidente de VNP+ dijo: "Esta decisión es un buen ejemplo de la aplicación estricta de los requisitos de actividad inventiva por parte de la Oficina de Patentes de Vietnam. Si se utiliza un acercamiento similar al examinar otras solicitudes de patentes farmacéuticas, habrá mayor libertad de operación y se allanará el camino para que los fabricantes de genéricos produzcan o suministren medicamentos a un menor costo, lo que los hará más asequibles y accesibles para los pacientes. Esta decisión confirma que los intentos de prolongar las patentes mediante la introducción de patentes no inventivas no serán aceptados en Vietnam, sentando un precedente positivo en el equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos de salud pública".

VNP+ ha abogado durante mucho tiempo contra el monopolio de J&J sobre la *bedaquilina*, en línea con la misión de MMA de eliminar las barreras intelectuales para mantener bajos los costos de los medicamentos y evitar que millones de personas mueran anualmente porque los medicamentos que salvan vidas tienen precios excesivos. A nivel mundial, la TB mata a más personas que cualquier otra enfermedad infecciosa [1].

La mayoría de los casos de TB son curables, y la mayoría de las personas deben tomar medicamentos durante al menos seis meses. En 2012, la *bedaquilina* fue el primer fármaco de una nueva clase en ser aprobado para la tuberculosis en casi cincuenta años, y desde entonces se ha convertido en un componente clave del tratamiento estándar para la tuberculosis multirresistente (TB-MDR).

Las personas con TB-MDR tienen menos opciones de tratamiento de medicamentos que son más caros y requieren un tratamiento más prolongado, lo que conlleva mayores tasas de mortalidad entre las personas con formas de tuberculosis resistentes a los medicamentos. Debido al precio prohibitivamente alto de la *bedaquilina*, muchos países de bajos y medianos ingresos se han visto obligados a utilizar medicamentos menos efectivos y más tóxicos para tratar la TB-MDR.

#### Implicaciones de esta decisión en Vietnam

La OMS reconoce a Vietnam como un país con una alta carga de tuberculosis y TB-MDR. En 2024, la OMS estimó que la tuberculosis causó aproximadamente 227.000 muertes en la Región del Pacífico Occidental [2], que incluye a Vietnam, entre otros países.

Dong Dang Do explicó: "El intento de J&J de ampliar su monopolio por patente sobre la *bedaquilina* establecería una barrera poco ética que amenaza directamente la vida de las personas con tuberculosis resistente a los medicamentos en Vietnam. La decisión de revocar parcialmente la patente es un paso importante para garantizar que los pacientes con tuberculosis resistente a los medicamentos de Vietnam puedan recibir el mejor medicamento, sin verse obstaculizados por los precios de monopolio".

Tanto VNP+ como J&J tienen la oportunidad de apelar la decisión de la Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam en un plazo de 90 días, es decir, antes del 3 de enero de 2026. Según explicó Dong Dang Do: "Una apelación solo confirmará que J&J sigue anteponiendo las ganancias a las vidas. Instamos a J&J a aceptar esta decisión para reducir la carga sobre el sistema de salud pública de Vietnam", añadiendo que si J&J apela, VNP+ se opondrá firmemente, ya que se ha confirmado que, en este caso, la mayoría de las patentes de la empresa carecen de carácter inventivo.

## Patente de fumarato de bedaquilina confirmada de forma controvertida

Al mismo tiempo, la Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam, en otra decisión del 29 de septiembre de 2025, n° 150091/TB-SHTT, decidió mantener la parte de la patente de J&J sobre la sal de *fumarato de bedaquilina* n° 10953, a la que VNP+ también se opuso. En su argumentación, la Oficina concluyó que la formación de la sal de fumarato a partir del compuesto base no era obvia, ya que la forma de fumarato demuestra mayor estabilidad, mejor solubilidad, propiedades no higroscópicas y mejor biodisponibilidad, y que estos efectos técnicos no podían predecirse a partir del estado anterior de la técnica. Estos argumentos se utilizaron para justificar la actividad inventiva y la novedad de las reivindicaciones mantenidas. Para Dong Dang Do: “Este enfoque de la oficina de patentes es controvertido, ya que la *bedaquilina* era conocida y la tecnología para producir sales a partir de diversos compuestos también era bien conocida antes de la fecha de prioridad de la patente; por lo tanto, no hay nada inventivo en ello y este enfoque es perjudicial para el interés público”;

## Inversiones públicas en el desarrollo de BDQ

Médicos Sin Fronteras y el Consejo Asesor de la Comunidad Mundial de Tuberculosis (TB CAB) han criticado reiteradamente a J&J por priorizar las ganancias sobre la vida humana, dado el precio exorbitante que la compañía cobra por la *bedaquilina* (BDQ [3]).

Las inversiones públicas en el desarrollo de la BDQ incluyen financiación directa para ensayos clínicos y un programa de donaciones, así como créditos y deducciones fiscales, entre otros.

Se estima que el total de las inversiones públicas asciende a entre US\$455 y US\$747 millones, en comparación con las inversiones de la empresa desarrolladora, estimadas entre US\$90 y US\$240 millones [4].

A pesar de estas inversiones públicas y de los reclamos de las organizaciones de la sociedad civil para que la *bedaquilina* fuera más asequible, J&J estableció múltiples monopolios de patentes a nivel mundial sobre el medicamento. Esto provocó la presentación de al menos 20 oposiciones a solicitudes de patentes secundarias o patentes sobre la *bedaquilina* en Bielorrusia, Brasil, India, Kazajistán, Kirguistán, Moldavia, Tailandia, Ucrania y Vietnam [5].

## Referencias

- Spies R, Hong HN, Trieu PP, et al. Spatial Analysis of Drug-Susceptible and Multidrug-Resistant Cases of Tuberculosis, Ho Chi Minh City, Vietnam, 2020–2023. 30 de marzo de 2024; Emerging Infectious Diseases. (3):499-509. doi:10.3201/eid3003.231309.
- WHO. Tuberculosis in the Western Pacific Region <https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb-dashboard-wpr/>
- Medicos sin Fronteras. MSF demands J&J give up its patent monopoly on TB drug to put lives over profits. 26 de abril de 2023. <https://msfaccess.org/msf-demands-jj-give-its-patent-monopoly-tb-drug-put-lives-over-profits>
- Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E. Public investments in the clinical development of bedaquiline. PLoS One. 18 de septiembre de 2020. 15(9):e0239118. doi: 10.1371/journal.pone.0239118. PMID: 32946474; PMCID: PMC7500616.
- Make Medicines Affordable. Brazil and Thailand: Activists oppose more TB patents during COVID-19 pandemic. 17 de mayo de 2020. <https://makemedicinesaffordable.org/brazil-and-thailand-activists-oppose-more-tb-patents-during-covid-19-pandemic/>

## La Industria y la Propiedad Intelectual

### Litigios de patentes en serie: una estrategia emergente para retrasar la competencia de los medicamentos genéricos.

(*Serial patent litigation: an emerging strategy to delay entry of generic competition*)

Bonis T, Kesselheim AS, Tu S.

Health Aff Sch. 2025, Dic 17, 3(12):qxaf240. doi: 10.1093/haschl/qxaf240.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12757684/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags:** mirabegrón, Myrbetriq), Ley Hatch-Waxman, maniobras para atrasar la comercialización de genéricos

### Resumen

La Ley Hatch-Waxman de 1984 fue diseñada para acelerar la comercialización de los medicamentos genéricos, y estableció un proceso para la resolución de disputas de patentes entre fabricantes de medicamentos de marca y genéricos. Si bien la ley ha facilitado la competencia y ampliado la disponibilidad de medicamentos asequibles, las empresas de medicamentos de marca han ido incrementando la explotación de su estructura procesal para retrasar o impedir la competencia de los genéricos mediante litigios en serie. Esta estrategia implica la presentación de demandas sucesivas y cuestionables, a menudo basadas en patentes de continuación que no representan ninguna innovación. Incluso si la empresa de marca finalmente pierde, los retrasos y

los costos de los litigios pueden disuadir a las empresas de genéricos de sacar sus productos al mercado u obligarlas a llegar a acuerdos en términos que socavan el acceso oportuno de los pacientes a medicamentos genéricos asequibles.

En el caso del *mirabegrón* (Myrbetriq), un medicamento para la vejiga hiperactiva de Astellas, después de que en 2020 se resolviera un caso inicial bajo la Ley Hatch-Waxman, con la entrada de genéricos prevista para 2024, Astellas presentó cuatro demandas adicionales, cada una basada en patentes nuevas, pero sustancialmente idénticas. Estas tácticas han retrasado la ampliación de la competencia, dejando solo a dos empresas con la posibilidad de lanzar sus productos en 2024, bajo la amenaza de cuantiosas indemnizaciones. Se observan patrones similares con otros medicamentos, como el *bimatoprost* (Latisse), el *afibercept* (Eylea) y el *tasimelteon* (Hetlioz).

**«Perennización de patentes»: Cómo la estrategia de patentes de Roche eleva el coste de los medicamentos.**

(«Evergreening»: How Roche's patent strategy drives up drug costs)

Public Eye, 6 de noviembre de 2025

<https://www.publiceye.ch/en/topics/pharmaceutical-industry/price-of-medicines-walls-of-abusive-patents-are-standing-in-the-way-of-competition/abusive-pharma-patents-roches-mab-empire> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

**Tags: patentes de Herceptin, acceso al tratamiento del cáncer de mama, perennización de patentes, Perjeta, Kadcyla y Phesgo**

Un estudio de Public Eye [1] revela cómo el gigante farmacéutico suizo ha extendido su monopolio sobre Herceptin y otros tres productos relacionados que se utilizan para tratar el cáncer de mama mediante la obtención de múltiples patentes

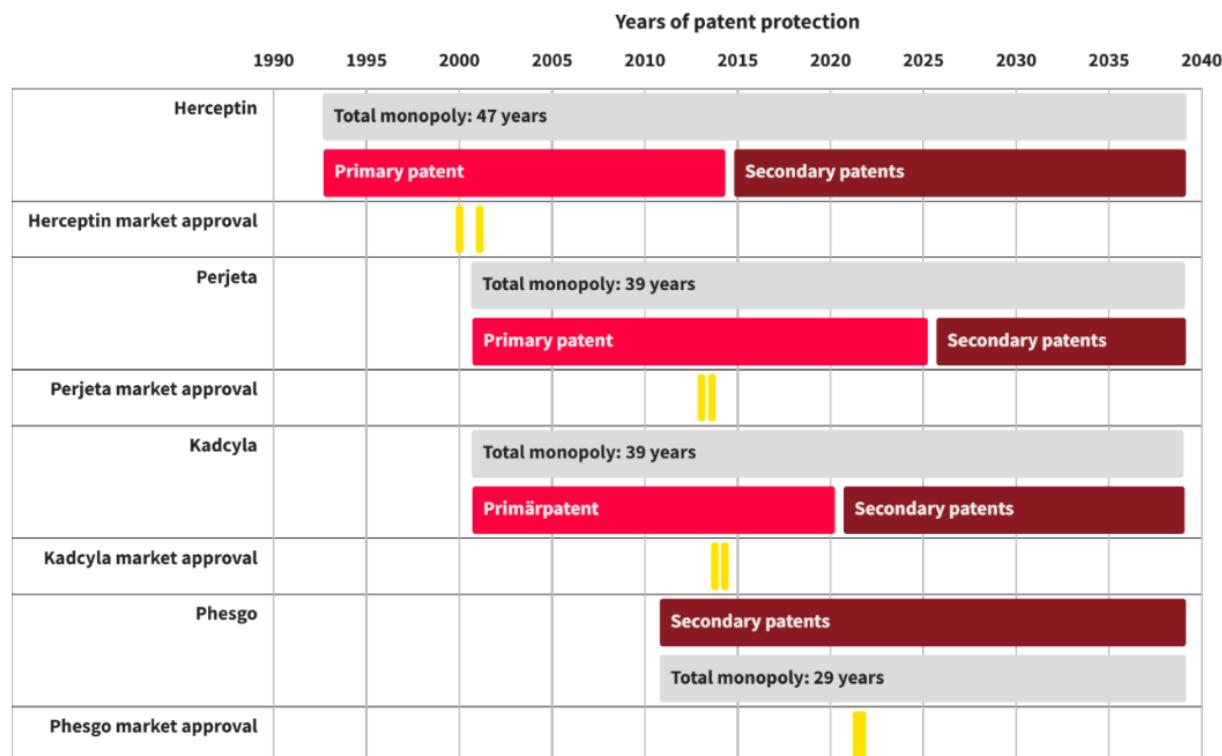
secundarias. Veintisiete (27) años después de su salida al mercado, más de 100 patentes siguen obstaculizando el acceso a alternativas genéricas más asequibles. Si bien esta práctica eleva los costos de la atención médica en Suiza y otros países, la presión ejercida por la administración Trump para reducir el precio de los medicamentos patentados en EE UU podría tener el efecto contrario en Suiza y Europa.

**Cómo Roche alarga el monopolio de sus tratamientos contra el cáncer de mama: un monopolio prolongado en Europa...**

**How Roche extends the monopoly on its breast cancer treatments: a protracted monopoly in Europe...**

The patents filed by Roche on its HER2+ breast cancer drugs allow the company to secure a monopoly of up to 50 years.

- Primary patents (molecule or active ingredient)
- Secondary patents (manufacturing, formulation, method of use, combination)
- Total monopoly period
- Market approval



In Europe, Roche has protected its medicine Herceptin with primary patents from 1992 – i.e. seven respectively eight years before its market approval – until 2014. To date, patents are still protecting it until 2039. All these patents should allow Roche to preserve a monopoly on this drug from 1992 to 2039, which means 47 years. Herceptin's follow-on products (Perjeta, Kadcyla, Phesgo) are also protected by numerous patents. Status as of 30.9.2025

**En resumen:**

- Una investigación sobre las patentes de Roche relacionadas con Herceptin y sus otros medicamentos para el cáncer de mama muestra que, actualmente, hay más de 100 patentes que siguen protegiendo sus productos.

- Esta estrategia de “perennización de patentes” ha permitido que el gigante farmacéutico suizo obtenga más de 156.000 millones de francos suizos en ventas y podría permitirle mantener su monopolio hasta 2042 (1US\$=0,79 francos suizos)

- Public Eye insta a las autoridades suizas a oponerse a esta práctica, ya que dificulta el acceso a biosimilares más asequibles y prolonga los precios excesivamente elevados.

Desde finales de la década de 1990, Roche ha generado ventas por más de 156.000 millones de francos suizos (1US\$=0,79 francos suizos) a través de las ventas de Herceptin y otros productos derivados (Perjeta, Kadycla y Phesgo) que se utilizan para tratar una forma particularmente agresiva de cáncer de mama (HER2+). Estos medicamentos biológicos, vitales para numerosos pacientes, constituyen una de las principales fuentes de ingresos del Grupo. Pero este éxito oculta una estrategia bien establecida de “perennización de patentes”: la acumulación abusiva de patentes secundarias. En lugar de permitir avances terapéuticos genuinos, contribuyen a mantener precios de monopolio elevados, en detrimento de los pacientes y de los presupuestos de salud pública.

Utilizando fuentes oficiales, Public Eye ha identificado 183 patentes de Roche/Genentech en EE UU y 95 en Europa (también válidas en Suiza) que protegen a sus tratamientos a base de anticuerpos [1]. Cien siguen siendo válidas en EE UU y 64 en Europa, lo que debería permitir que el Grupo mantuviera su monopolio hasta 2042 o 2039, respectivamente. Casi el 95% de estas patentes no se relacionan con la sustancia activa, sino con procesos de fabricación, modificación de la formulación o de la dosis. Además, Roche emprende acciones legales contra sus competidores, particularmente en EE UU, donde entre 2017 y 2023 presentó siete demandas contra fabricantes de biosimilares de Herceptin por supuesta infracción de patentes, y otra el pasado mes de agosto relacionada con Perjeta.

Esta estrategia otorga a Roche mucho poder para imponer precios excesivos. En 2014, descontenta con el precio fijado por la Oficina Federal de Salud Pública de Suiza, Roche retiró a Perjeta de la lista de medicamentos reembolsados por el seguro médico obligatorio. Este chantaje resultó beneficioso para la empresa, ya que Perjeta se reintrodujo un año después con un precio real más alto. Este verano, Roche siguió el mismo camino con otro de sus medicamentos contra el cáncer, Lunsumio. A principios de noviembre, aún no había vuelto a aparecer en la lista.

Las autoridades de los países sede de las grandes compañías farmacéuticas, como Suiza, deben abordar con urgencia la proliferación abusiva de patentes secundarias sobre los medicamentos. Como miembro del Convenio sobre la Patente Europea, Suiza debería solicitar que se hiciera un análisis más minucioso de las solicitudes de patente. Los esfuerzos actuales de EE UU, si bien ha permitido que se vuelva a poner de relieve la cuestión de los precios exorbitantes de los medicamentos patentados, no aportarán una solución real, ya que las negociaciones se centran en el precio de lista oficial —un precio de referencia ficticio que se utiliza para las comparaciones internacionales— en lugar de los precios reales que pagan los sistemas de salud y los pacientes. Peor aún, el precio de los medicamentos en Europa y en Suiza podría aumentar si las compañías farmacéuticas cumplen sus amenazas.

#### Referencia

Public Eye Abusive pharma patents: Roche’s “mAb” empire. 6 de noviembre de 2025 <https://www.publiceye.ch/en/topics/pharmaceutical-industry/price-of-medicines-walls-of-abusive-patents-are-standing-in-the-way-of-competition/abusive-pharma-patents-roches-mab-empire>

[industry/price-of-medicines-walls-of-abusive-patents-are-standing-in-the-way-of-competition/abusive-pharma-patents-roches-mab-empire](https://www.publiceye.ch/en/topics/pharmaceutical-industry/price-of-medicines-walls-of-abusive-patents-are-standing-in-the-way-of-competition/abusive-pharma-patents-roches-mab-empire)

**Nota de Salud y Fármacos.** Un artículo sobre este informe publicado en Cohete a la Luna incluye la siguiente información [1].

La introducción de Perjeta y Phesgo 14 y 22 años después del Herceptin, respectivamente, permitió que Roche –hoy la mayor empresa biotecnológica del mundo— extendiera su monopolio hasta 2042 en EE UU y 2039 en Europa. Si se tiene en cuenta que la primera licencia de Roche para Herceptin data de 1992, el monopolio de este producto ya tiene 50 años en EE UU y 47 en Europa. Mucho más del doble de los 20 años estipulados por el acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual para el comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El principio activo de estos fármacos son el *trastuzumab* y el *pertuzumab*, dos tipos de anticuerpos monoclonales que actúan uniéndose a la proteína HER2 de las células cancerosas para detener su crecimiento y ayudar al sistema inmunitario a destruirlas.

Solo el 5% de las patentes de Roche para estas dos moléculas son primarias. El 95% restante son patentes secundarias que blindan un proceso de fabricación (40%); formulaciones, dosis o métodos de administración (30%); métodos de empleo (13%), o combinaciones con otras sustancias activas (12%).

Para elaborar la lista de las patentes relacionadas con *trastuzumab* y *pertuzumab*, los investigadores de Public Eye se basaron en documentos judiciales, en posesión de las autoridades reguladoras y las oficinas nacionales de patentes, y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), así como en artículos científicos y otras publicaciones. “Debido a la dificultad de hacer una revisión tan completa, es posible que la lista real de patentes de Roche para estos tratamientos sea aún más extensa”, dice el informe final.

En 2013, tres organizaciones del sistema de Naciones Unidas publicaron un [primer documento común](#) reivindicando salud para todos [2]. Reconocieron allí el derecho al acceso a los medicamentos, aunque no criticaron frontalmente el sensible asunto de las patentes, porque sabían que eso los enfrentaría directamente con el gran poder de la industria farmacéutica.

Desde entonces hasta el presente, el tema del control monopólico de los medicamentos ha ido ganando espacio en la agenda de Naciones Unidas.

Este año, el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos elaboró [un informe](#) sobre el acceso a la salud para todas las personas [3]. El informe fue debatido en la reunión de junio-julio del Consejo de Derechos Humanos, e incorpora un análisis de las buenas prácticas y los principales desafíos sistémicos, y afirma la necesidad de adoptar “un enfoque basado en los derechos humanos para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, como parte de la realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.

Su última recomendación solicita a las empresas farmacéuticas que respeten el derecho de todas las personas a los medicamentos, las vacunas y otros productos necesarios para la salud, e insiste en el concepto de diligencia debida, un mecanismo para minimizar el riesgo de decisiones mal tomadas. En términos generales, se trata de la obligación empresarial de actuar con el cuidado razonablemente necesario para evitar daños a terceros o cumplir con la normativa, obligación que se extiende a "políticas y prácticas empresariales en materia de investigación y desarrollo, fijación de precios, gestión de la propiedad intelectual, distribución y transferencia de tecnología, entre otras cosas".

En resumidas cuentas: muchos discursos y propuestas que pretenden resolver dramas, sin lograrlo. En varios países de bajos ingresos de África y Asia, más de la mitad de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales. En naciones en desarrollo, donde se estima que 42 millones de personas padecen VIH/SIDA, los tratamientos antirretrovirales que salvan vidas solo están disponibles para 300.000 de los 5 a 6 millones que hoy

los necesitan. Se trata de una paradoja sin respuesta de un sistema sanitario internacional donde las cifras estratosféricas de las ganancias de la industria farmacéutica esconden la realidad de que casi un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales.

## Referencias

1. Sergio Ferrari. Patentes de la muerte. El problema del control empresarial de los medicamentos. El cohete a la luna. 16 de noviembre de 2025. <https://www.elcohetealaluna.com/patentes-de-la-muerte/>
2. WHO. La OMS, la OMPI y la OMC publican un estudio sobre la innovación en medicina y el acceso a los medicamentos. 3 de febrero de 2013. <https://www.who.int/es/news/item/05-02-2013-who-wipo-wto-release-study-on-health-innovation-and-access-to-medicines>
3. Asamblea General de las Naciones Unidas. Informe exhaustivo sobre el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Informe de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. 7 de abril de 2025 <https://docs.un.org/es/A/HRC/59/29>

## La Comisión Federal de Comercio dice que Teva eliminará cientos de patentes del Libro Naranja

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)*

### Tags: Teva y el abuso de patentes, Orange Book

La Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos (FTC) lleva dos años investigando a varias compañías farmacéuticas por la supuesta inclusión de patentes "indebidamente" en el Libro Naranja de la FDA, una práctica que obstaculiza la competencia de los medicamentos genéricos.

El 10 de diciembre, se anunció que Teva solicitaría a la FDA que eliminara más de 200 patentes de sus registros, que afectan a productos para el asma, la diabetes y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, así como para autoinyectores de epinefrina. La eliminación de estas patentes del Libro Naranja (Orange Book) de la FDA "allanará el camino para una mayor competencia de alternativas genéricas" para más de 30 productos, explicó la agencia.

Este es el último éxito en la campaña de la FTC. En noviembre de 2023 y abril de 2024, la agencia impugnó cientos de registros de patentes de empresas como AbbVie, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GSK, Teva, Novo Nordisk y otras. Si bien varias compañías farmacéuticas accedieron rápidamente y solicitaron la eliminación de sus registros de patentes, Teva mostró su intención de defender los suyos.

En su informe anual de principios de 2025, Teva reconoció haber recibido una solicitud de información de la FTC. En ese

momento, la compañía dijo que la investigación podría tener un "efecto adverso significativo" en la "reputación, el negocio, la situación financiera y las operaciones" de Teva, y agregó que estaba respondiendo a la solicitud.

Otro giro en el caso se produjo en junio pasado, cuando un juez federal dictaminó que ciertas patentes de inhaladores de Teva estaban "registradas incorrectamente".

En 2023, la FTC explicó que los fabricantes de medicamentos de marca pueden beneficiarse de una suspensión de 30 meses en la aprobación de genéricos cuando registran nuevas patentes e inician litigios contra sus competidores genéricos, independientemente de si en última instancia las patentes se consideran válidas. La FDA, por su parte, explica que esta suspensión otorga a los fabricantes de medicamentos de marca "un plazo determinado para hacer valer sus derechos de patente ante los tribunales antes de que se apruebe un competidor genérico y pueda comercializar el medicamento".

## Fuente Original

1. Sagonowsky, Eric. FTC claims a win as Teva moves to delist hundreds of patents from FDA Orange Book, agency says. FiercePharma, Dec 10, 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/ftc-claims-win-teva-moves-delist-hundreds-patents-fda-orange-book>

## Daiichi Sankyo prevalece en el juicio con Seagen (Pfizer)

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)*

Seagen acusó a Daiichi de infringir su patente 10.808.039, que protege una tecnología de enlace que desarrolló con Daiichi. Dicha tecnología es importante para producir los conjugados

anticuerpo-fármaco. Seagen alegó que Daiichi infringió dicha patente al utilizar esta tecnología de enlace protegida para

desarrollar fármacos como Enhertu, en colaboración con AstraZeneca. Daiichi siempre ha negado esta acusación.

El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de Estados Unidos revocó la sentencia de un tribunal de distrito de Texas, donde Seagen había ganado el caso y se le habían concedido daños y perjuicios (casi US\$42 millones). Seagen también tenía derecho a una regalía del 8% sobre las ventas de Enhertu hasta noviembre del año pasado.

Este último giro de los acontecimientos exime a Daiichi del pago los casi US\$42 millones.

En un caso aparte, la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) emitió un veredicto por escrito en enero de 2024 que declaraba nula la patente de Seagen. Seagen apeló la decisión, pero el tribunal federal desestimó dicha apelación, según informó Daiichi.

#### Fuente Original

Sharma, Ayisha. Daiichi Sankyo avoids payout in long-running patent dispute with Pfizer's Seagen. Endpoints, 4 de diciembre de 2025.  
<https://endpoints.news/daiichi-sankyo-avoids-payout-in-long-running-patent-dispute-with-pfizers-seagen/>

## Biogen debe pagar a Roche US\$124 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Una jueza de California ha dictaminado que Biogen debe a Roche US\$124 millones en regalías por el uso de propiedad intelectual desarrollada por su filial Genentech hace más de 40 años, que cubría un proceso para la fabricación de anticuerpos monoclonales.

Genentech presentó una demanda por incumplimiento de contrato en 2023, alegando que Biogen no pagó las regalías correspondientes por los viales de Tysabri producidos antes de que expiraran las patentes en diciembre de 2018, pero vendidos después de esa fecha, algunos incluso en 2022. Dado que el proceso de fabricación de anticuerpos es complejo y las consecuencias de una escasez de suministro pueden ser catastróficas, es habitual que las empresas biofarmacéuticas que fabrican y venden anticuerpos terapéuticos almacenen existencias suficientes para al menos varios trimestres, y a menudo incluso más, dijeron los abogados de Genentech. Tysabri se utiliza en el tratamiento de la esclerosis múltiple y la enfermedad de Crohn.

La jueza federal de California falló a favor de Genentech, ordenando a Biogen el pago de US\$88 millones en regalías, y tres días después, añadió US\$36 millones adicionales en concepto de intereses.

Las patentes en cuestión llevan el nombre del científico Shmuel Cabilly y, antes de que expiraran, aportaban a Genentech alrededor de US1.000 millones anuales en regalías. Los pagos más lucrativos derivados de las patentes de Cabilly provinieron de las ventas del exitoso fármaco Humira de AbbVie.

#### Fuente Original

Dunleavy, Kevin. Biogen told to pay \$124M in patent dispute with Genentech. Fiercepharma, 6 de octubre de 2025.  
<https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-docked-124m-royalty-payments-cabilly-patent-dispute-genentech>

## Gilead establece acuerdos para retrasar la comercialización de genéricos de Biktarvy

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Gilead ha firmado acuerdos con tres fabricantes de medicamentos genéricos (Lupin, Laurus Labs y Cipla) para retrasar el lanzamiento de sus versiones genéricas de Biktarvy, para tratar el VIH. Las empresas de genéricos esperarán hasta abril de 2036 para comercializar sus productos, lo que extiende el dominio de Biktarvy más allá de la pérdida de su protección de patente en diciembre de 2033.

Biktarvy es, con diferencia, el producto más rentable de Gilead, solamente en el segundo trimestre de 2025 generó US\$3.530 millones de dólares en ventas. Esto representó más del 69% de las ventas de la compañía en el área del VIH.

Sin embargo, hay otros tres fabricantes de medicamentos genéricos que están impacientes por lanzar sus productos, por lo que podría haber más litigios a corto plazo.

#### Fuente Original

Gatlin, Allison. Gilead Scores A 'Solid Win' For Its Biggest Moneymaker; Shares Jump. Investor Business, 6 de octubre de 2025  
<https://www.investors.com/news/technology/gilead-stock-biktarvy-patent-deal/>