

# **Boletín Fármacos:**

## *Propiedad Intelectual*

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 28, número 2, mayo 2025**



*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  
Enrique Muñoz Soler, España

#### Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España  
Jaime Escobar, Colombia  
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

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vacca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

*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 (nhomedes@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 DOI10.5281/zenodo.15668716

# Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28(2)

---

## Novedades sobre la Covid

---

<b>Panorama actual de los conflictos de patentes en el sector de vacunas de ARNm y nanopartículas lipídicas</b>	
Salud y Fármacos	1
<b>Transferencia de tecnología para la producción de vacunas covid-19 en América Latina</b>	
Kenneth C. Shadlen	1
<b>Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19</b>	
Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique Varsi-Rospigliosi	2

---

## Herramientas Útiles

---

<b>Diseñando una estrategia de licencias obligatorias para países que no están incluidos en las licencias voluntarias de Gilead para <i>lenacapavir</i> de acción prolongada</b>	
Brook K. Baker	3
<b>IGBA denuncia estrategias de monopolio en la industria farmacéutica que frenan el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares</b>	
IGBA, 20 de febrero de 2025	4
<b>Nuevo libro de TWN: Algunas reclamaciones de propiedad intelectual relacionadas con patógenos que pueden causar emergencias de salud pública</b>	
Chetali Rao y Sangeeta Shashikant	5
<b>Permitir el acceso equitativo y asequible a terapias novedosas para estar preparados y responder a pandemias a través de acuerdos creativos de propiedad intelectual</b>	
Ed J. Griffen	5
<b>Derecho a los medicamentos esenciales: equilibrio entre salud y mercado</b>	
C. E. Becerra Huertas, J. D. Giraldo Becerra y A. E. Cortés Martínez	6

---

## El Acuerdo Pandémico

---

<b>Ha llegado el Tratado Pandémico</b>	
Ellen 't Hoen	6
<b>El Acuerdo Pandémico y las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005): complementariedad, sinergias, diferencias</b>	
Gian Luca Burci	8
<b>El acceso equitativo a los productos pandémicos exige una gobernanza pública más sólida</b>	
A. Strobeyko, C. Atuire, R. Faden, C. Ho, V. Ido, et al.	9
<b>Antecedentes al acuerdo pandémico. Panorama de la gobernanza de las pandemias: ¿Será 2025 el año de un acuerdo pandémico sustancial?</b>	
D. Morich, A. Greenup y S. Moon	10
<b>Antecedentes al acuerdo pandémico Síntesis y conclusiones: Garantizar la transferencia de tecnología en el Acuerdo Pandémico</b>	
Suerie Moon	12
<b>Antecedentes al acuerdo pandémico. Negociadores del Acuerdo sobre Pandemias afirman que podrán finalizarlo para mayo, el plazo establecido.</b>	
Kerry Cullinan	16
<b>Antecedentes al acuerdo pandémico. El acuerdo sobre la pandemia ¿se verá frustrado por un puñado de palabras?</b>	
Kerry Cullinan	17
<b>Antecedentes al acuerdo pandémico. Países de la Comisión Europea en desacuerdo frente a la negociación del Artículo 11 del Acuerdo Pandémico</b>	
Salud y Fármacos	18

---

## Tratados de Libre Comercio

---

<b>Regulación internacional de los diseños industriales: el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del Derecho de la Unión Europea</b> Adèle Sicot	19
<b>OMS: La resolución sobre enfermedades raras guarda silencio sobre el uso de las flexibilidades del ADPIC</b> Chetali Rao y K. M. Gopakumar,	19
<b>La OMC a los 30: ¿un ajuste de cuentas o una revisión más?</b> Vahini Naidu	22
<b>Comercio: Varios países se unen a China para condenar los aranceles unilaterales de EE UU en la OMC</b> D. Ravi Kanth	23
<b>EE UU. Comentario de Public Citizen para la Revisión Especial 301 de 2025</b> Public Citizen, 27 de enero de 2025	25

---

## Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

---

<b>La gran estafa: un análisis empírico de las marañas de patentes farmacéuticas</b> S. Sean T	31
---	----

---

## Las Empresas y la Propiedad Intelectual

---

<b>El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial</b> Public Citizen, 28 de octubre de 2024	33
<b>Comunidad Andina le dio la razón a Colombia de usar licencia obligatoria para distribuir genérico contra el VIH</b> Noticia de Comercio, Mincit, 6 de noviembre de 2024	34
<b>Acuerdo entre Gilead y el gobierno de EE UU genera debate sobre la propiedad de la innovación financiada con fondos públicos</b> Salud y Fármacos	35
<b>Concilian BioNTech y Universidad de Pensilvania: regalías de vacuna covid-19 por US\$791,5 millones</b> Salud y Fármacos	36
<b>Teva: La farmacéutica solicita la exclusión de las patentes de inhaladores del Libro Naranja en respuesta a una orden judicial; Boehringer Ingelheim y Novo Nordisk también han solicitado a la FDA que retire las patentes de dispositivos farmacológicos en disputa</b> The Capitol Forum, 24 de marzo de 2025	36
<b>Litigios por patentes</b> Salud y Fármacos	38

---

## Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

---

<b>Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS</b> Salud por Derecho, 6 de febrero de 2025	40
<b>OPS, Argentina, Pfizer y Sinergium impulsan la producción local de la vacuna antineumocócica 20-valente para toda América Latina y el Caribe</b> Organización Panamericana de la Salud, 15 de enero de 2025	41
<b>La Agenda de Desarrollo de la OMPI: Avances y Desafíos en 2025</b> Nirmalya Syam	42

---

## Los Países y la Propiedad Intelectual

---

<b>Argentina rechaza patente y declara abandono de solicitudes sobre <i>lenacapavir</i></b> María Lorena Di Giano	42
<b>Brasil. Los genéricos reducen el precio de los medicamentos hasta un 55%, según estudio del Ipea</b> <i>Focuspoder</i> , 11 de febrero de 2025	44
<b>Chile. Medicamentos en Chile: una pelea de David contra Goliat</b> Natalia Véjares	44
<b>Logro en el acceso a medicamentos de interés público: Colombia rompió el monopolio del <i>dolutegravir</i></b> Salud y Fármacos	45
<b>Colombia. Dolutegravir: De la presión global a un hito en el acceso a medicamentos</b> Carolina Botero Cabrera	49
<b>EE UU. Propuestas para acortar la duración de las patentes y mejorar el acceso a medicamentos</b> Salud y Fármacos	50
<b>Los NIH comienzan a asumir la responsabilidad por el acceso</b> Public Citizen, 13 de enero de 2025	51
<b>EE UU. Frecuencia de aprobación de los primeros medicamentos genéricos mediante etiquetado reducido de 2021 a 2023</b> T. J. Ziaks, C. M. Akanegbu,, Egilman, A. C., y Kesselheim, A. S.	52
<b>EE UU. Cambios en los ingresos por medicamentos biológicos tras impugnaciones administrativas de patentes</b> Adam J. N. Raymakers, Victor L. Van de Wiele, Aaron S. Kesselheim, & S. Sean Tu	53
<b>India. El Tribunal Superior de Delhi allana el camino para la comercialización de <i>risdiplam</i> genérico en India</b> Salud y Fármacos	53
<b>India. La patente de linezolid de Optimus fue revocada tras una oposición posterior a su concesión</b> Md Sabeeh Ahmad,	55
<b>México. Cofepris e IMPI firman acuerdo de colaboración técnica para el fortalecimiento del sector</b> Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 19 de febrero de 2025	56
<b>México. Santiago Nieto asegura que acuerdo entre el IMPI y Cofepris no violenta derecho de los dueños de patentes</b> Viridiana García	57
<b>Tailandia. Salud: En una medida significativa, Tailandia rechaza la patente de un medicamento vital contra la hepatitis C</b> Kanaga Raja	58

---

## Novedades sobre la Covid

### Panorama actual de los conflictos de patentes en el sector de vacunas de ARNm y nanopartículas lipídicas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)

**Tags: Demandas por ganancias en las ventas de las vacunas covid-19, demandas por uso de tecnologías patentadas en vacunas covid-19, demandas por nanopartículas lipídicas y ARNm, Invalidación de patentes**

Ipwatch ha publicado un resumen de los litigios que involucran a las vacunas contra la covid, principalmente las basadas en ARNm, lo resumimos a continuación [1]. Entre 2022 y 2025, algunas empresas pioneras en tecnología de ARNm y lípidos aprovecharon sus carteras de patentes para reclamar una parte de los miles de millones de dólares generados por las ventas de las vacunas covid-19, como Spikevax y Comirnaty.

Por ejemplo, la compañía Arbutus, ha presentado varias demandas contra Moderna, Pfizer y BioNTech por infracción de patentes relacionadas con sus sistemas de administración de nanopartículas lipídicas (LNP). Alnylam también demandó a Moderna, Pfizer y BioNTech por la infracción de sus patentes relacionadas con ciertos lípidos catiónicos. A su vez, Moderna inició una demanda contra Pfizer y BioNTech por la infracción de tres patentes relacionadas con la tecnología del ARNm y los lípidos.

Por otro lado, CureVac, un pionero en tecnología de ARNm, demandó a BioNTech, en Alemania, por infracción de sus patentes relacionadas con la tecnología de ARNm y lípidos. A su vez, BioNTech y Pfizer demandaron a CureVac en EE UU para obtener una declaración de no infracción y cancelación de 10 patentes de CureVac. Además, en Alemania y Reino Unido se cancelaron dos de las patentes de CureVac.

En 2023, Promosome (una empresa de biotecnología con sede en San Diego y Nueva York) presentó una demanda contra Moderna y Pfizer+BioNTech por infracción de patente. En agosto de 2024, la Universidad de Pensilvania acusó a BioNTech por incumplimiento de contrato en el Distrito Este de Pensilvania,

resolviéndose el caso en diciembre de 2024 con un pago de US\$467 millones.

Los Institutos Nacionales de Salud (*National Health Institute - NIH*) también han mantenido disputas con Moderna y BioNTech sobre la propiedad intelectual y los derechos de licencia. Según se ha documentado, algunas se han resuelto mediante acuerdos de pago. Moderna acordó pagar a los NIH US\$400 millones y BioNTech acordó pagar a los NIH US\$791,5 millones; y cada acuerdo también incluye regalías sobre las futuras ventas de vacunas.

En los casos anteriores, todos los actores tienen en cuenta los más de US\$100.000 millones en ventas combinadas de las vacunas contra la covid-19 (como Spikevax® y Comirnaty®), para calcular la cuantía de las regalías y otros daños. No obstante, los demandantes corren el riesgo de que se declaren inválidas sus patentes, como le ocurrió a CureVac, cuando los tribunales alemanes y británicos invalidaron algunas de sus patentes.

**Nota:** La gran cantidad de litigios entre empresas farmacéuticas relacionadas con las vacunas covid-19 es proporcional a la cantidad de patentes dirigidas hacia las tecnologías que permiten preparar y formular dichas vacunas. Estas patentes impiden que otros puedan desarrollar productos con estas tecnologías, e impide la competencia de precios. En consecuencia, los procesos de transferencia de tecnología de la vacuna covid-19 no pueden llevarse a cabo de forma fluida, pues hay muchos obstáculos para llevar a cabo el desarrollo y esto se refleja en el aumento de precios del producto.

#### Fuente Original

- Shores D. *mRNA Patent Wars Update: The Plot Thickens with Key Rulings Expected in 2025*. Ipwatchdog, 23 de marzo de 2025. <https://ipwatchdog.com/2025/03/23/mrna-patent-wars-update-plot-thickens-key-rulings-expected-2025/id=187130/>

### Transferencia de tecnología para la producción de vacunas covid-19 en América Latina

(*Technology Transfer for Production of covid-19 Vaccines in Latin America*)

Kenneth C. Shadlen

Cambridge University Press; 2024:382-412., 17 de diciembre de 2014

<https://www.cambridge.org/core/books/intellectual-property-covid19-and-the-next-pandemic/technology-transfer-for-production-of-covid19-vaccines-in-latin-america/96AD56BE0ACC4D0BEC599287C8C6F7B5>, (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (2)

**Tags: vacunas covid 19, ampliar la producción de vacunas, mAbxience, Liomont, vacunas pandémicas, producción de vacunas en el sur global, BioManguinhos**

#### Resumen

Este capítulo mira hacia el futuro teniendo en cuenta lo ocurrido en el pasado, estudiando la producción local de vacunas covid-19 en la región de América Latina y el Caribe (ALC). La atención se centra en la transferencia de tecnología para la producción local.

Es decir, si bien se discuten los esfuerzos para producir vacunas originales, ‘hechas en casa’, la atención se dirige principalmente a la producción de las principales vacunas, las que fueron más utilizadas a nivel internacional, en los países de ALC. A través del análisis de transferencia de tecnología, así como de los retos normativos que la acompañan, el capítulo analiza los intensos desafíos que conlleva la producción de vacunas pandémicas en el Sur Global. Dado que, a finales de 2022, las tasas de vacunación en ALC estaban entre las más altas del mundo, podría parecer

que las cuestiones que se tratan en este capítulo ya no son apremiantes. Pero la creación de capacidades de producción, y el aprovechamiento de las capacidades existentes, tiene importantes implicaciones para estar preparados ante futuras pandemias.

### (...) 3. Transferencia de tecnología y producción de vacunas covid-19: Colaboración frente a competencia

Ninguno de los acuerdos que se analizan en este capítulo y que incluyen la transferencia de tecnología para la producción local permite la fabricación independiente por empresas de ALC. Esto incluye a los acuerdos de AstraZeneca analizados en la sección anterior, que son los ejemplos más avanzados de producción local de vacunas en América Latina. Las empresas mAbxience y Liomont fueron contratadas por AstraZeneca para producir para la cadena de suministro regional; mAbxience no tenía ningún derecho ni control sobre la sustancia farmacológica que producía, y lo mismo aplica a las dosis finales producidas por Liomont: todo esto pertenecía a AstraZeneca. Tampoco sería correcto describir a BioManguinhos como independiente, a pesar de ser un licenciatario y no un fabricante por contrato. Incluso en la segunda etapa de la asociación, cuando fabricaba la vacuna completa por sí solo y, por lo tanto, ya no dependía de AstraZeneca para el suministro de los insumos farmacéuticos, lo que BioManguinhos podía hacer con su producción seguía estando limitado por las condiciones impuestas por AstraZeneca. Estos acuerdos eran asociaciones para fabricar los productos originales a través de la transferencia de tecnología; no se establecieron para permitir que empresas locales se involucraran en la fabricación independiente de sus propias versiones “genéricas” de estos productos.

Si bien estas características de los acuerdos de producción de vacunas se podrían considerar limitaciones, en el sentido de que los actores locales no tomaban decisiones independientes y autónomas sobre su producción y distribución, también conllevaban ventajas: los laboratorios locales se beneficiaban de la transferencia de tecnología y no tenían que hacer ensayos clínicos con las vacunas que producían, sino que estaban

amparadas bajo los expedientes y procesos de autorización de las empresas originarias. En épocas normales, estas ventajas podrían verse contrarrestadas por las desventajas de la falta de control y la subordinación a las empresas originarias, pero en medio de una pandemia mundial el cálculo puede ser diferente. Es decir, cuando se necesitan cantidades masivas de producción lo antes posible, no está claro si el camino más fructífero es la producción independiente. Dadas las dificultades que tuvo que enfrentar el plan conjunto Argentina-México para la producción de la vacuna de AstraZeneca, por ejemplo, proceder sin la empresa originaria habría sido aún más lento y menos fructífero.

Estas características de la producción durante la pandemia tienen importantes implicaciones para los debates sobre los derechos de propiedad intelectual. Cuando la producción depende de que las empresas que comercializaron el producto original participen activamente, para que ayuden a dominar los procesos de producción y a satisfacer los requisitos reglamentarios lo más rápidamente posible, como se requiere en el caso de las vacunas durante una pandemia, es poco probable que la ausencia o eliminación de los derechos de propiedad intelectual aumente rápidamente el suministro. Lo que se necesita en tales circunstancias no es sustractivo, es decir, eliminar las restricciones que crean los derechos de propiedad intelectual, sino más bien aditivo, es decir, transferencia de tecnología de la empresa original a los socios. Así pues, a diferencia de lo que ocurrió con los medicamentos contra el VIH/SIDA a principios de siglo, cuando la ausencia de patentes y la existencia de vías de regulación sencillas permitieron a los productores genéricos (públicos y privados) ofrecer tratamientos abundantes y asequibles, los esfuerzos para ampliar el suministro mundial de vacunas durante la pandemia covid-19 tuvieron que depender de que las empresas originarias transfirieran tecnología, conocimientos técnicos y datos a los socios fabricantes. Si este intercambio no se produce, se puede promover la producción independiente de vacunas, pero es probable que se produzca a un ritmo sustancialmente más lento, lo que limita seriamente su utilidad durante una pandemia.

#### Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19

Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique Varsi-Rospigliosi

*Acta Bioethica* 2024; 30(1): 129-145. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2024000100129>

<https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/74994/76382> (de libre acceso en español)

#### Resumen

La pandemia de covid-19 demostró que las políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual y el derecho de la competencia no fueron adecuadas o suficientemente articuladas para permitir el acceso oportuno de la población a las vacunas de manera equitativa, debido a distorsiones en su fabricación, distribución y venta cuando éstas estuvieron disponibles durante la pandemia. Esta investigación tiene como objetivo analizar,

desde una perspectiva jurídica, si los problemas observados se originan en una inadecuada aplicación de la legislación que regula la propiedad intelectual y su relación con otras políticas públicas vinculadas a la competencia, o, eventualmente, en el ejercicio abusivo de tales derechos, y que, como consecuencia, distorsionaría el proceso de competencia en los mercados nacionales y regionales.

## Herramientas Útiles

### Diseñando una estrategia de licencias obligatorias para países que no están incluidos en las licencias voluntarias de Gilead para *lenacapavir* de acción prolongada

(*Scoping a Compulsory Licensing Strategy for Countries Excluded from Gilead's Long-Acting Lenacapavir Voluntary Licenses*)

Brook K. Baker

*Health Global Access Project*, 28 de enero de 2025

<https://healthgap.org/wp-content/uploads/2025/02/Lenacapavir-Compulsory-License-Campaign.5.docx.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags:** Acceso a *lenacapavir*, licencias voluntarias de Gilead, uso de licencias obligatorias para países excluidos, prevención del VIH, licencias obligatorias, licencias de uso gubernamental

#### I. Introducción

Este artículo presenta un análisis preliminar de las oportunidades de concesión de licencias obligatorias que tienen los países de medianos ingresos que están excluidos de las licencias voluntarias bilaterales de Gilead y desean acceder al *lenacapavir* de acción prolongada (LEN-LA), una vez sea aprobado, tanto para usarlo en la profilaxis previa a la exposición (PrEP) como para el tratamiento de los infectados.

El LEN-LA se ha utilizado con éxito como terapia de rescate en países de altos ingresos, y ensayos clínicos recientes han demostrado su asombrosa eficacia como PrEP entre grupos de riesgo, incluyendo mujeres jóvenes en África (ensayo Purpose 1: 100% de eficacia) y hombres cisgénero, hombres transgénero, mujeres transgénero y personas de género no binario que tienen sexo con hombres (Purpose 2: 96 % de eficacia). La eficacia de LEN – LA es muy superior a la de otras opciones de PrEP actualmente disponibles. También se están realizando ensayos clínicos con personas que consumen drogas (Purpose 4).

Se considera que LEN-LA podría generar un cambio radical en la lucha por reducir significativamente las nuevas infecciones por VIH, pero solo si es asequible y se distribuye ampliamente para llegar a toda la población relevante que lo requiera. El LEN-LA de Gilead, con un precio astronómico de más de US\$40.000 al año en EE UU, se puede producir a gran escala por tan solo US\$40 por persona y por año, incluyendo un margen de beneficio. Los programas contra el VIH solo podrán sostener una decidida expansión de la LEN-LA a nivel mundial si su precio es asequible. Y se requiere una fuerte expansión para que se materialicen los beneficios de la LEN-LA para las comunidades.

Como se explica más adelante, los 26 países y territorios excluidos de la licencia de Gilead no podrán abastecerse de los licenciarios de Gilead bajo ninguna circunstancia, debido a las condiciones de la licencia voluntaria y, por lo tanto, deberán encontrar productores de genéricos alternativos que puedan suministrarlos y así superar las onerosas condiciones de suministro y los precios diferenciados de Gilead. Afortunadamente, está aumentando el interés en el uso de licencias obligatorias y licencias de uso gubernamental (por ejemplo, la reciente licencia obligatoria de *dolutegravir* en Colombia). Este documento analiza los posibles países proveedores, el panorama de las patentes y las estrategias prácticas para emitir licencias obligatorias que se pueden utilizar para que los países excluidos, tanto individual como colectivamente, accedan al principio farmacéutico activo para la producción local y a la formulación final de LEN-LA.

Entre los posibles países proveedores se incluyen Bangladesh (donde no hay una patente que lo bloquee), India (donde no se ha concedido ninguna patente de producto, se han presentado oposiciones, los posibles proveedores ya han expresado discretamente su interés y existe un mecanismo eficaz de producción para la exportación), China (dada su sólida capacidad de fabricación) y al menos otros nueve países de medianos ingresos que ya cuentan con fabricantes de antirretrovirales de calidad garantizada.

El panorama de patentes de *lenacapavir* indica que 15 países excluidos enfrentan barreras derivadas de la solicitud o concesión de patentes, sin embargo, nueve países excluidos no las enfrentan.

Tanto para los países productores como para los importadores con barreras de patentes, existen varias vías de licencia obligatoria para LEN-LA, de conformidad con las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, recogidas en los artículos 31 y 31bis (aunque podría requerirse un análisis más exhaustivo de las disposiciones nacionales sobre licencias obligatorias).

La estrategia más prometedora requiere la colaboración entre los países excluidos y los principales países fabricantes para coordinar el uso de licencias obligatorias y así consolidar un mercado atractivo para uno o más proveedores de genéricos. La evidencia disponible muestra que el abastecimiento de genéricos con licencia obligatoria puede resultar en ahorros sustanciales de costos y seguridad de suministro (por ejemplo, la licencia obligatoria de Colombia para *dolutegravir* puede lograr una reducción de precio de 26 veces).

Incluso la amenaza plausible de una licencia obligatoria ha logrado fortalecer la capacidad de los países para negociar mejores condiciones de suministro y precio con titulares de patentes como Gilead.

"Este análisis da lugar a varias recomendaciones de aplicación inmediata:

- Los países excluidos pueden manifestar su interés en las empresas de genéricos que deseen recibir las licencias obligatorias, sería preferible hacer una notificación conjunta.
- Los países excluidos sin suficiente capacidad de fabricación o con mercados demasiado pequeños para un suministro interno eficiente y sostenible deberían notificar a la Organización Mundial del Comercio (OMC) su intención de importar LEN - LA, conforme a los procedimientos del Artículo 31bis. Sería preferible hacer una notificación conjunta.

- Los países excluidos deberían tomar medidas de inmediato para determinar, según su legislación nacional, el mejor mecanismo para que se emitan las licencias obligatorias o de uso gubernamental que permitan la producción local sostenible o la importación.
- Los países excluidos deben identificar a los productores calificados tanto del ingrediente farmacéutico activo (API) como del LEN-LA terminado, centrándose en los proveedores regionales o en aquellos que no enfrentan barreras de patentes o si las tienen son fáciles de superar.
- Se recomienda a los países excluidos cooperar y coordinarse para consolidar sus mercados mediante licencias obligatorias de patentes que cumplan con los ADPIC, según sea necesario, y también deberían establecer mecanismos de adquisición conjunta, pues transmitiría a los licenciarios de genéricos un mensaje positivo adicional sobre la magnitud del mercado.
- Los países excluidos deberían explorar maneras de agilizar la aprobación regulatoria o la obtención de licencias LEN -LA.
- Se debería alentar a los principales países productores a implementar sus mecanismos de licencias obligatorias para la exportación.
- La OMS, ONUSIDA, Unitaaid y otros deberían manifestar su apoyo que los países excluidos utilicen licencias obligatorias

que cumplan con los ADPIC, y ofrecer apoyo político, técnico y financiero para ello.

- Se deberían poner recursos a disposición de los activistas de la sociedad civil que puedan impulsar a nivel mundial, regional y nacional la oposición a patentes y la obtención de licencias obligatorias en los países excluidos, la participación comunitaria y la alfabetización sanitaria respecto a las posibilidades de LEN-LA, y la rápida introducción y distribución de LEN-LA y otros programas PrEP.

VIII. Conclusión. Este documento es el principio de un análisis más concreto de los pasos necesarios para implementar licencias obligatorias que permitan el suministro de lenacapavir genérico a países excluidos de las licencias voluntarias de Gilead.

No hay duda de que la situación es compleja, y es necesario organizar el apoyo entre productores de medicamentos de los países de medianos ingresos que son viables y cualificados, los países productores y los países excluidos de la licencia. Hay que seguir con el análisis, incluyendo los mecanismos de licencia obligatoria que permiten las leyes nacionales y la identificación de productores que aseguren la buena calidad de los medicamentos.

Se espera que este documento oriente a países y activistas, y contribuya a impulsar una sólida campaña para coordinar las licencias obligatorias de LEN-LA.

### **IGBA denuncia estrategias de monopolio en la industria farmacéutica que frenan el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares**

IGBA, 20 de febrero de 2025

<https://www.phmk.es/industria/igba-denuncia-estrategias-de-monopolio-en-la-industria-farmacautica-que-frenan-el-acceso-a-medicamentos-genericos-y-biosimilares>

La Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (IGBA), en línea con sus objetivos de promover el acceso más amplio posible a medicamentos seguros, eficaces y de calidad garantizada, y de fomentar políticas de propiedad intelectual que impulsen la innovación y permitan la entrada oportuna de medicamentos genéricos y biosimilares, ha publicado el informe titulado "Manipulando el Sistema - Un resumen de las estrategias de *evergreening* que utilizan las compañías farmacéuticas innovadoras para obstaculizar el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares" [1].

"Los hallazgos del informe destacan la necesidad urgente de reforzar el equilibrio en los sistemas de propiedad intelectual y regulación para abordar los abusos de mercado. La competencia sana requiere reglas claras, por eso estamos liderando la concienciación y fomentando el diálogo y la acción para reequilibrar la innovación y el acceso en el futuro", declaró Shinichiro Hirose, presidente de IGBA.

Este es el primer informe de referencia mundial que recopila un compendio de estrategias empleadas en todo el mundo para extender los monopolios de medicamentos protegidos por patentes más allá de sus plazos previstos, incluyendo abusos del sistema de patentes. Si bien las patentes legítimas y de calidad que protegen la innovación son clave para la sociedad a nivel mundial, las patentes diseñadas para obstaculizar la competencia

son perjudiciales, tanto para los pacientes como para los presupuestos sanitarios, y constituyen un abuso de las políticas de propiedad intelectual. Otras prácticas que distorsionan el mercado, como la manipulación de precios, volúmenes y acceso, tienen las mismas consecuencias negativas para los pacientes y los presupuestos sanitarios. Estas disrupciones en el sistema impiden la competencia de medicamentos genéricos y biosimilares, afectando negativamente el acceso asequible de los pacientes a los tratamientos, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y la competencia en general, desincentivando la innovación futura.

"Este informe muestra que ninguna región es inmune a las prácticas que retrasan el lanzamiento de medicamentos seguros, eficaces, rentables y de calidad garantizada. Las prácticas observadas anteriormente en Estados Unidos y Europa se están viendo cada vez más en mercados emergentes, lo que provoca la pérdida de ahorros y pone en riesgo futuras inversiones en desarrollo de medicamentos", indicó Archana Jatkar, presidenta del Comité Internacional de Comercio y Propiedad Intelectual de IGBA.

"Las principales recomendaciones incluyen el reconocimiento por parte de los interesados de que el problema debe abordarse; una mayor colaboración entre las autoridades de competencia, las oficinas de patentes y las autoridades sanitarias para compartir

información sobre prácticas que retrasan el acceso; y la necesidad de oficinas de patentes sólidas que concedan patentes de calidad", afirmó Sergio Napolitano, vicepresidente del Comité Internacional de Comercio y Propiedad Intelectual de IGBA.

#### Referencia

1. IGBA. Manipulando el Sistema - Un resumen de las estrategias de *evergreening* que utilizan las compañías farmacéuticas innovadoras para obstaculizar el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares 2025. [https://www.igbamedicines.org/doc/IGBA\\_IP&Comp\\_Report-v20250123.pdf](https://www.igbamedicines.org/doc/IGBA_IP&Comp_Report-v20250123.pdf)

### **Nuevo libro de TWN: Algunas reclamaciones de propiedad intelectual relacionadas con patógenos que pueden causar emergencias de salud pública**

(*New TWN Book: Some IP Claims Related to Pathogens That Can Cause Health Emergencies*)

Chetali Rao y Sangeeta Shashikant

*Third World Network*, 4 de marzo de 2025

[https://twn.my/title2/IPR/pdf/ipr21.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://twn.my/title2/IPR/pdf/ipr21.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: Patentes relacionadas con patógenos, apropiación indebida de recursos de los países, investigaciones y productos**

#### Acerca del libro

El libro analiza numerosas solicitudes de patentes relacionadas con cuatro patógenos con potencial para causar emergencias de salud pública: los virus del Ébola, Nipah, Zika y Lassa. Si bien las muestras biológicas y la información secuencial asociada provienen principalmente de países en desarrollo, la gran mayoría de los solicitantes de patentes provienen de entidades de países desarrollados, lo que genera serias preocupaciones sobre la apropiación indebida de recursos compartidos, el control monopolístico sobre la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, y la consiguiente inaccesibilidad a estos productos esenciales en los países más afectados por estos patógenos.

Los hallazgos resaltan la urgente necesidad de actuar de forma contundente a través de las negociaciones en curso de la OMS sobre el sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS). Dicho sistema debe establecer términos jurídicamente vinculantes que rijan el acceso a los materiales biológicos y a la información secuencial de patógenos con potencial pandémico. También debería impedir reclamaciones inapropiadas de propiedad intelectual y garantizar una distribución justa y equitativa de los beneficios, salvaguardando los derechos e intereses de los países que comparten recursos y promoviendo al mismo tiempo la equidad en salud a nivel mundial.

**Nota:** En el siguiente enlace puede acceder al libro completo: [https://twn.my/title2/IPR/pdf/ipr21.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://twn.my/title2/IPR/pdf/ipr21.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

### **Permitir el acceso equitativo y asequible a terapias novedosas para estar preparados y responder a pandemias a través de acuerdos creativos de propiedad intelectual**

(*Enabling equitable and affordable access to novel therapeutics for pandemic preparedness and response via creative intellectual property agreements*)

Ed J. Griffen

*Wellcome Open Research* 15 de julio de 2024

<https://wellcomeopenresearch.org/articles/9-374> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: sistema global de propiedad intelectual, enfoque de Ciencia Abierta (Open Science), desarrollo de fármacos sin patentes, COVID Moonshot, priorizar precios justos, precios asequibles a nivel global, AI-driven Structure-enabled Antiviral Platform, AViDD (Antiviral Drug Discovery), licencias permisivas al máximo, patentes mínimamente defensivas**

#### Resumen

La pandemia de covid-19 reveló que las estrategias vigentes para descubrir y desarrollar fármacos, que están impulsadas exclusivamente por el mercado, son insuficientes para fomentar el acceso equitativo a nuevas terapias, ya sea durante la preparación o en respuesta a pandemias. En la Organización Mundial de la Salud (OMS) se está negociando un nuevo acercamiento global para apoyar la preparación y respuesta a pandemias que está impulsado por la equidad. Algunos creen que el sistema global de propiedad intelectual (PI) es parte del problema y proponen una estrategia basada en la Ciencia Abierta (*Open Science*).

En este artículo, analizamos cómo se pueden usar las estrategias de propiedad intelectual y los acuerdos contractuales existentes para establecer derechos y obligaciones para, en el futuro, generar una respuesta global más eficaz, aprovechando la experiencia adquirida en el programa *covid Moonshot*, una colaboración basada exclusivamente en la Ciencia Abierta, y en el consorcio de descubrimiento de fármacos ASAP (*AI-driven Structure-enabled Antiviral Platform*) AViDD (*Antiviral Drug Discovery*), que utiliza un modelo híbrido, que va incorporando fases de Ciencia Abierta, solicitudes de patentes y acuerdos contractuales.

Concluimos que el descubrimiento de fármacos que "directamente sean genéricos" es apropiado en algunos ámbitos, y que la protección de patentes específicas, combinada con la concesión de licencias abiertas, puede ser una vía para generar acceso asequible y equitativo a ciertas áreas terapéuticas donde las dinámicas del mercado han fracasado. Nuestra sección Datos Extendidos (*Extended Data*), que está al final del documento,

incluye una copia de nuestro modelo de política de propiedad intelectual, que pueden usar otras iniciativas de descubrimiento que quieran garantizar que sus candidatos a fármacos se puedan desarrollar para que el acceso global sea equitativo y asequible.

### Resumen sencillo

Normalmente, las organizaciones dedicadas al descubrimiento y desarrollo de fármacos recuperan su arriesgada inversión a través de las patentes pues, si les son concedidas, les otorgan un tiempo limitado de monopolio para la fabricación, venta o concesión de licencias del fármaco. Esto significa que pueden negociar el precio del producto y sus condiciones de distribución, generando distorsiones en el acceso global. Si se adoptara una estrategia alternativa basada en “Ciencia Abierta”, las organizaciones que se dedican a la I+D publicarían la información sobre un posible fármaco sin solicitar patentes, lo que significa que cualquiera podría utilizar este conocimiento para fabricar y vender el medicamento, sin que las organizaciones de I+D tuvieran control

sobre cómo se fija el precio o se distribuye.

En una pandemia, los virus de rápida propagación deben contenerse rápidamente mediante la entrega de medicamentos donde más se necesitan. Esto requiere innovación y acceso global, pero esto es difícil en ambos modelos: en el primero debido a los abusos de patentes, y en el segundo porque la falta de control puede poner en peligro el desarrollo más eficiente.

Los autores comparten un modelo que prioriza precios justos y asequibles a nivel global, y consiste en la creación de “licencias que son permisivas al máximo” y se basan en “patentes mínimamente defensivas”. Los autores explican el contexto práctico y bioético de sus propuestas y comparten un ejemplo de gestión colectiva de la propiedad intelectual y del acuerdo de licencia que se está utilizando en el trabajo de preparación para las pandemias del Centro de Plataforma Antiviral Estructurada (ASAP) impulsado por la inteligencia artificial.

### Derecho a los medicamentos esenciales: equilibrio entre salud y mercado

C. E. Becerra Huertas, J. D. Giraldo Becerra y A. E. Cortés Martínez

*Ius Et Praxis*, (059), 145-161.

<https://doi.org/10.26439/iusetpraxis2024.n59.7333> (de libre acceso en español)

**Resumen** Se examina la intersección entre el derecho fundamental a la salud y las dinámicas comerciales en el contexto colombiano, y se pone el foco en la evolución legislativa y judicial que ha fortalecido este derecho desde su consagración constitucional. Mediante un enfoque analítico e interpretativo, se examinan las políticas farmacéuticas y los tratados internacionales, y la problemática se ilustra con estudios

de caso como el conflicto de Novartis sobre el medicamento Imatinib. Se cuestiona la influencia del neoliberalismo en la privatización de servicios de salud y se sugiere la flexibilización de normativas, como las licencias obligatorias, para promover un acceso equitativo a medicamentos esenciales, conciliando derechos de propiedad intelectual con el acceso universal a la salud dentro de un marco de Estado social y de derecho.

## El Acuerdo Pandémico

### Ha llegado el Tratado Pandémico (*The Pandemic Agreement is here*)

Ellen 't Hoen

*Medicines, Law and Policy*, 16 de abril de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/04/the-pandemic-agreement-is-here/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (2)

**Tags:** preparación para pandemias, acuerdo global en salud, transferencia de tecnología, promover la equidad en el acceso a medicamentos

En diciembre de 2021, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) decidieron “redactar y negociar una convención, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias”, lo que se conoce como el Acuerdo sobre la Pandemia o el Tratado Pandémico.

El 16 de abril, tras más de tres años de negociaciones, los Estados miembros de la OMS concluyeron con éxito el Acuerdo sobre las Pandemias [1].

El objetivo de esta iniciativa era negociar un instrumento vinculante, con disposiciones para garantizar que las

desigualdades observadas durante la pandemia de covid-19 fueran cosa del pasado. Durante los últimos tres años, se han vivido varios momentos difíciles en los que las partes y los observadores dudaron de la posibilidad de concluir el acuerdo dentro del plazo establecido.

En diciembre de 2021, el ambiente era de ambición y solidaridad. Sin embargo, esta se desvaneció rápidamente una vez que la Oficina, que lideraba las negociaciones, propuso un primer borrador (denominado borrador cero) del texto de negociación [2]. Surgieron serios desacuerdos sobre cuestiones importantes, en particular las relacionadas con las medidas para garantizar el acceso a los productos para la pandemia.

La transferencia de tecnología y otras cuestiones de propiedad intelectual se convirtieron en puntos álgidos. En particular, los países de altos ingresos insistieron en que la transferencia de

tecnología solo debería realizarse en "términos voluntarios y mutuamente acordados". La Unión Europea, en particular, adoptó una postura firme y, en algún momento del proceso, pareció que las conversaciones fracasarían por el término "voluntario" [3].

La transferencia de tecnología y el acceso a los conocimientos técnicos de fabricación y la propiedad intelectual son esenciales para ampliar, acelerar y diversificar la manufactura de productos para pandemias. El intercambio voluntario de tecnología y técnicas de manufactura puede contribuir a la preparación y respuesta ante pandemias. Sin embargo, si los titulares de derechos se niegan a compartirlas voluntariamente, el gobierno debe poder tomar medidas para garantizar el acceso a las tecnologías para responder a pandemias.

Por lo tanto, el que, en la etapa final de las negociaciones, al redactar el Artículo 11 que aborda la transferencia de tecnología, no se hayan incluido términos más dañinos es un alivio. Hasta el último momento, algunos países de altos ingresos insistieron en que dicha transferencia solo debería ser voluntaria. Y eso no es lo que dice el texto final. La nota a pie de página que aclara los "términos mutuamente acordados" bajo los cuales debe realizarse la transferencia de tecnología dice: A efectos del presente acuerdo, "según lo mutuamente acordado" lo que significa que se ha asumido voluntariamente y en términos mutuamente acordados, sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos internacionales. Este texto reconoce que, si no existe la voluntad de "acordar mutuamente", los gobiernos pueden tomar otras medidas para que la transferencia de tecnología se realice.

En comparación con las ambiciones y expectativas de hace tres años [4], el resultado no es tan contundente como debería. Si bien se abordan todos los temas clave de una forma u otra, existen pocas obligaciones nuevas y firmes para los Estados miembros. Muchas de las disposiciones están redactadas en un lenguaje evasivo, permitiendo tomar medidas solo "cuando se considere apropiado", por ejemplo. Estos términos no aclaran cuál es la obligación real de los Estados miembros.

Desde una perspectiva más optimista, es importante reconocer que, en un plazo relativamente corto (tres años es un plazo excepcional para la elaboración de acuerdos internacionales), los Estados miembros de la OMS establecieron un marco conceptual para facilitar una colaboración más intensa con el fin de prevenir brotes de enfermedades, estar mejor preparados y responder a futuras pandemias. Esto incluye mayor equidad en el intercambio de productos sanitarios para pandemias. Esto no es poca cosa y representa una victoria para el multilateralismo.

Los titulares de derechos de propiedad intelectual sobre productos médicos para pandemias deberían ahora tomar la iniciativa y comprometerse a colaborar con los mecanismos establecidos para facilitar la transferencia voluntaria de tecnología, como el Fondo de Acceso a Tecnologías Sanitarias de la OMS [5] y el Banco de Patentes de Medicamentos [6], para estar preparados cuando se produzca el próximo brote.

Se espera que en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo 2025 adopte el acuerdo, tras lo cual podrá comenzar el proceso de ratificación.

## Referencias

1. OMS Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. Proposal for the WHO Pandemic Agreement. 16 de abril de 2025. [https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2025/04/Proposal\\_for\\_WHO\\_Pandemic\\_Agreement\\_E-Onscreen-16-April-2025-at-01\\_57-CEST.docx](https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2025/04/Proposal_for_WHO_Pandemic_Agreement_E-Onscreen-16-April-2025-at-01_57-CEST.docx)
2. WHO. Fourth meeting of the intergovernmental negotiating body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. Provisional agenda item 3 A/INB/4/3 Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, 1 de febrero de 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2025/04/INB-0-draft.pdf>
3. Ferrari Faviero, Guilherme, Ellen 't Hoen. Will Europe block the Pandemic Agreement because of one word? Medicines Law and Policy, 28 de marzo de 2025 <https://medicineslawandpolicy.org/2025/03/will-europe-block-the-pandemic-agreement-because-of-one-word/>
4. Perhudoff K, Hoen Ellen 't, Kaitlin M, Balasubramaniam T, Abbott F, Baker B, Love J et al. A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology: BMJ Global Health 2022;7:e009709.
5. WHO. WHO Health Technology Access Programme. <https://www.who.int/initiatives/who-health-technology-access-programme>
6. Medicines Patente Pool. <https://medicinespatentpool.org/>

**Nota de Salud y Fármacos.** HAI escribió en su comunicado de prensa "Si bien el texto acordado dista mucho de lo que esperábamos y promovimos, proporciona a la comunidad internacional una herramienta para afrontar brotes pandémicos y otras emergencias sanitarias, reconocidas por la gran mayoría de los países del mundo. En conjunto con las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, la conclusión de este acuerdo consolida la gobernanza sanitaria mundial y, más específicamente, la preparación y respuesta ante pandemias. En el contexto de las recientes perturbaciones en las políticas y la financiación que afectan a la OMS, y al multilateralismo en general, este es un resultado positivo.

**Contenido del acuerdo.** El texto acordado apoya el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, establece un marco conceptual algo complejo para la transferencia de tecnología y consagra el principio de "Una Salud" como estrategia universal para la resistencia a los antimicrobianos. Lamentablemente, no establece un sistema viable y justo de Acceso a los Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) que tenga en cuenta la necesidad de que el acceso a las tecnologías sanitarias relacionadas con la pandemia sea equitativo.

Cabe destacar también que las prioridades de los países de altos ingresos y de la industria farmacéutica se reconocieron y se incluyeron en el texto final (especialmente en relación con la

protección de la propiedad intelectual y el carácter voluntario de la transferencia de tecnología). Sin embargo, los países de bajos y medianos ingresos se vieron obligados (en ocasiones por la Oficina del Órgano de Negociación Intergubernamental) a aceptar compromisos y retirar varias propuestas, incluidas las relativas al PABS y la financiación.

**¿Qué sigue?** Este acuerdo no representa el final del proceso y ahora se requerirán los esfuerzos de todas las partes para garantizar su ratificación, implementación y adaptación a las realidades locales y regionales. El papel de la OMS en guías su implementación se verá sin duda obstaculizado por los actuales problemas de financiación provocados por la retirada de EE UU de la organización.

### **El Acuerdo Pandémico y las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005): complementariedad, sinergias, diferencias**

*(The Pandemic Agreement and the Amended International Health Regulations (2005): Complementarity, Synergies, Differences)*

Gian Luca Burci

Geneva Graduate Institution, Global Health Centre, enero 2025

<https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

#### **Tags: gobernanza global de respuesta a pandemias, reglamento sanitario internacional, emergencia pandémica**

El borrador del Acuerdo sobre Pandemias [1] y el Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005), modificado por la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en mayo de 2024 (en adelante, el RSI), abordan aspectos similares y complementarios de la seguridad sanitaria mundial.

Uno de los retos para su futura implementación es garantizar su complementariedad y sinergia, evitando la fragmentación y la duplicación innecesaria en su gobernanza. Al mismo tiempo, ambos instrumentos son de naturaleza diferente y la participación será asimétrica por tiempo indefinido, ya que el RSI cuenta con 196 partes, mientras que el Acuerdo sobre la Pandemia, cuando entre en vigor, tendrá 60 partes.

Estas consideraciones plantean una serie de retos que han sido debatidos por el grupo de negociación intergubernamental de la OMS (*Intergovernmental Negotiating Body* o INB). A continuación, se presenta un breve resumen de algunos de los temas en cuestión, con el objetivo de promover el debate sin necesariamente proponer soluciones.

#### **Definiciones**

Varias disposiciones de los Artículos 9 a 13 del borrador del Acuerdo Pandémico imponen obligaciones o exigen que las Partes tomen en consideración otros aspectos en caso de que el Director General de la OMS declare una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), incluyendo una emergencia pandémica, en virtud del RSI. En otras palabras, el mecanismo de alerta del Artículo 12 del RSI genera diversas consecuencias jurídicas en virtud del Acuerdo Pandémico.

Finalmente, estas negociaciones han permitido reanudar los debates que sitúan los desequilibrios en la investigación y el desarrollo biomédicos en el centro de la agenda”.

#### **Referencia**

1. HAI. Conclusion of Pandemic Agreement Negotiations Web. <https://haiweb.org/media-resource/conclusion-of-pandemic-agreement-negotiations/> Social <https://bsky.app/profile/hai-org.bsky.social/post/3lmwcbg37122u> Web <https://haiweb.org/media-resource/conclusion-of-pandemic-agreement-negotiations/> Social <https://bsky.app/profile/hai-org.bsky.social/post/3lmwcbg37122u>

Este mecanismo, a su vez, exige que las ESPII y las emergencias pandémicas se definan de forma coherente en ambos instrumentos. Hay dos maneras de lograrlo en el Acuerdo Pandémico: se pueden incluir definiciones independientes idénticas a las del texto actual del RSI; o simplemente indicar que las definiciones del Artículo 1 del RSI se aplican al Acuerdo Pandémico. El problema con la primera solución radica en que, en el futuro, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) podría modificar las definiciones del RSI, creando así incoherencias o requiriendo una modificación del Acuerdo Pandémico. El borrador del Acuerdo Pandémico reproduce las definiciones del RSI con una nota a pie de página que indica «de conformidad con el RSI modificado (2005)», optando así aparentemente por el primer enfoque.

#### **Gobernanza**

El Artículo 21 del borrador del Acuerdo Pandémico establece una Conferencia de las Partes (en inglés conference of the parties COP) encargada de evaluar la implementación del acuerdo y revisar su funcionamiento. La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) ejerce funciones similares en relación con el RSI, que como parte de las enmiendas de mayo de 2024 acaba de establecer un "Comité de Estados Partes para la Implementación" del RSI mediante la inserción del nuevo Artículo 54 bis.

El Comité de Implementación está compuesto por todos los Estados Partes y facilitará la implementación efectiva del RSI de manera no contenciosa, no punitiva, con carácter de ayuda y transparente. El Comité se beneficiará de la asesoría de un Subcomité de expertos. Dada la importante superposición de funciones y la preocupación por evitar duplicaciones innecesarias y garantizar la coherencia entre ambos instrumentos, el Artículo 21 del borrador del Acuerdo Pandémico prevé (en dos variantes aún no acordadas) la creación de un mecanismo, por parte de la

COP, para fortalecer la implementación del Acuerdo Pandémico, que deberá colaborar con los mecanismos existentes, incluido el Comité o Subcomité del RSI, y tenerlos en cuenta.

La generalidad del lenguaje deja abierta la puerta a numerosas soluciones que podrían promover la coherencia, a la vez que reflejan las diferencias entre ambos instrumentos. Es difícil imaginar que el mecanismo del RSI pueda servir simplemente como equivalente del Acuerdo Pandémico, ya que ello implicaría que quienes no son Partes en el Acuerdo Pandémico (pero sí Partes en el RSI) revisarían la implementación por parte de las Partes, lo cual parece jurídica y políticamente cuestionable. Sin embargo, podría preverse, por ejemplo, que los mecanismos del RSI y del Acuerdo Pandémico intercambien informes de sus sesiones, que ambos celebren sesiones conjuntas para considerar temas que se solapan o están estrechamente relacionados (por ejemplo, la asignación equitativa de productos sanitarios), o que los presidentes/mesas de ambos mecanismos se reúnan periódicamente para debatir temas que se solapan.

### Financiación

Tanto el borrador del Acuerdo Pandémico (Artículo 20, completamente en verde, es decir consensado) como el RSI enmendado (Artículo 44bis) establecen mecanismos financieros de coordinación con funciones y metodologías muy similares.

El mecanismo del Acuerdo Pandémico funcionará bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes (COP), mientras que el mecanismo del RSI lo hará bajo la autoridad y la orientación de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS). La decisión de mantener dos mecanismos separados o intentar fusionar sus actividades ha sido objeto de arduos debates en el INB, pero el resultado parece apuntar hacia algún tipo de unificación. El artículo 20, párrafo 3, del borrador del Acuerdo Pandémico establece que el mecanismo del RSI «se utilizará como mecanismo para la aplicación del presente Acuerdo, en la forma que determine la Conferencia de las Partes». La Asamblea Mundial de la Salud (AMS), en la resolución que adoptó las enmiendas del RSI de 2024 (WHA77.17), decidió que «los futuros instrumentos sobre emergencias de salud pública, adoptados de conformidad con la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, podrán utilizar» el mecanismo del RSI.

El impulso hacia algún tipo de unificación es evidente, pero ¿cómo lograrlo?

El Acuerdo Pandémico no puede prescribir lo que debe hacer el RSI, y es difícil concebir que el mismo mecanismo esté sujeto a la autoridad de dos órganos diferentes, uno de los cuales (la COP del Acuerdo Pandémico) ni siquiera formará parte de la gobernanza de la OMS. Al mismo tiempo, ninguno de los instrumentos contiene disposiciones prescriptivas sobre la gobernanza de sus respectivos mecanismos, lo que deja margen para adoptar soluciones creativas. Por ejemplo, la COP y la AMS podrían tomar decisiones paralelas —o concluir un acuerdo— con términos de referencia, modalidades y criterios diferenciados, rendición de cuentas y líneas de presentación de informes para el uso del mecanismo en virtud de cada instrumento. El tono abierto de la resolución WHA77.17 deja abierta la posibilidad de que el mecanismo del RSI, bajo la autoridad última de la AMS, se convierta en el coordinador financiero de futuros instrumentos de la respuesta a emergencias de salud pública, parecido al papel que desempeña el Fondo para el Medio Ambiente Mundial en relación con múltiples convenciones ambientales.

### Conclusiones

Además de acordar las cuestiones sustantivas restantes, así como las modalidades para desarrollar anexos o instrumentos similares, los negociadores del INB también deberán abordar estos complejos desafíos de gobernanza para incluirlos en su paquete final. Existe margen para encontrar soluciones creativas y directas que garanticen la coordinación, la comunicación y la colaboración constructiva entre el Acuerdo Pandémico y el RSI, y es importante que estas se acuerden y se pongan a prueba en tiempos de paz, en lugar de esperar a la próxima crisis.

Gian Luca Burci es Profesor Adjunto de Derecho Internacional en el Instituto de Posgrado de Ginebra y fue miembro del Comité de Revisión del RSI, que completó su análisis experto de las enmiendas propuestas al RSI en enero de 2023. Codirige la Iniciativa para la Gobernanza de Pandemias.

### Referencia

1. For draft PA we refer to the text circulated on 6 December 2024 at the end of INB12.

## El acceso equitativo a los productos pandémicos exige una gobernanza pública más sólida

*(Equitable access to pandemic products demands stronger public governance)*

A. Strobeyko, C. Atuire, R. Faden, C. Ho, V. Ido, et al.

*The Lancet*, 2025; 404 (10467): 2030 – 2032

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02258-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02258-X/abstract) (de libre acceso tras registrarse)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (2)

La lenta llegada de vacunas al creciente número de países devastados por mpox revela que la pandemia de covid-19 no generó el cambio estructural necesario para abordar las desigualdades globales. La ausencia de acuerdos globales para garantizar el acceso a productos sanitarios durante emergencias es una brecha que los gobiernos buscan llenar mediante

enmiendas recientemente acordadas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y las continuas negociaciones para un Acuerdo sobre Pandemias. A la espera del resultado de las negociaciones intergubernamentales, la OMS creó la Red provisional de Contramedidas Médicas (i-MCM-Net) como medida temporal para coordinar el rápido desarrollo y el acceso

equitativo a los productos pandémicos. Mientras la comunidad de salud global debate el mecanismo que a largo plazo debería suceder a i-MCM-Net, persiste un desacuerdo sustancial sobre la gobernanza, en particular el papel de la OMS. Argumentamos que los gobiernos son los responsables principales y en forma

colectiva de garantizar el acceso equitativo a los productos sanitarios esenciales y deberían encomendar a la OMS que adopte un papel más sólido en relación con los Estados y los actores no estatales.

Antecedentes al acuerdo pandémico. **Panorama de la gobernanza de las pandemias: ¿Será 2025 el año de un acuerdo pandémico sustancial?** (*Governing Pandemics Snapshot: Will 2025 Deliver a Meaningful Pandemic Agreement?*)

D. Morich, A. Greenup y S. Moon

*Health Policy Watch*, 23 de enero de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/governing-pandemics-snapshot-will-2025-deliver-a-meaningful-pandemic-agreement/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: Negociaciones en la OMS, Negociaciones Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (Pathogen Access and Benefit Sharing - PABS), Negociando One Health**

Bienvenidos al quinto número de *Governing Pandemics Snapshot* [1]. Este número proporciona una visión fundamental de los últimos seis meses de negociaciones de un acuerdo sobre la pandemia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), analizando si es posible lograr un acuerdo significativo este año.

Este número aborda cuestiones polémicas como el Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (*Pathogen Access and Benefit Sharing - PABS*) y *One Health*, al tiempo que destaca los éxitos recientes en Investigación y Desarrollo y financiación sostenible.

La reciente retirada de EE UU de la OMS añadirá complejidad a las negociaciones, con implicaciones potenciales de gran alcance para el futuro del acuerdo sobre la pandemia y la gobernanza sanitaria mundial.

El segundo artículo explora la reciente Decisión del Convenio sobre la Diversidad Biológica (*Convention on Biological Diversity - CDB*) sobre la información de secuencias digitales (*Digital Sequence Information - DSI*) y sus implicaciones para las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia, en particular para su sistema PABS.

Finalmente, la edición analiza los desafíos para la gobernanza que se deberán afrontar para establecer mecanismos de coordinación y sinergias entre el Reglamento Sanitario Internacional (*International Health Regulations - RSI*) recientemente modificado y el acuerdo sobre la pandemia.

**Pequeños pasos en la dirección correcta, pero ¿se mantendrá el centro?**

Bajo el liderazgo de una Mesa reorganizada, el organismo de seis miembros que dirige las negociaciones, en los últimos seis meses se llevaron a cabo tres rondas adicionales de negociaciones del Órgano de Negociación Internacional (*International Negotiating Body - INB*), y los estados miembros lograron avances considerables.

En las reuniones más recientes, el INB acordó disposiciones esenciales que incluyen Investigación y Desarrollo (Artículo 9), Producción Local Sostenible y Diversificada (Artículo 10) y Financiamiento Sostenible (Artículo 20).

Si bien esto representa un avance en algunas disposiciones fundamentales del futuro Acuerdo Pandémico (AP), persisten profundas brechas en temas como el establecimiento del novedoso Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS), prevención y *One Health*, y mayor acceso equitativo a los productos para la salud que se requieran para afrontar las pandemias.

**Artículo 9: ¿Primer acuerdo internacional vinculante sobre I+D?**

Si se adopta el artículo 9 tal como está el texto en la actualidad, el AP será el primer acuerdo internacionalmente vinculante que exigirá el fortalecimiento de la investigación y el desarrollo (I+D) de productos para la salud y hará referencia a la inclusión de condiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo a los productos en los acuerdos de I+D financiados con fondos públicos.

Esto sentaría un precedente global, pues formalizaría la cooperación y la promoción en el área de I+D, que tradicionalmente se ha guiado por acuerdos voluntarios o no vinculantes. Además, un texto que incorpore equidad en los mecanismos de I+D financiados con fondos públicos podría afectar la forma en que se desarrollan y distribuyen los productos relacionados con la pandemia, beneficiando particularmente a los países en desarrollo.

El artículo 20 solicita a los Estados miembros que, en la medida de lo posible, fortalezcan la financiación sostenible y previsible para la implementación del acuerdo. También establece un Mecanismo de Coordinación Financiera para implementar el acuerdo, sin crear nuevas fuentes de financiamiento dedicadas al AP.

En un contexto de disminución de la ayuda internacional y restricciones fiscales nacionales generalizadas, este artículo es en gran medida un producto de su época. Sin embargo, se esfuerza por alinearse con el mecanismo financiero de coordinación del Reglamento Sanitario Internacional recientemente adoptado, como lo analiza con más detalle Gian Luca Burci en la última sección de este resumen.

En cuanto a los procedimientos, después de solicitudes persistentes para tener mayor acceso a las negociaciones a puerta cerrada, en la 11ª reunión del INB se introdujeron breves

sesiones informativas diarias, abiertas a las partes interesadas debidamente acreditadas.

Estas sesiones permitieron vislumbrar las negociaciones y discusiones sostenidas durante el día anterior y ofrecieron a las partes interesadas la oportunidad de realizar intervenciones y hacer preguntas.

Desde la reanudación de la 12ª reunión del INB, estas sesiones informativas diarias se transmiten públicamente a través de la web y al final de día se presenta en la pantalla el texto de negociación para que lo lean las partes interesadas, lo que permite intervenciones más informadas. Este cambio tan buscado en la modalidad de trabajo mejora la transparencia del proceso. Se espera que estas prácticas se mantengan en el futuro.

### **One Health: Divergencia entre los países de ingresos más altos y más bajos**

Algunos países de ingresos altos, entre ellos la Unión Europea, están presionando fuertemente para lograr compromisos detallados y operativos sobre prevención y el enfoque Una Salud (*One Health*). Consideran que tales obligaciones son el logro más importante, más allá del status quo que lograrían a través del AP.

Por el contrario, muchos países de bajos y medianos ingresos (PIBM) están preocupados por los costos y posibles desventajas comerciales que podrían resultar de los compromisos con Una Salud, ya que podrían requerir sistemas de vigilancia más amplios y tendrían implicaciones de largo alcance para la cría de ganado, la vida silvestre y las prácticas de uso de la tierra.

También hay un debate sobre si las normas legalmente vinculantes de Una Salud deberían estar bajo un tratado administrado por la OMS o involucrar a las cuatro organizaciones internacionales que ahora trabajan juntas en una colaboración cuatripartita, y bajo cuya competencia recaen los diferentes componentes del enfoque Una Salud.

### **Obstáculo de negociación: el sistema PABS**

Éstas y otras disposiciones dependen en última instancia de resolver un tema complejo y difícil conocido como el Sistema PABS. En resumen, el seguimiento de la propagación y mutación de los patógenos que podrían causar pandemias requiere que la comunidad global de científicos comparta muestras de patógenos y datos de secuencias genéticas de manera rápida e internacional, y los científicos lo hicieron en gran medida durante la pandemia por covid-19.

Este intercambio es también el ingrediente de partida que permite que, cuando se detecta un nuevo brote, los investigadores desarrollen rápidamente pruebas diagnósticas y vacunas. Actualmente, ninguna norma internacional (incluyendo el RSI modificado) exige que los gobiernos compartan muestras y datos de patógenos a nivel internacional, y esta brecha en el marco legal expone a todos los países a un mayor riesgo.

Sin embargo, muchos PIBM dudan en aceptar tales obligaciones sin garantías claras y vinculantes de acceso a los beneficios derivados de la utilización de sus muestras y datos, por temor a que se les niegue el acceso a los productos desarrollados a partir de lo que comparten.

Para complicar las cosas, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992 y su Protocolo de Nagoya de 2010 rigen la distribución de beneficios para el acceso a los recursos genéticos, incluyendo las muestras de patógenos. Sin embargo, estos acuerdos suelen implicar largas negociaciones bilaterales, que no son adecuadas para la urgencia de una pandemia.

El auge de la información de secuenciación digital (*Digital Sequencing Information* o DSI), que puede reemplazar las muestras físicas en el desarrollo de nuevos productos para la salud, está en una zona legal gris, lo que ha complicado aún más el llegar a acuerdos sobre la forma de garantizar una distribución justa y equitativa de los beneficios.

Si bien las negociaciones en el CDB han intentado abordar la cuestión de la DSI, todavía no hay acuerdo, como lo analiza Adam Strobeyko en el siguiente artículo de esta edición de Snapshot.

También se ha debatido mucho la llamada “arquitectura jurídica” del tratado, incluyendo el nivel de detalle que se debe incluir en el texto del AP, y cuánto se puede aplazar su negociación para incluirlo en uno (o más) anexos posteriores al tratado, después de que este último sea adoptado o después de su entrada en vigor. Esta cuestión está adquiriendo cada vez más importancia en las negociaciones PABS, ya que la complejidad del asunto y las dos semanas restantes de negociaciones formales probablemente no sean suficientes para acordar disposiciones detalladas.

### **Retirada de Estados Unidos de la OMS**

Otro factor que complica la situación es la retirada de EE UU de la OMS, promulgada mediante una orden ejecutiva emitida horas después de que Donald Trump asumiera como presidente de EE UU el lunes 20 de enero.

La orden ejecutiva dicta específicamente al Secretario de Estado de EE UU que cese las negociaciones sobre el AP y las enmiendas al RSI y que tome medidas para garantizar que el acuerdo y las enmiendas no tengan fuerza vinculante para EE UU.

La retirada de EE UU, que es el mayor financiador de la OMS, amplificará en gran medida las presiones fiscales sobre los otros Estados miembros de la OMS y tendrá inmensas consecuencias, no sólo para la futura implementación del tratado sino para la estabilidad y funcionalidad de las instituciones de salud globales y de los sistemas multilaterales.

Lo que queda por ver es cómo procederán los otros 193 Estados miembros de la OMS que participan en el INB. Dado que la ratificación del AP parte de EE UU siempre ha estado en serias dudas, los Estados miembros debe permanecer concentrados y llevar estas negociaciones a la meta para mayo de 2025.

### **Referencia**

1. Global Health Center. Geneva Graduate Institute. Will 2025 Deliver a Meaningful Pandemic Agreement? Governing Pandemics Snapshot. Enero de 2025, <https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>

Antecedentes al acuerdo pandémico **Síntesis y conclusiones: Garantizar la transferencia de tecnología en el Acuerdo Pandémico**  
(*Synthesis and Conclusions: Securing technology transfer in the Pandemic Agreement*)

Suerie Moon

*Medicines Law & Policy*, 12 de febrero de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/02/synthesis-and-conclusions-securing-technology-transfer-in-the-pandemic-agreement/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (2)

Este blog se basa en los debates que se dieron durante un taller de expertos organizado por el Instituto Universitario de Ginebra (*Geneva Graduate Institute*), celebrado el 27 de enero de 2025, bajo el título "La transferencia de tecnología en la práctica: Implicaciones para las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias". El documento de referencia para la reunión, en el que se incluyen entrevistas con los expertos, se publicó originalmente en "Globalitation and Health" en marzo de 2024 [1]. Una de las expertas invitadas fue Ellen 't Hoen, de Medicines Law & Policy.

### Introducción

Durante las negociaciones del Acuerdo Pandémico, la transferencia de tecnología ha sido una de las cuestiones más difíciles de consensuar, desde el punto de vista político y técnico. A raíz de la respuesta a la pandemia de covid-19, que se caracterizó por la escasez de productos para la salud, barreras comerciales generalizadas y un acceso muy desigual y poco equitativo a los productos para la pandemia, ha surgido un amplio acuerdo sobre la importancia de diversificar la capacidad de producción de insumos médicos, fortaleciéndola en los países de medianos y bajos ingresos. Si el mundo pudiera producir un volumen suficiente de productos para hacer frente a una emergencia pandémica lo antes posible, reduciendo su riesgo de propagación y poniendo fin a la emergencia con mayor rapidez, todo los países se beneficiarían.

El "subrayado en verde" (que indica que se ha llegado a consenso durante las negociaciones en curso del Acuerdo sobre Pandemias) del Artículo 10 sobre la producción local sostenible y geográficamente diversificada refleja un fuerte apoyo a este objetivo, que también se refleja en las muchas iniciativas nuevas de producción local que se han iniciado en los últimos años en todas partes del mundo (a).

Alcanzar este objetivo requerirá que los actores transfieran tecnología de un país a otro. Sin embargo, sigue habiendo un notable desacuerdo sobre cómo hacerlo, en particular sobre cuál es la combinación adecuada de medidas voluntarias y obligatorias. Los países que históricamente han sido dueños de tecnología tienden a preferir que dicha transferencia solo se produzca en "términos voluntarios y mutuamente acordados (VMAT o *voluntary and mutually-agreed terms*)", mientras que los que desean acceder a la tecnología tienden a favorecer que también se adopten medidas obligatorias. La pregunta sigue siendo: ¿qué se necesita para garantizar que la transferencia de tecnología sea eficaz y fortalezca la capacidad de producción local?

En enero de 2025, el Centro de Salud Global del Instituto Universitario de Ginebra (*The Geneva Graduate Institute's Global Health Centre*) organizó un taller sobre transferencia de tecnología, con el objetivo de recabar la opinión de expertos sobre este complejo tema y para que profesionales con experiencia en la industria, y organizaciones

intergubernamentales y no gubernamentales facilitaran la comprensión de los retos que hay que superar para lograrla. Las ideas principales de cada ponente se resumen en las entrevistas que figuran al principio de este informe. Este artículo de síntesis extrae las implicaciones de los debates, que surgieron durante el taller, para el borrador del Acuerdo sobre Pandemias. Estas ideas reflejan las opiniones del autor, y no necesariamente representan las opiniones del Centro de Salud Global o del Instituto Universitario de Ginebra.

### ¿Para qué productos es más necesaria la transferencia de tecnología?

Los expertos se centraron especialmente en los productos biológicos, sobre todo las vacunas, como la tecnología que es más importante transferir. En el caso de los medicamentos de moléculas pequeñas, las licencias obligatorias pueden ser una medida suficiente, incluso en situaciones de emergencia, ya que muchas empresas pueden fabricarlos sin necesidad de recurrir a la transferencia de tecnología. Las pruebas diagnósticas tienden a ser relativamente baratas de desarrollar y fabricar, y hay múltiples plataformas tecnológicas disponibles, y por lo tanto también dependen menos de la transferencia de tecnología. En cambio, la fabricación de productos biológicos, como vacunas o anticuerpos monoclonales, requiere tener acceso tanto a materiales de partida específicos, por ejemplo, las líneas celulares, como a conocimientos especializados sobre procesos de producción complejos y de varios pasos. Por lo tanto, la mayoría de los retos analizados se refieren específicamente a productos farmacéuticos más complejos, como las nuevas vacunas.

### Intereses contrapuestos entre los dueños y los que reciben la tecnología

Los ponentes del taller dejaron claro que el éxito de la transferencia de tecnología para la producción de productos biológicos complejos (como las vacunas) en los países de medianos y bajos ingresos, requiere reunir muchas piezas diferentes del rompecabezas: por ejemplo, infraestructura, recursos humanos formados, capacidad regulatoria, suficientes cadenas de suministro internacionales, inversión a largo plazo, compromisos de compra pública, un modelo de negocio sostenible y años de intensa colaboración, entre otros.

Todo esto exige que los gobiernos nacionales se comprometan política y financieramente a largo plazo. También señalaron que la transferencia de tecnología para las vacunas, en tiempos de normalidad, suele tardar varios años en lograr un producto eficaz que pueda recibir la aprobación de los organismos reguladores y llegar a la población. Dicho esto, los plazos pueden acelerarse considerablemente cuando se dispone de capacidad de producción previamente establecida, como se demostró durante la crisis de covid-19, cuando la transferencia de tecnología para la fabricación de vacunas por contrato se realizó en cuestión de meses (b).

No obstante, la capacidad de fabricación debe crearse durante los períodos interpandémicos, para garantizar que las instalaciones de producción estén listas y disponibles cuando ocurra una emergencia, lo que se conoce como “infraestructura lista” (*warm base*). Mantener la infraestructura lista exige un modelo de negocio que fabrique productos para la venta todos los días, no solo durante las crisis. Esto quiere decir que hay que transferir la tecnología lo antes posible, y que los receptores de la tecnología pueden utilizar las plataformas tecnológicas (por ejemplo, ARNm o subunidades proteicas para vacunas) para producir otros productos, más allá de los períodos de emergencia.

Desgraciadamente, los dueños de tecnología comercial tienen incentivos para hacer lo contrario, es decir, no transferir tecnología a nadie fuera de la empresa durante los períodos interpandémicos y, si lo hacen, deben restringir al máximo el posible uso de plataformas tecnológicas para otros productos, ya que ambas medidas permitirían la entrada de competidores en el mercado. Cuando sí se produce la transferencia, se puede hacer con diversos niveles de integridad, desde permitir únicamente las últimas etapas de la producción (por ejemplo, llenado y acabado), lo que limita la autonomía del receptor, hasta una transferencia completa de principio a fin (*end-to-end*).

Durante la emergencia por covid-19, hubo muchas formas de transferir tecnología, pero en general no fueron suficientes para permitir un suministro rápido a los países de medianos y bajos ingresos (c). Las empresas tenían pocos incentivos para permitir que sus competidores satisficieran la demanda, pues habría reducido los elevados ingresos que estaban obteniendo. Capacitar a otros también requiere muchos recursos humanos, y desviar al personal para que dejara de producir habría sido comercialmente costoso, en un momento en que la prioridad de las empresas era aumentar la producción para satisfacer la creciente demanda a nivel mundial.

Mientras las empresas se vieron sometidas a presiones políticas para transferir tecnología durante la crisis, esa presión es considerablemente menor en tiempos interpandémicos. Las empresas que controlan valiosas plataformas tecnológicas ya están desarrollando productos con un gran potencial lucrativo para otras enfermedades, que pueden venderse en el día a día, no solo durante emergencias (por ejemplo, las candidatas a vacunas de Moderna para el cáncer o el virus sincitial respiratorio (VSR) (d). Permitir que los competidores fabriquen productos rivales, tanto para emergencias pandémicas como en tiempos interpandémicos, va directamente en contra de la lógica empresarial.

Por lo tanto, una estrategia que dependa de la voluntariedad de los dueños de la tecnología es muy poco probable que resulte en la transferencia de tecnología que se necesita en tiempos interpandémicos. Incluso si se puede inducir dicha transferencia, es probable que se limite a productos pandémicos, lo que no es suficiente para mantener la base de infraestructura necesaria (*warm base*) a través de las ventas diarias. También es posible que se restrinja a las últimas fases de llenado y acabado, lo que permite que el dueño de la tecnología tenga un mayor control, ya que quién la recibe sigue dependiendo de él para el suministro de insumos críticos.

En el pasado, en respuesta a este dilema se ha recurrido a proyectos de transferencia de tecnología no comerciales. Tras la pandemia de influenza H1N1 en 2009, la OMS colaboró con el Instituto Holandés de Vacunas y el Instituto Internacional de Vacunas para transferir tecnología a posibles productores de vacunas contra la influenza en los países de medianos y bajos ingresos. Esto fue posible porque la tecnología relevante estaba bien establecida y los agentes no comerciales poseían conocimientos suficientes para capacitar a otros. Del mismo modo, dos entidades no comerciales —la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o *Medicines Patent Pool*)— están coordinando el centro de transferencia de tecnología de ARNm, que se financia en gran medida con fondos públicos y filantrópicos. Por lo tanto, una vía para facilitar la transferencia de tecnología en el futuro es invertir fondos públicos en I+D para productos pandémicos (como se estipula en el artículo 9.2(a) (e)), y garantizar que los actores no comerciales puedan controlar y transferir las tecnologías resultantes.

Sin embargo, es poco probable que la tecnología controlada por grupos no comerciales sea suficiente: los actores comerciales poseen tecnologías valiosas que probablemente sean necesarias para hacer frente a las pandemias. Así que la pregunta sigue siendo: ¿cómo se puede inducir a los actores comerciales a transferir tecnología, cuando parece ir directamente en contra de sus intereses comerciales?

#### **Estrategias obligatorias y voluntarias para los aspectos incorporados y no incorporados de la tecnología**

La escasa probabilidad de que los actores comerciales transfieran tecnología voluntariamente es una de las principales razones que justifican las medidas obligatorias. En el caso de los aspectos "no incorporados" de la tecnología —como documentos técnicos, patentes, datos, solicitudes regulatorias y materiales de partida—, los gobiernos podrían exigir que las empresas privadas los compartan para fines relacionados con la pandemia. En otras palabras, se pueden establecer obligaciones. Sin embargo, los profesionales hicieron hincapié en que el éxito de la transferencia de tecnología en tiempos interpandémicos requiere establecer una cooperación sostenida durante varios años, con partes que no solo sean capaces de compartir los aspectos "incorporados" de la tecnología, como los conocimientos técnicos, sino que también estén dispuestas a hacerlo. En este caso el término “incorporado” se refiere a los conocimientos de los profesionales cualificados y experimentados que no siempre están escritos o plasmados en papel de forma incorpórea. Es difícil imaginar cómo se podría obligar a un equipo de profesionales, en contra de su voluntad, a enseñar a otro un proceso de fabricación complejo de forma eficaz y eficiente. Los profesionales hicieron hincapié en que la confianza y la buena voluntad facilitan la cooperación eficaz. Al reconocer los aspectos no incorporados y los incorporados de la tecnología, se hace evidente que la transferencia de tecnología puede abarcar elementos tanto obligatorios como voluntarios. ¿Podrían ser necesarios ambos para garantizar una transferencia de tecnología eficaz para la producción de productos pandémicos?

#### **Cómo inducir la transferencia de tecnología por parte de los actores comerciales**

Ante la existencia de incentivos contrapuestos, ¿cómo se puede lograr que los actores comerciales estén más dispuestos a transferir tecnología valiosa?

Una posible estrategia consiste en hacer que los beneficios de la transferencia superen los inconvenientes de no transferir la tecnología, utilizando incentivos y sanciones, de modo que el actor comercial esté dispuesto a llevar a cabo dicha transferencia. Esta estrategia se sitúa en un espectro entre lo puramente voluntario, en un extremo, y lo puramente obligatorio, en el otro. A primera vista, los enfoques voluntario y obligatorio pueden parecer polos opuestos. Pero se trata de una falsa dicotomía. En la práctica, una suele complementar a la otra, como cuando las empresas privadas adoptan voluntariamente determinadas prácticas para evitar medidas obligatorias. Por ejemplo, en 2016, el gobierno de Malasia negoció una licencia voluntaria sobre el medicamento contra la hepatitis C *sofosbuvir* con la empresa farmacéutica Gilead, pero las partes no llegaron a un acuerdo. En 2017, este Gobierno anunció posteriormente que emitiría una licencia obligatoria sobre las patentes de *sofosbuvir* de Gilead; poco después, Gilead añadió a Malasia, Tailandia, Ucrania y Bielorrusia a su licencia voluntaria (f).

El texto en verde del borrador del Acuerdo sobre Pandemias ya proporciona algunos incentivos y sanciones. Los artículos relevantes para la transferencia de tecnología incluyen no solo el artículo 11 relativo a la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la producción de insumos para la salud relacionados con pandemias, sino también otros artículos como los relativos a I+D (Art. 9), producción (Art. 10), acceso a patógenos y participación en los beneficios (PABS o *Pandemic Access and Benefit Sharing*) (Art.12) y adquisición (Art.13).

En primer lugar, el texto establece la norma de que diversificar la producción a nivel regional es importante para hacer frente a las pandemias (Artículo 10), y que se espera que se transfiera la tecnología para los productos pandémicos. Es decir, la transferencia de tecnología se articula y acuerda como la forma correcta de proceder. Las empresas que participan en este tipo de transferencia podrían verse recompensadas con mejoras a su reputación. Estas normas blandas son importantes para establecer expectativas y un punto de referencia para los esfuerzos posteriores de rendición de cuentas, aun cuando no incluyen la obligatoriedad de las normas más duras.

En segundo lugar, el artículo 9.5, relativo a la investigación y el desarrollo, obliga a los Estados Partes a elaborar e implementar políticas sobre las condiciones de la I+D financiada con fondos públicos, que promuevan el acceso equitativo, incluso mediante la transferencia de tecnología, entre otras disposiciones (g). Los gobiernos pueden poner en práctica este compromiso exigiendo a los actores comerciales, que realizan I+D de productos pandémicos financiada con fondos públicos, que transfieran tecnología como condición para recibir dicha financiación. Las empresas no están obligadas a aceptar financiación pública. Si acaso lo hacen, y cuando lo hagan, también estarían aceptando voluntariamente un compromiso jurídicamente vinculante de transferir tecnología. Preferiblemente, la transferencia de tecnología se exigiría lo antes posible y para un uso lo más amplio posible, pero las condiciones exactas de los contratos de financiación se determinarán a nivel nacional y, en cierta medida, caso por caso. La transparencia de tales contratos ayudará a supervisar la implementación y a impulsar mejoras cuando sea necesario.

En tercer lugar, las secciones en verde del artículo 11 no (centradas en la transferencia de tecnología) incluyen compromisos para promover, facilitar o incentivar la transferencia de tecnología; publicar los términos de los acuerdos de licencia; animar a los titulares de patentes a renunciar a las regalías o cobrar regalías razonables durante las emergencias pandémicas; promover la transferencia de tecnología a centros regionales o mundiales de transferencia de tecnología; apoyar la creación de capacidad; reafirmar el derecho a utilizar las flexibilidades de los ADPIC y a respetar su uso; fortalecer o desarrollar mecanismos para la transferencia de tecnología, y considerar la modificación de la legislación nacional para implementar este artículo. Tras arduas negociaciones, ya se han alcanzado muchos acuerdos.

Teniendo esto en cuenta, hay una serie de cláusulas que aún se están negociando y en las que se podrían incluir incentivos y sanciones adicionales. Por ejemplo:

1. Las partes podrían comprometerse a obligar a las empresas privadas a compartir los aspectos no incorporados de la tecnología (por ejemplo, documentos, datos, solicitudes regulatorias) en el artículo 11.
2. Las partes podrían comprometerse a facilitar licencias sobre tecnologías financiadas por los gobiernos, o que sean de su propiedad, de forma transparente y no exclusiva a nivel mundial (como se refleja en el borrador del Artículo 11.1(b), cuyo texto está "en amarillo" desde diciembre de 2024, lo que refleja un acuerdo generalizado, aunque todavía no un consenso).
3. Las partes podrían comprometerse a proporcionar transferencia de tecnología, o a financiar u ofrecer otros incentivos para dicha transferencia, como beneficio en el marco del sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS o *Pandemic Access and Benefit Sharing*) del artículo 12. Por ejemplo, si los ingresos se generan a través del sistema PABS, una parte se podría utilizar para pagar a los dueños de la tecnología que participen en la transferencia. Otros fondos públicos también podrían destinarse a este fin, sin relación con el PABS.
4. En el artículo 13, las partes podrían comprometerse a incluir la condición de que haya transferencia de tecnología en los contratos de adquisición financiados con fondos públicos, para el almacenamiento (en tiempos interpandémicos) y para el suministro (durante pandemias). (La concesión de licencias se contempla en el Artículo 13(bis).2 como una posible condición en los contratos de adquisición pública, pero no la transferencia de tecnología de forma más amplia).

Estos son ejemplos no exhaustivos de cómo los Estados Parte pueden utilizar el Acuerdo sobre Pandemias como vehículo para comprometerse a establecer incentivos y sanciones para inducir la transferencia de tecnología para pandemias.

#### ¿Qué papel puede desempeñar un tratado?

Las obligaciones internacionales jurídicamente vinculantes sobre transferencia de tecnología cumplen varias funciones. En primer lugar, establecen normas sobre el comportamiento esperado de los actores estatales y no estatales. En segundo lugar, estructuran

la cooperación entre Estados para el beneficio mutuo. Los Estados pueden comprometerse mutuamente mediante un tratado en el que garanticen la transferencia de tecnología en la medida de sus posibilidades, teniendo en cuenta que permitir que todos los Estados controlen las posibles pandemias, y las pandemias existentes, mejora la seguridad para todos en materia de salud. Estos compromisos estatales son importantes, porque las empresas privadas no están directamente obligadas por el derecho público internacional.

Corresponde a los Estados regular a las empresas privadas en sus territorios. Si una empresa privada del país A posee una tecnología necesaria para combatir una emergencia pandémica en el país B, el gobierno del país A tiene autoridad para ordenar a esa empresa que cumpla ciertos requisitos. Un tratado otorga al País B mayor confianza en que el País A tomará las medidas que facilitarán la transferencia transfronteriza de tecnología. Históricamente, la tecnología de las vacunas se ha concentrado en unos pocos países industrializados avanzados. Pero varios países de medianos ingresos demostraron su creciente capacidad de I+D en vacunas, durante la crisis de covid-19 (h).

En el futuro, las normas internacionales que garanticen la transferencia transfronteriza de tecnología para emergencias pandémicas podrían estimular la cooperación Sur-Sur, y/o proveer también la transferencia de tecnología a los países de altos ingresos. Por último, un tratado vincula a los Estados a otros compromisos que aumentan la probabilidad de que la transferencia de tecnología consiga mejorar el acceso a los productos pandémicos. Los profesionales subrayaron que la transferencia de tecnología por sí sola no es suficiente para mantener la producción local, sino que se necesita un ecosistema propicio. Las disposiciones del artículo 10, por ejemplo, comprometen a los Estados a apoyar el desarrollo de habilidades y la creación de capacidades, a promover inversiones en instalaciones de producción, incluso a través de acuerdos de compra, y el artículo 14 compromete a los Estados a fortalecer sus sistemas regulatorios. Un bloque completo de compromisos en el Acuerdo sobre Pandemias podría ayudar a que se materialice la promesa de la producción local.

## Conclusión

Todavía no se ha alcanzado un acuerdo definitivo sobre la transferencia de tecnología en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias, pero garantizar disposiciones efectivas es fundamental para lograr el objetivo más amplio de contar con capacidad de producción diversificada geográficamente. Es posible que los gobiernos deseen financiar y garantizar que mantendrán un control suficiente de la tecnología no comercial, y se comprometerán a transferirla cuando se trate de productos pandémicos, como han hecho en el pasado. En el caso de las tecnologías controladas comercialmente, los gobiernos podrían ordenar que se compartan los aspectos no incorporados de la tecnología (por ejemplo, documentos, datos, solicitudes regulatorias), pero la transferencia total de tecnología, para el complejo proceso de fabricación de productos biológicos, también parece requerir la participación voluntaria del dueño de la tecnología, en particular para los aspectos incorporados en la tecnología que requieren que una persona enseñe a otra. Sin embargo, esa voluntad no tiene por qué depender únicamente de los impulsos caritativos del dueño de la tecnología, que probablemente serán insuficientes porque los incentivos

empresariales para que no se transfiera la tecnología son muy fuertes.

Los gobiernos pueden comprometerse, a través del tratado, a utilizar todos los medios legales, financieros y políticos a su alcance para presionar e incentivar a los dueños de la tecnología para que compartan las tecnologías necesarias para hacer frente a las pandemias. La suma total de tales medidas —incentivos y sanciones— debe lograr que la transferencia de tecnología sea la opción racional para los actores comerciales, y podría incluir: mandatos para compartir aspectos no incorporados de la tecnología, combinados con beneficios de reputación, condiciones sobre la financiación pública (por ejemplo, para I+D y contratos de adquisición), condiciones relacionadas con el PABS e incentivos financieros (por ejemplo, pagos directos). En conjunto, estos elementos podrían atraer e incentivar a los actores comerciales para que, en el caso de los productos pandémicos, transferir la tecnología se convierta en lo que se espera y se considera aceptable y probable.

## Notas

- a) Véase, por ejemplo, la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2021 sobre producción local (<https://www.who.int/publications/i/item/WHA74.6-Strengthening-local-production-of-medicines-and-other-health-technologies-to-improve-access>), el Foro Mundial sobre Producción Local que se celebra anualmente (<https://www.who.int/initiatives/world-local-production-forum>) y las Asociaciones de la Unión Africana y el Centro Africano para el Control y la Prevención de Enfermedades (África CDC), para la Fabricación de Vacunas en África (<https://africacdc.org/download/partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-for-action>), entre otras iniciativas.
- b) O'Sullivan C, Rutten P, Schatz C. 2020. Por qué la transferencia de tecnología puede ser fundamental para vencer a la covid-19 (Why tech transfer may be critical to beating Covid-19). McKinsey and Company. Disponible en: <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/Why%20tech%20transfer%20may%20be%20critical%20to%20beating%20COVID-19/Why-tech-transfer-may-be-critical-to-beating-COVID-19-vF.pdf>
- c) Alonso Ruiz, A., Bezruki, A., Shinabargar, E. et al. ¿Qué caminos llevan al acceso? Un panorama global de seis modelos de innovación de vacunas covid-19 (Which roads lead to access? A global landscape of six COVID-19 vaccine innovation models). *Global Health* 20, 25 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01017-z>
- d) Reuters. 2024. Moderna avanza gracias a los beneficios de la vacuna contra el cáncer de cabeza y cuello en un estudio preliminar (Moderna jumps as vaccine shows benefit in head and neck cancer in early study). 9 de abril. <https://www.reuters.com/markets/us/moderna-jumps-personalized-cancer-vaccine-shows-benefit-early-study-2024-04-09/>
- e) Acuerdo sobre Pandemias, texto al 6 de diciembre de 2024, 17:23 CET, Artículo 9.2(a): "A tal fin, las Partes promoverán, con los medios y recursos de que dispongan y de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas: a) la inversión y el apoyo sostenidos para las instituciones y redes de investigación que puedan adaptarse y responder rápidamente a las necesidades de investigación y desarrollo, en caso de emergencia pandémica...".
- f) Saez, C. 2017. Malasia concede licencia obligatoria para el *sofosbuvir* genérico a pesar de la licencia de Gilead (Malaysia grants compulsory licence for generic *sofosbuvir* despite Gilead licence). *Health Policy Watch*. 15 de septiembre. <https://healthpolicy-watch.news/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>
- g) Acuerdo sobre Pandemias, texto del 6 de diciembre de 2024, 17:23 CET, Artículo 9.5: "Cada Parte elaborará e implementará políticas nacionales y/o regionales, adaptadas a sus circunstancias nacionales,

que contemplan la inclusión de disposiciones en las subvenciones, contratos y otros acuerdos de financiación similares de investigación y desarrollo financiados con fondos públicos —en particular con entidades privadas y asociaciones público-privadas— para el desarrollo de productos para la salud relacionados con pandemias, que promuevan el acceso oportuno y equitativo a dichos productos —en particular para los países en desarrollo, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional (incluidas las emergencias pandémicas)—, así como políticas contemplan la publicación de dichas disposiciones. Dichas disposiciones pueden incluir: (i) concesión de licencias y/o sublicencias, particularmente para fabricantes de países en desarrollo y en beneficio de los países en desarrollo, preferiblemente sobre una base no exclusiva; (ii) políticas de fijación de precios asequibles; (iii) transferencia de tecnología; (iv) publicación de información relevante sobre protocolos de ensayos

clínicos y resultados de investigación relevantes; y (v) adhesión a los marcos de asignación de productos adoptados por la OMS. [NOTA: A la espera de la discusión final del artículo 11 relativo a la concesión de licencias y la transferencia de tecnología]."

h) Alonso Ruiz, A., Bezruki, A., Shinabargar, E. et al. Which roads lead to access? A global landscape of six COVID-19 vaccine innovation models. *Global Health* 20, 25 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01017-z> ↵

#### Referencias

1. Ruiz, A. A., Bezruki, A., Shinabargar, E., et al. Which roads lead to access? A global landscape of six COVID-19 vaccine innovation models. *Globalization and Health*. 26 de marzo de 2024; 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01017-z>

**Antecedentes al acuerdo pandémico. Negociadores del Acuerdo sobre Pandemias afirman que podrán finalizarlo para mayo, el plazo establecido.** (*Pandemic Agreement Negotiators Assert They Can Finish by May Deadline*)

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 21 de febrero de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/andemic-agreement-negotiators-assert-they-can-finish-by-may/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: el multilateralismo funciona, negociaciones del Acuerdo Pandémico, dilución de las disposiciones iniciales del Acuerdo Pandémico, falta de solidaridad internacional**

Los negociadores que tratan de concretar el acuerdo sobre la pandemia han ofrecido garantías de que podrán cumplir con el plazo y tenerlo concluido en mayo, por el bien de la seguridad global y para restaurar la confianza en el multilateralismo.

A pesar de que sólo restan cinco días formales de conversaciones en abril, Umair Khalid de Pakistán dijo que su país cree que hay tiempo suficiente para cerrar el acuerdo.

Khalid dijo en una reunión de grupos de la sociedad civil reunida en Ginebra durante el almuerzo del viernes: “No creo que se negocie ni acuerde ningún tratado en un horario de 9 a 18 horas, de lunes a viernes. Así que siempre hay que dedicar algunas horas extra, y lo hemos estado haciendo y continuaremos haciéndolo. Usaremos marzo, usaremos abril y usaremos todo el tiempo que tengamos”.

El Dr. Pradeep Khasnobis de la India dijo que las conversaciones están avanzando y que para algunos de los artículos más difíciles al menos hay algún espacio para llegar a acuerdos.

Durante la sesión de clausura, Eswatini, hablando en nombre de la región africana, Egipto y Sudán describió las conversaciones de la semana como “constructivas.”

Eswatini dijo: “Si bien reconocemos las preocupaciones sobre el ritmo moderado, somos optimistas porque los temas restantes, aunque críticos, son manejables. Debemos prepararnos para concluir nuestras discusiones en los cinco días asignados para el mes de abril, y agradecemos a la Mesa por proponer discusiones adicionales para abordar estas brechas. Estamos listos para quemarnos las pestañas”.

Filipinas, hablando en nombre de 11 países diversos, entre ellos Brasil, Canadá y el Reino Unido, destacó la importancia de llegar a un acuerdo para restaurar la confianza en el multilateralismo:

“Dados los crecientes desafíos que enfrenta esta organización y el multilateralismo mismo, es necesario demostrar que los países pueden unirse para resolver problemas comunes. Lo hicimos en mayo, cuando modificamos el Reglamento Sanitario Internacional. Este año, necesitamos adoptar el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS”, y agregó que los Estados miembros lograron realizar “mejoras incrementales” en el texto “escuchándose con atención unos a otros. Nos hemos sentado juntos en esta sala demasiadas veces durante los últimos tres años como para no tener una comprensión adecuada de las posiciones de cada uno. Terminemos lo que hemos empezado. Adoptar un Acuerdo Pandémico significativo será una victoria para todos nosotros”.

María Tenorio Quintero, de Colombia, dijo a la sociedad civil reunida que cumplir con el plazo de mayo requeriría un esfuerzo adicional. Eirik Bakka, de Noruega, destacó que el proyecto de acuerdo no es un cascarón vacío y que ya se han acordado elementos importantes para llevarlo a la meta.

**“Aprovechar todas las oportunidades para encontrar puntos en común”**

Al unirse a la sesión de clausura, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyessus, Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dijo que la 13.ª reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) había logrado avances, pero tal vez no tantos como se hubiera esperado”.

Mientras se avanza para finalizar el acuerdo sobre la pandemia oportunamente para presentarla a la Asamblea Mundial de la Salud, solo queda una semana de negociaciones formales.

“La historia no nos perdonará si no cumplimos el mandato que el mundo necesita, y es una señal de que el multilateralismo todavía funciona. Llegar a un acuerdo de la OMS sobre la pandemia en el actual entorno geopolítico es una señal de esperanza”.

Tedros concluyó con dos mensajes: “Creemos que ustedes pueden hacerlo” y “Aprovechen cada oportunidad durante el

período entre las sesiones para acercarnos y encontrar puntos en común."

### Preocupación de la sociedad civil

Las organizaciones de la sociedad civil que siguen las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia durante los últimos tres años temen que no se complete en mayo, y que el impulso para la iniciativa se esfume y socave aún más el multilateralismo.

El viernes, durante el almuerzo se reunió en Ginebra un grupo de más de 75 personas, en persona y en línea, para expresar su frustración por el lento ritmo de las conversaciones de los últimos cinco días.

Cuando sólo quedan cinco días de negociaciones oficiales (del 7 al 11 de abril), todavía no se han acordado muchas partes complejas del acuerdo. El grupo también expresó su preocupación por la dilución de las disposiciones, particularmente sobre transferencia de tecnología y propiedad intelectual, y la ausencia de cláusulas sobre prevención.

Jamie Love, de Knowledge Ecology International, expresó su decepción porque las versiones iniciales del texto redujeron las expectativas en las y diluyeron las disposiciones. También planteó que, a algunas de las partes interesadas, particularmente a

la Unión Europea, les puede convenir no tener un acuerdo en mayo.

Ellen 't Hoen, de Medicines Law and Policy, explicó que llegar a un acuerdo es "crucial en el contexto político actual, y dada la enorme crisis sanitaria mundial desatada por la retirada de la ayuda de EE UU y el recorte en los presupuestos para la ayuda externa de los países europeos. Esto hace que la necesidad de comprobar que el multilateralismo todavía funciona sea aún más importante que en los primeros días de la pandemia. Esta total falta de solidaridad internacional es motivo de gran preocupación".

Nina Jamal, de Four Paws, dijo que los Estados miembros parecían aceptar la importancia del acuerdo para el multilateralismo. Sin embargo, Jamal añadió que la prevención de una pandemia ofrece la mejor oportunidad para proteger a las personas en países con sistemas de salud débiles: "Este es el nivel más profundo de equidad que podemos alcanzar. Estamos decepcionados porque muchos países que apoyan la prevención y están tomando medidas a nivel nacional en materia de prevención utilizando el enfoque de Una Salud no se hacen oír en las negociaciones porque piensan que, si hablan de prevención, están socavando su posición negociadora en materia de contramedidas médicas, preparación y respuesta".

### Antecedentes al acuerdo pandémico. **El acuerdo sobre la pandemia ¿se verá frustrado por un puñado de palabras?**

*(Will Pandemic Agreement Be Thwarted by a Handful of Words?)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 2 de abril de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/will-pandemic-agreement-be-thwarted-by-a-handful-of-words/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: artículo 11 del acuerdo pandémico relacionado con transferencia de tecnología voluntaria, artículo 12 del acuerdo pandémico relacionado con acceso a patógenos y distribución de beneficios (PABS)**

En vísperas de la ronda final de negociaciones del acuerdo sobre la pandemia antes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), 30 expertos en leyes advirtieron contra el uso de la palabra "voluntaria" para describir la transferencia de tecnología.

El último borrador del acuerdo sobre la pandemia (texto acordado a finales del 21 de febrero) establece que la transferencia de tecnología para la manufactura de productos sanitarios relacionados con la pandemia se realizará en "términos mutuamente acordados" en una nota a pie de página aún por acordar en el Artículo 11.

Esto implica inherentemente que es voluntaria, afirman los expertos en una carta enviada el miércoles a los copresidentes del Organismo de Negociación Intergubernamental (INB) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Según expertos, que provienen en su mayoría de departamentos de derecho de universidades globales, si el acuerdo describe la transferencia de tecnología como voluntaria, socavará: "el derecho soberano de los Estados miembros... a implementar la legislación dentro de su jurisdicción, así como la equidad en la preparación y respuesta a una pandemia.

Al insistir en que los fabricantes sólo se sienten a la mesa de negociaciones voluntariamente, los Estados Parte están limitando sus opciones para facilitar o incentivar la transferencia de tecnología de otro manera, así como para adoptar medidas no voluntarias, incluso cuando sus leyes nacionales las prevén o las contemplarían" dijeron.

### Medidas internas no voluntarias

Varios países tienen leyes que, en circunstancias excepcionales, permiten la adopción de medidas no voluntarias, incluyendo la Ley de Producción para Defensa de los Estados Unidos (*United States Defense Production Act*) y la Ley de Protección de la Población en Caso de una Situación Epidémica de Importancia Nacional de Alemania de 2020, aprobada durante la covid-19.

Insistir únicamente en medidas voluntarias: "elimina dos principios que guían el objetivo central del Acuerdo contra la Pandemia: "El respeto por el derecho soberano de los Estados a implementar la legislación dentro de su jurisdicción y la equidad en la preparación y respuesta a la pandemia. El desafío durante la pandemia de covid-19 fue que los fabricantes tenían pocos incentivos para transferir tecnología. Al consagrar la transferencia de tecnología como "voluntaria", el acuerdo sobre la pandemia codificaría una estrategia que ha fracasado", señalan.

El Artículo 11 es una de las pocas cláusulas en las que existe un desacuerdo sustancial, y Alemania se muestra particularmente

empeñada en el uso de la expresión "transferencia voluntaria de tecnología".

Según Ellen 't Hoen, una de las firmantes que dirige la organización *Medicines Law & Policy* ubicada en Europa.: "Entre los países de la Unión Europea, parece que Alemania está adoptando una postura inflexible y sigue insistiendo en añadir el término 'voluntario' además de 'términos y condiciones mutuamente acordados'. Esto llama la atención porque Alemania reconoció, al principio de la pandemia de covid-19, que tenía que modificar su legislación para permitir el uso eficaz de medidas obligatorias".

Otra firmante, Nina Schwalbe, del Instituto O'Neill de Derecho para la Salud Nacional y Global de la Universidad de Georgetown (EE UU), señala que los acuerdos de las Naciones Unidas sobre los desafíos sanitarios mundiales "definen que la transferencia de tecnología se produce en términos mutuamente acordados, sin especificar que debe ser voluntaria. La conclusión es que agregar 'voluntaria' es innecesario y podría debilitar la capacidad de los gobiernos para actuar en futuras pandemias. Mantener el lenguaje tal como está garantiza flexibilidad y al mismo tiempo defiende los derechos soberanos y la equidad en la respuesta a la pandemia".

La Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA) ha declarado varias veces al INB que "el respeto de la propiedad intelectual en tiempos de pandemia, el apoyo a la transferencia de tecnología en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas, el fortalecimiento de la agilidad y la armonización regulatoria, y la eliminación de las restricciones comerciales" son claves para "aprovechar y potenciar la experiencia de la industria".

El artículo 12 sobre el sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) es otra área en la que falta un acuerdo.

Este artículo cubre una de las partes más sustanciales del acuerdo: que cada fabricante que forme parte del sistema PABS pondrá a disposición de la OMS el 20% de sus vacunas, terapias y pruebas diagnósticas relacionados con la pandemia, y el 10% será en concepto de donación.

### Hágalo

El INB se reunirá por última vez antes de la Asamblea Mundial de la Salud de mayo entre el 7 y el 11 de abril. Existe un reconocimiento generalizado de que es probable que el impulso y la voluntad política se pierdan rápidamente si los negociadores no logran llegar a un acuerdo para presentarlo a la Asamblea.

La Red Pandemic Action Network y sus aliados instaron a los negociadores a "hacerlo" en un comunicado el martes: "Las enfermedades infecciosas nuevas y reemergentes con potencial pandémico amenazan nuestra salud colectiva a medida que nuestro mundo se vuelve cada vez más fragmentado. El acuerdo pandémico, tal como está redactado actualmente, garantiza importantes avances en investigación y desarrollo, acceso equitativo a las contramedidas pandémicas y el uso de la estrategia Una Salud ante las amenazas pandémicas. Si bien no se han logrado todos los objetivos políticos, este acuerdo potencialmente histórico sienta las bases esenciales para la preparación y una respuesta colectiva equitativa, y se puede ir fortaleciendo mediante protocolos adicionales en el futuro. Instamos a los Estados miembros a que se mantengan centrados en el objetivo final, y encuentren espacio para ceder y recibir hasta llegar a un acuerdo".

## Antecedentes al acuerdo pandémico. Países de la Comisión Europea en desacuerdo frente a la negociación del Artículo 11 del Acuerdo Pandémico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)

**Tags: países europeos no alineados con las decisiones de la Comisión Europea, negociación con el Artículo 11, Países Europeos favorecen intereses de grandes compañías, disposiciones sobre carácter voluntario de la transferencia de tecnología**

Algunos Estados miembros de la Unión Europea no se están satisfechos con el papel de la Comisión Europea en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias en materia de transferencia de tecnología.

La Comisión Europea fue autorizada en 2022 a negociar el Acuerdo sobre Pandemias en nombre de los estados miembros de la UE, con directivas específicas, pero en los últimos tres años, algunos países han manifestado su desacuerdo con las posiciones adoptadas por la Comisión, puesto que tienden a proteger los intereses de las economías más fuertes del bloque.

En el contexto de la etapa final de las negociaciones de la OMS, las diferencias se agudizan a medida que se agota el tiempo para alcanzar el consenso.

Las disposiciones de transferencia de tecnología (Artículo 11), han generado una gran controversia entre los países miembros de la OMS, respecto a si estas disposiciones deberían especificar que se trata de estrategias voluntarias.

La Transferencia de tecnología, entendida como el proceso de compartir propiedad intelectual (PI), conocimientos técnicos y tecnología para permitir la producción y difusión de productos médicos esenciales, incluyendo vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, es un eje fundamental para garantizar el acceso equitativo a intervenciones que salvan vidas, particularmente en los países de bajos y medianos ingresos (PIMB).

Los países en desarrollo han afirmado que, sin una transferencia de tecnología significativa, no habrá una diversificación efectiva de la producción, lo que impacta a los suministros y las adquisiciones durante emergencias sanitarias y pandemias.

La discusión relacionada con las disposiciones sobre la transferencia de tecnología (artículo 11) ha incluido temas como las obligaciones para promover e incentivar la transferencia de

tecnología; la concesión de licencias y creación de capacidad; las tecnologías de propiedad gubernamental y financiadas por el estado; las regalías; y la protección del espacio político.

La disposición sigue indecisa sobre la naturaleza de los compromisos de intercambio de tecnología, los conocimientos técnicos de fabricación y las "medidas con plazos determinados" (léase exenciones) para fomentar la fabricación durante emergencias pandémicas.

Algunos países desarrollados como Alemania, Canadá, Japón y Suiza, han presionado para incluir enfoques voluntarios en el curso de estas negociaciones.

**Fuente original:**

1. Patnaik P. (*EU Countries Divided Over European Commission's Role in the Pandemic Treaty Negotiations, Disagreement on Technology Transfer*). Geneva Health Files, 2 de abril de 2025, <https://genevahealthfiles.substack.com/p/eu-countries-divided-over-european-commission-role-pandemic-agreement-technology-transfer-intellectual-property-pharmaceutical-industry-geneva-world-health-organization>

## Tratados de Libre Comercio

### Regulación internacional de los diseños industriales: el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del Derecho de la Unión Europea (*International Regulation of Industrial Designs: The TRIPS Agreement in the Light of European Union Law*)

Adèle Sicot

South Centre, Research Paper No. 212, 9 de enero de 2025

<https://www.southcentre.int/research-paper-212-9-january-2025/> (de libre acceso en inglés)

En este documento se analizan las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) relativas a los modelos y diseños industriales y el modo en que la legislación de la Unión Europea (UE) ha abordado los limitados aspectos tratados por el Acuerdo. Señala la ausencia de una definición de materia protegible y la considerable flexibilidad

que se deja a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio para determinar el marco de protección, especialmente sobre la base de los derechos de autor. El documento señala también algunos aspectos en los que la legislación europea es más elaborada y otros en los que podría haber incompatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC.

### OMS: La resolución sobre enfermedades raras guarda silencio sobre el uso de las flexibilidades del ADPIC

(*WHO: Rare Disease Resolution Is Silent On Use Of TRIPS Flexibilities*)

Chetali Rao y K. M. Gopakumar,

Third World Network, 28 de enero de 2025

[https://twm.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2025/ip250101.htm](https://twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip250101.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

#### Tags: Resolución Asamblea Mundial de la Salud sobre enfermedades raras, flexibilidades del ADPIC para el acceso a tratamientos de alto costo para enfermedades raras

La propuesta de resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre enfermedades raras no dice nada sobre el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), y minimiza aspectos críticos del acceso, la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y tratamientos de alto costo para enfermedades raras.

La resolución propuesta se presentará ante la 156ª sesión del Consejo Ejecutivo de la OMS, que tendrá lugar del 3 al 11 de febrero en la sede de la OMS en Ginebra, en formato híbrido.

Las resoluciones de la AMS se suelen discutir en una reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS antes de ser presentadas a la Asamblea (AMS) para su adopción. En este momento, los Estados miembros están negociando casi 20 resoluciones y se espera que se discutan durante la próxima reunión del Consejo Ejecutivo.

La resolución sobre enfermedades raras que lideran Egipto y España también está copatrocinada por Chile, Francia, Kuwait, Malasia, Panamá, Palestina y Qatar.

Esta no es la primera vez que se abordan las enfermedades raras en una plataforma global. En 2019, los países adoptaron la Declaración Política de la ONU sobre Cobertura Sanitaria Universal, que menciona a las enfermedades raras.

La Resolución de la ONU sobre Enfermedades Raras adoptada en 2021 fue el primer texto que ofreció visibilidad a las personas que viven con enfermedades raras (PLWRD, por sus siglas en inglés).

Además, la 78ª sesión de la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó la resolución de seguimiento UNGA A/Res/78/173 en diciembre de 2023.

El párrafo 12 (a) de esta resolución establece que: "Progresivamente, se irá cubriendo a las personas que viven con una enfermedad rara y a aquellas con una enfermedad rara no diagnosticada, con productos de salud esenciales de calidad, servicios de salud que incluyan medidas preventivas adecuadas, como el cribado neonatal y pruebas diagnósticas de calidad,

seguras, eficaces y asequibles, y medicamentos y terapias esenciales con el objetivo de facilitar y acortar el tiempo hasta establecer el diagnóstico y el tratamiento de las personas que viven con una enfermedad rara, utilizando tecnologías de salud y fortaleciendo las vías de derivación a atención primaria, la coordinación de la atención multidisciplinaria, y los esfuerzos de registro y acceso a atención especializada con miras a cubrir completamente a todas las personas que viven con una enfermedad rara para 2030”.

El párrafo 12 b insta a los Estados Miembros a revertir la tendencia en los gastos de bolsillo catastróficos en salud.

El párrafo operativo OP 1.1 del proyecto de resolución de la Asamblea Mundial de la Salud propone comprometer a los Estados miembros a implementar 14 acciones, empezando por ofrecer el apoyo adecuado a la OMS para desarrollar un Plan de acción mundial sobre enfermedades raras.

Desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, los subpárrafos más importantes son OP 1.1 b y d.

OP 1.1 b dice: “Integrar las enfermedades raras en la planificación nacional de salud mediante el desarrollo y la implementación de políticas nacionales, programas e intervenciones efectivas, incluyendo la implementación de acciones y estrategias de prevención primaria y secundaria, basadas en la evidencia, con el objetivo de mejorar los servicios de atención médica para las personas que viven con enfermedades raras, utilizando una estrategia integrada que garantice el acceso equitativo a pruebas diagnósticas oportunas, costo-efectivas y asequibles, precisas, disponibles, especialmente para los recién nacidos, a través de un programa de detección universal y de servicios sociales y de atención médica necesarios y costo-efectivos.

Acelerar los esfuerzos para lograr y ampliar la Cobertura Universal de Salud (CUS) para 2030, garantizando el bienestar y una vida saludable para todas las personas, incluyendo a las personas que viven con enfermedades raras, a lo largo de toda su vida, a fin de detener el aumento y revertir la tendencia en los gastos de bolsillo catastróficos en salud, según corresponda, volviendo a enfatizar el compromiso de ir progresivamente proporcionando a las personas que viven con enfermedades raras productos de salud esenciales de calidad, servicios de atención médica y medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías de salud asequibles para 2030.”

Se cree que los Estados miembros han llegado a un consenso sobre estos dos párrafos.

Como se detalla a continuación, la estrategia descrita en estos dos párrafos es limitada para asegurar el acceso a medicamentos nuevos y eficaces para tratar las enfermedades raras, y no aprovecha ni da continuidad al impulso de la Resolución A/Res/78/173 de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

La resolución no ofrece ningún resultado práctico que pueda ayudar a mejorar el acceso asequible a medicamentos nuevos y eficaces para las personas que viven con enfermedades raras.

### **Desafíos de acceso que enfrentan los que tienen enfermedades raras**

Los esfuerzos por abordar los desafíos de salud global marginan o dejan desatendidas las enfermedades raras, tanto en términos de accesibilidad como el desarrollo de productos para tratar enfermedades raras.

Hay aproximadamente entre 7.000 y 8.000 enfermedades raras que afectan a cerca de 350 millones a 475 millones de personas en todo el mundo.

Las enfermedades raras pueden acortar la vida y tener un impacto desproporcionado en los niños.

El 75% de las enfermedades raras afectan a los niños, y más del 30% de los niños con una enfermedad rara mueren antes de los 5 años.

Lamentablemente, sólo hay tratamientos disponibles para 5% de las enfermedades raras conocidas.

La falta de acceso a medicamentos para enfermedades raras muestra claramente los fallos del actual sistema farmacéutico.

Para muchas enfermedades raras que afectan a poblaciones pequeñas o marginadas, las inversiones han sido limitadas o nulas.

Esta estrategia impulsada por el mercado ha obstaculizado gravemente la investigación y el desarrollo en el área de las enfermedades raras.

Sin embargo, en los últimos tiempos ha habido un aumento en el número de medicamentos que se están desarrollando para enfermedades raras.

En 2024, de los 50 medicamentos nuevos aprobados por la FDA, 26 de 50, o el 52% de estas aprobaciones fueron de medicamentos para enfermedades raras.

Si bien los beneficios de estos nuevos medicamentos y terapias son notables, sus elevados 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 en los países en desarrollo, ya que estos nuevos medicamentos se comercializan casi exclusivamente en países de altos ingresos, con precios que llegan a los US\$4,25 millones por paciente. (...)

El alto precio de los medicamentos para enfermedades raras es una preocupación importante, sobre todo en un momento en que los gobiernos nacionales enfrentan dificultades económicas y los sistemas de salud con presupuestos limitados tienen dificultades para satisfacer la creciente demanda de tratamientos.

Los Estados miembros de la OMS con sistemas de salud frágiles luchan por asignar presupuestos y recursos específicos para enfermedades raras, y cuando se asigna una cantidad, es insignificante para cubrir los altos costos de los medicamentos.

La falta de acciones concretas para abordar el acceso a los medicamentos de alto costo conduciría a un aumento en el gasto de bolsillo catastrófico en salud para las personas que viven con enfermedades raras y sus familias, quienes siguen con la odisea de tener que sortear los desafíos para obtener estos costosos tratamientos.

Para la gran mayoría de familias de los países en desarrollo esos tratamientos simplemente no son posibles. La incapacidad de adquirir medicamentos costosos y garantizar un tratamiento adecuado, en última instancia, erosiona su confianza en los sistemas de salud.

### **La débil postura de la resolución respecto del abordaje de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC**

En OP.1.1 el texto establece lo siguiente:

“... (b) Integrar las enfermedades raras en la planificación nacional de salud mediante el desarrollo e implementación de políticas nacionales, programas y acciones eficaces, incluido el desarrollo de acciones de prevención primaria y secundaria basadas en evidencia, y estrategias para prevenir y mejorar los servicios de atención médica para las personas que viven con enfermedades raras a través de un enfoque integrado, garantizando el acceso equitativo a un diagnóstico preciso, disponible, oportuno, rentable y asequible, en particular para los recién nacidos a través de un programa de detección universal, y a servicios de tratamiento, sociales y de salud necesarios y rentables;...”

(d) Acelerar los esfuerzos para lograr y ampliar la cobertura universal de salud para 2030, garantizando una vida saludable y el bienestar de todas las personas, incluidas las personas que viven con enfermedades raras, a lo largo de su vida, a fin de detener el aumento y revertir la tendencia del gasto de bolsillo catastrófico en salud, según corresponda, volviendo a enfatizar el compromiso de proporcionar progresivamente a las personas que viven con enfermedades raras productos de salud esenciales de calidad, servicios de atención médica y medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías de salud asequibles para 2030;...”

Estos dos párrafos no sólo legitiman el alto costo de los medicamentos, sino que también hacen muy poco para abordar las barreras de propiedad intelectual existentes que han provocado que muchos medicamentos críticos que salvan vidas estén fuera del alcance de las personas que viven con enfermedades raras. El Acuerdo sobre los ADPIC incluye varias disposiciones que permiten a los países miembros priorizar la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual. La Declaración de Doha de 2001 enfatizó que el Acuerdo sobre los ADPIC no debería impedir que los Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Sin embargo, los gobiernos no han utilizado eficazmente las flexibilidades proporcionadas por el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y permitir el acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras, a menudo debido a la presión política de los países desarrollados.

Las compañías farmacéuticas pasan por alto, en gran medida, las necesidades de las personas que padecen enfermedades raras en los países en desarrollo. Por ejemplo, el medicamento Trikafta,

que es indispensable para los pacientes que padecen fibrosis quística, no está disponible en India, a pesar de que los datos epidemiológicos sugieren que la población esperada de fibrosis quística en el subcontinente indio es mayor que la de EE UU. El medicamento tiene un precio de US\$326.000 por paciente al año (PPY). Vertex ha presentado múltiples patentes en India para impedir la entrada de los genéricos en el mercado de ese país, pero no ha tomado ninguna medida para registrar el medicamento en India.

De manera similar, Risdiplam, un medicamento para tratar la atrofia muscular espinal (AME), tiene el elevado precio de US\$80.000 PPY, lo que genera importantes problemas de acceso en los países en desarrollo, incluyendo a países como India, donde los fabricantes genéricos tienen la capacidad de producir los medicamentos a un precio que es un 95% más bajo que el precio original. El abuso de los monopolios de patentes por parte de las empresas farmacéuticas ha socavado el potencial de países como India para aprovechar los beneficios de tener una industria genérica sólida. Estos monopolios de patentes han resultado en la denegación de acceso a miles de personas que viven con enfermedades raras en los países en desarrollo.

La OMS tiene un historial de adopción de resoluciones que incluyen un lenguaje claro sobre el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que ha permitido a los países tomar medidas para mejorar el acceso a medicamentos que salvan vidas. En resoluciones previas, como la WHA 57.14, se instó a los Estados miembros a adaptar la legislación nacional para hacer pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para acceder a medicamentos esenciales para el VIH/SIDA.

Un ejemplo notable del uso de estas flexibilidades fue el caso del tratamiento de la hepatitis C, donde varios países utilizaron las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso a medicamentos que salvan vidas. Aunque la ausencia de lenguaje sobre las flexibilidades de los ADPIC no elimina los derechos de los Estados miembros a utilizar estas flexibilidades, el énfasis en las flexibilidades de los ADPIC en las resoluciones refleja el compromiso de la OMS con priorizar el derecho al acceso a los medicamentos sobre la estricta protección de patentes. El uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, como la emisión de una licencia obligatoria, a menudo se considera una discreción o un último recurso por parte del gobierno, más que una obligación.

### **Falta de transparencia en los costos de I+D de medicamentos para enfermedades raras**

Otro punto en el que la resolución falla es la falta de un lenguaje específico sobre los costos de I+D de medicamentos para enfermedades raras. En el caso de enfermedades raras, las empresas farmacéuticas priorizan la rentabilidad sobre las necesidades de salud pública. Lo que empeora la situación es que no hay una manera transparente de evaluar el costo de producción para justificar los altos precios de estos medicamentos.

Las compañías farmacéuticas afirman que el precio medio de sacar al mercado un nuevo fármaco es de US\$2.600 millones, cifra que también incluye los costes de sus desarrollos fallidos. Sin embargo, pasan por alto el hecho de que los medicamentos para enfermedades raras reciben una serie de incentivos fiscales,

períodos de exclusividad ampliados y costos de producción más bajos, porque, entre otras cosas, requieren un conjunto más pequeño de ensayos. Cobrar precios inflados por estos medicamentos parece completamente desproporcionado con el coste de producción de estos medicamentos. Resultados de investigación sugieren que los costos de producción de los medicamentos para enfermedades raras son un 90% más bajos en comparación con los precios originales.

Según la Dra. Melissa Barber, el medicamento Risdiplam (para la atrofia muscular espinal AME) proporciona un ejemplo evidente de cómo el ecosistema farmacéutico está priorizando las ganancias de los accionistas sobre las necesidades de las personas. Si bien el precio de mercado de Risdiplam es mucho más alto, las investigaciones muestran que un fabricante genérico puede producir el medicamento a una fracción del precio. De manera similar, los investigadores hicieron un estudio sobre Trikafta y los resultados sugieren que el suministro de medicamentos para un año se puede fabricar por menos de US\$6.000, mientras que se vende a US\$326.000 por persona y por año.

Ante la ausencia de información clara y verificada sobre el costo de producción, los países luchan por negociar precios justos con las compañías farmacéuticas. La falta de un enunciado específico en la propuesta de resolución de la AMS sobre la transparencia de los costos de producción genera preocupación sobre la efectividad de la resolución para garantizar el acceso equitativo a

los medicamentos para enfermedades raras, dejando un vacío en la rendición de cuentas de las compañías farmacéuticas.

### **El silencio sobre la transferencia de tecnología es un paso atrás**

El párrafo 7 (b) de la Resolución 78/173 de la Asamblea General de las Naciones Unidas alienta a los Estados miembros a: “estructurar y coordinar, a nivel nacional e internacional, el conocimiento sobre el tema de las enfermedades raras y el intercambio de información para optimizar el uso de los recursos existentes y facilitar el acceso de todas las personas con una enfermedad rara no diagnosticada, reconociendo al mismo tiempo la necesidad de apoyar a los países en desarrollo en la creación de experiencia y en el desarrollo de capacidades locales y regionales de fabricación de productos y tecnologías de salud”.

El notorio silencio de la resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la transferencia de tecnología representa un atraso respecto a la resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Al mantener un silencio estoico sobre cuestiones apremiantes como el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, la transparencia en los costos de I+D y la transferencia de tecnología, la resolución perpetuará la inequidad en lugar de allanar el camino para un acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras y mejorar los resultados en la salud de las personas que viven con enfermedades raras.

### **La OMC a los 30: ¿un ajuste de cuentas o una revisión más?**

*(WTO at 30: A Reckoning or Just Another Review?)*

Vahini Naidu

South Centre, SouthViews No. 284, 21 de marzo de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-284-21-march-2025/>

Mientras la Organización Mundial del Comercio (OMC) celebra su 30° aniversario, la Directora General, Ngozi Okonjo-Iweala, ha instado un proceso de reflexión para evaluar los logros de la organización y definir su futuro.

Para los países en desarrollo, esta reflexión representa una gran oportunidad.

Un proceso bien gestionado podría empezar a abordar los desequilibrios estructurales arraigados en las normas de la OMC que limitan el margen de maniobra de las políticas, restringen el acceso a la tecnología y condicionan las trayectorias de desarrollo.

Por el contrario, un enfoque mal gestionado corre el riesgo de reducir la reflexión a una revisión limitada que no tenga en cuenta las realidades económicas más amplias que configuran el

comercio y las persistentes necesidades de desarrollo del Sur Global.

Este documento sostiene que el proceso de reflexión de la Directora General debe estar firmemente impulsado por los miembros, con unos principios de gobernanza claros y basado en una auditoría exhaustiva del desarrollo para evaluar cómo han afectado las normas de la OMC a los países en desarrollo en las últimas tres décadas.

Asimismo, argumenta que una reflexión significativa requiere algo más que una introspección procedimental; requiere una conversación seria sobre el futuro de la gobernanza del comercio mundial y su pertinencia para el desarrollo, garantizando que la evolución de la OMC responda genuinamente a las prioridades de la mayoría de sus miembros.

## Comercio: Varios países se unen a China para condenar los aranceles unilaterales de EE UU en la OMC

(Trade: Several countries join China to condemn US unilateral tariffs at WTO)

D. Ravi Kanth

Third World Network, 20 de febrero de 2025

<https://twm.my/title2/wto.info/2025/ti250209.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: fortalecer el sistema de comercio multilateral, shocks arancelarios, aranceles arbitrarios y las medidas unilaterales de EE UU**

Ginebra, 19 de febrero (D. Ravi Kanth) – China criticó duramente a EE UU en la reunión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio, celebrada el 18 de febrero, condenando el hecho de que en Washington se planeara imponer “aranceles a sus socios comerciales, incluyendo a China, de forma unilateral y arbitraria, violando flagrantemente [las] normas de la OMC”, una acusación que al parecer fue secundada por la Unión Europea y varios otros países, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

Según las personas presentes en la reunión del Consejo General de la OMC, celebrada el 18 de febrero, la directora general de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, expresó su profunda preocupación por los acontecimientos desencadenados por uno de los miembros, afirmando que a nadie le beneficiaba desestabilizar el sistema multilateral de comercio.

Sin nombrar a EE UU, parece haber dicho que la necesidad actual era mantener los pies en la tierra, haciendo hincapié en que no había alternativa a la colaboración multilateral.

Las palabras de la directora general siguieron a las de China y EE UU, que aparentemente se enzarzaron en críticas “de ida y vuelta”, declaró una persona que pidió no ser citada.

Según sus declaraciones, publicadas en el sitio web de la OMC, la directora general afirmó: “Es imperativo que sigamos consolidando el sistema multilateral de comercio, garantizando que siga siendo una fuente de estabilidad y oportunidades para todos los miembros”.

“La OMC se creó precisamente para gestionar momentos como este: para ofrecer un espacio de diálogo, evitar que los conflictos se agraven y apoyar un entorno de comercio abierto y predecible”, añadió.

En su intervención, Okonjo-Iweala resaltó la importancia de aprovechar la situación actual para perseverar con la reforma de la OMC.

“El mundo ha cambiado”, dijo. “No podemos venir aquí a seguir haciendo lo mismo que hemos estado haciendo desde siempre”.

Parece que EE UU ha dicho que el statu quo en la OMC tiene que cambiar para avanzar, dijo una persona que pidió no ser citada.

### Turbulencia Comercial

En el punto 8 del orden del día del Consejo General, relativo al “aumento de las turbulencias comerciales y respuestas de la OMC”, el enviado de China para asuntos comerciales, el

embajador Li Chenggang, afirmó que el mundo se enfrenta a una serie de “choques arancelarios”, señalando que EE UU ha impuesto o amenazado con imponer aranceles a sus socios comerciales (entre ellos China) de forma unilateral y arbitraria, violando flagrantemente las normas de la OMC”.

Oponiéndose a los aranceles de EE UU, el embajador Li afirmó que estos choques arancelarios “aumentan la incertidumbre económica, perturban el comercio mundial y entrañan el riesgo de inflación interna, distorsión del mercado o incluso recesión mundial”.

El enviado comercial de China criticó a EE UU, afirmando que “el unilateralismo estadounidense amenaza con cambiar drásticamente el sistema multilateral de comercio (SCM o *multilateral trading system*) basado en las normas”.

China, que ingresó en la OMC en diciembre de 2001, subrayó que “el SCM se ha ganado con esfuerzo y se ha construido minuciosamente sobre las lecciones aprendidas tras la devastación de las guerras mundiales y la Gran Depresión”.

El embajador Li argumentó que “sus normas e instituciones son un bien público para todos los Miembros”, insistiendo en que “ningún Miembro tiene derecho a socavar su autoridad”.

Además, “es mucho lo que está en juego para todos los miembros, grandes o pequeños”, afirmó el enviado comercial de China, añadiendo que, en esta situación crítica, como organización basada en normas que regula el comercio mundial, la OMC debe hacer oír su voz”.

Dijo: “más allá de reiterar [el] compromiso con el multilateralismo, debemos pasar de las palabras a los hechos garantizando que la CM14 (la Decimocuarta Conferencia Ministerial de la OMC, que se celebrará en Camerún en marzo del año que viene) ofrezca resultados tangibles, especialmente en materia de desarrollo”.

El embajador Li pidió a los demás miembros que “convirtieran las crisis en oportunidades”, afirmando que en medio de “la tormenta del unilateralismo, la OMC seguía siendo una isla de estabilidad y una piedra angular para el comercio basado en normas”.

Continuó haciendo hincapié en la necesidad de reformar la OMC, sugiriendo que “la intensificación de las turbulencias también estimulaba la urgencia de reformar la OMC, de modo que podían cimentar sus pilares y restaurar sus funciones para abordar los desafíos de nuestro tiempo”.

Inyectando una dosis de confianza, el enviado comercial de China recordó a los miembros que “juntos, podían superar la tormenta y resurgir con más fuerza”.

En su segunda intervención, el embajador Li dijo que “China agradecía las atentas intervenciones de todos los Miembros y de la directora general, incluyendo las realizadas en los puntos previos de la agenda”.

“Existe una manifiesta preocupación compartida respecto al unilateralismo y los aranceles arbitrarios, que amenazan la estabilidad del comercio mundial”, afirmó el enviado comercial de China.

Al parecer, un funcionario estadounidense rechazó las críticas de China, en lo que pareció ser un intercambio de “tira y afloja”, dijeron algunas personas, que pidieron no ser citadas.

Los comentarios de EE UU aún no se han difundido, dijeron algunas personas familiarizadas con las discusiones.

En respuesta a los comentarios de EE UU, el enviado comercial de China dijo que “en el mejor de los casos, eran una maniobra de distracción”.

El embajador Li declaró: “Aunque EE UU intente desviar la atención reviviendo la antigua retórica, que China ya ha refutado en numerosas ocasiones, incluso en esta sala, no podemos perder de vista la causa fundamental de las actuales turbulencias comerciales y las amenazas para todos los miembros: los aranceles arbitrarios y las medidas unilaterales de EE UU”.

“Las verdaderas preguntas que debemos hacernos son: ¿Podemos practicar el multilateralismo, y no el excepcionalismo? ¿Podemos practicar la predictibilidad, y no alimentar la incertidumbre? ¿Podemos defender las normas de la OMC y no sucumbir a la ley del más fuerte? ¿Podemos asumir una responsabilidad compartida, y no egoísta?” preguntó el embajador Li de manera contundente.

China instó “a EE UU a abordar honestamente estas preguntas, a retirar sus aranceles unilaterales y sus amenazas injustas, y a entablar diálogos multilaterales basados en la equidad, el beneficio mutuo y el respeto recíproco”.

Destacando la importancia de EE UU para el sistema multilateral de comercio, China afirmó: “Como Miembro clave de la OMC, EE UU tiene la responsabilidad de desempeñar un papel constructivo en el fortalecimiento del sistema multilateral de comercio, no de socavarlo”.

Por último, China dejó claro que está “firmemente comprometida a salvaguardar el sistema multilateral de comercio basado en normas”.

“Nunca obligamos a otros a que negocien por miedo, y nunca tenemos miedo a negociar”, subrayó China.

Varios miembros, en particular la UE y el grupo de “Amigos del Sistema”, abogaron por salvaguardar el “multilateralismo”.

### **Falta de consenso en las iniciativas relativas a la declaración conjunta**

También en la reunión del Consejo de Administración, dos controvertidos puntos del orden del día, a saber, la incorporación del Acuerdo sobre Comercio Electrónico y del Acuerdo sobre

Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo (Acuerdo FID o *Investment Facilitation for Development Agreement*) al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC, no lograron el consenso, después de que varios miembros se opusieran a su incorporación al Anexo 4, alegando que socavaría el “espacio político”.

Los proponentes de la Iniciativa de Declaración Conjunta (JSI o *Joint Statement Initiative*) sobre comercio electrónico son Albania; Argentina; Australia; Reino de Bahrein; Benin; Brunei; Darussalam; Burkina Faso; Cabo Verde; Canadá; Chile; China; Costa Rica; Unión Europea; Gambia; Georgia; Hong Kong, China; Islandia; Israel; Japón; Kazajstán; Kenia; República de Corea; Estado de Kuwait; República Kirguisa; República Democrática Popular Lao; Liechtenstein; Malasia; Mauricio; Mongolia; Montenegro; Myanmar; Nueva Zelanda; Macedonia del Norte; Noruega; Omán; Paraguay; Perú; Qatar; Reino de Arabia Saudita; Singapur; Suiza; Ucrania; Emiratos Árabes Unidos y Reino Unido.

Hicieron un fuerte llamamiento para incorporar el Acuerdo sobre Comercio Electrónico al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC.

EE UU, que no se ha adherido al acuerdo, aunque fue uno de los principales partidarios de iniciar las negociaciones sobre comercio electrónico de la Iniciativa sobre la Declaración Conjunta, prefirió guardar silencio sobre este punto en la reunión, dijo un participante que pidió no ser citado.

Los proponentes promovieron los beneficios del acuerdo, reconociendo “la importancia del comercio electrónico mundial y las oportunidades que crea para el comercio inclusivo y el desarrollo, y el importante papel de la OMC en la promoción de entornos regulatorios abiertos, transparentes, no discriminatorios y predecibles para facilitar el comercio electrónico”.

Los proponentes afirmaron que el Acuerdo sobre Comercio Electrónico está destinado a beneficiar a los consumidores y a las empresas implicadas en el comercio digital, especialmente a las MIPYME (micro, pequeñas y medianas empresas), y que desempeñará un papel fundamental en el apoyo a la transformación digital entre los Miembros participantes.

De forma similar, Camerún, que acogerá la CM14 el año que viene, puso a prueba la propuesta de unos 126 países de incorporar el Acuerdo sobre Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo, al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC.

En cuanto a la propuesta de incorporar el Acuerdo sobre Comercio Electrónico al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC, Sudáfrica, Indonesia, Turquía e India, entre otros, rechazaron la propuesta, alegando que les negaría espacio político.

En cuanto a la incorporación del Acuerdo sobre Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo, al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC, India, Sudáfrica, Turquía y Namibia, entre otros, manifestaron su oposición por “motivos sistémicos”.

Al parecer, India dijo que el Acuerdo para Facilitar las Inversiones, que ha sido rechazado en repetidas ocasiones por los miembros, no se debería incluir en la agenda del Consejo General, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

En una aparente crítica a los opositores, Barbados y Nigeria dijeron que es importante que los proponentes avancen en la incorporación al Anexo 4, independientemente de las supuestas violaciones sistémicas, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

Según algunas personas familiarizadas con el proceso, en una aparente reprimenda a los opositores de las Iniciativas relativas a la Declaración Conjunta, la directora general dijo: “me preocupa un poco ver esta dinámica: no quieren resultados multilaterales, no quieren resultados plurilaterales, entonces ¿qué debemos hacer?”.

En otro punto del orden del día de la reunión del Consejo General, si bien se anunciaron los presidentes de varios órganos de la OMC, hubo falta de consenso sobre los presidentes de algunos órganos subordinados, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

Al parecer, el enviado comercial de Pakistán, el embajador Ali Sarfaraz Hussain, ha sido considerado para presidir el órgano de negociación sobre agricultura de Doha, también conocido como Comité de Agricultura en Sesión Extraordinaria.

Anteriormente, se había considerado al enviado comercial de Guyana para presidir el órgano de negociación sobre agricultura de Doha, pero parece que algunos miembros se opusieron a esta elección.

En la reunión, EE UU dijo que los miembros del Grupo Asiático y el GRULAC (Grupo de América Latina y el Caribe) debían resolver la cuestión, dijeron personas familiarizadas con las discusiones.

La lista de presidentes para los órganos ordinarios de la OMC en 2025, anunciada por el presidente saliente del Consejo General, el embajador noruego Petter Olberg, es la siguiente:

- Consejo General: Excmo. Sr. Saqer Abdullah Almoqbel (Reino de Arabia Saudita).
- Órgano de Solución de Diferencias: Excma. Sra. Clare Kelly (Nueva Zelanda).
- Órgano de Examen de las Políticas Comerciales: Excmo. Sr. Asset Irgaliyev (Kazajstán).
- Consejo del Comercio de Mercancías: Excmo. Sr. Gustavo Nerio Lunazzi (Argentina).
- Consejo del Comercio de Servicios: Excmo. Sr. Ram Prasad Subedi (Nepal).
- Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): Sra. Emmanuelle Ivanov-Durand (Francia).
- Comisión de Comercio y Desarrollo: Excmo. Sr. Dr. Mzukisi Qobo (Sudáfrica).
- Comisión de Restricciones por Balanza de Pagos: Excmo. Sr. Dr. José R. Sánchez-Fung (República Dominicana).
- Comité de Asuntos Presupuestarios, Financieros y Administrativos: Excma. Sra. Carmen Heidecke (Alemania).
- Comisión de Comercio y Medio Ambiente: Excmo. Sr. D. Erwin Bollinger (Suiza).
- Comité de Acuerdos Comerciales Regionales: Excmo. Sr. D. José Valencia (Ecuador).
- Grupo de Trabajo sobre Comercio, Deuda y Finanzas: Excmo. Sr. Suon Prasith (Camboya).
- Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología: Excmo. Sr. Salomon Eheth (Camerún).

En cuanto a los órganos de negociación, el Consejo del Comercio de Servicios en Sesión Extraordinaria estará presidido por el Excmo. Dr. Adamu Mohammed Abdulhamid (Nigeria). +

### EE UU. Comentario de Public Citizen para la Revisión Especial 301 de 2025

*(Public Citizen Comment for the 2025 Special 301 Review)*

*Public Citizen, 27 de enero de 2025*

[https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Public-Citizen\\_2025-Special-301-Review\\_Comment.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Public-Citizen_2025-Special-301-Review_Comment.pdf)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

#### Tags: Lista de vigilancia de países bajo el Informe 301, análisis de los criterios de patentabilidad bajo la luz del informe 301

Public Citizen presenta los siguientes comentarios en respuesta a la solicitud de la Oficina del Representante Comercial de los EE UU (*United States Trade Representative - USTR*) de “comentarios escritos que identifiquen actos, políticas o prácticas que puedan servir de base para identificar a un país como país extranjero prioritario o para su colocación en la Lista Prioritaria de Vigilancia o Lista de Vigilancia”.

Public Citizen es una organización de defensa del consumidor, sin fines de lucro, con más de 500.000 miembros y simpatizantes. El objetivo del Programa de Acceso Ciudadano a Medicamentos (*Public Citizen's Access to Medicines Program*) es lograr, con sus colaboradores en EE UU y en todo el mundo, que haya disponibilidad de medicamentos para todos y para ello utilizan instrumentos políticos y legales.

Este documento se basa en nuestra experiencia ofreciendo asistencia técnica para proteger el acceso a los medicamentos a agencias públicas, especialmente en países en desarrollo, incluyendo en temas de propiedad intelectual (PI).

Primero, discutimos cómo los compromisos internacionales y las políticas estadounidenses relacionadas con la seguridad en salud y el precio de los medicamentos deben informar el proceso Especial 301.

Revisamos las flexibilidades del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que protegen la salud, incluyendo algunas que a veces se pasan por alto y que el Informe Especial 301 debería respetar. Finalmente, hacemos recomendaciones basadas en las listas de países que se han incluido en los informes especiales 301 recientes.

## Seguridad en salud

La seguridad sanitaria es seguridad nacional. EE UU se beneficia de una agenda comercial que permite que sus socios comerciales aborden las necesidades de salud locales. Por ejemplo, un país facultado para adoptar leyes y políticas que faciliten su capacidad de reconocer y responder a las amenazas de enfermedades infecciosas puede estar mejor equipado para detener un brote antes de que se propague a otros países y, por tanto, antes de que pueda causar efectos desastrosos en la salud, la economía y el comercio mundial.

En la práctica, esto requiere implementar políticas comerciales que no antepongan los intereses corporativos a los intereses públicos, incluida la salud y el acceso a medicamentos asequibles.

Desde la adopción de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha) en 2001, todos los informes especiales 301 han hecho referencia a dicha declaración, en la que se detallan los compromisos de los Estados miembros de la OMC en materia de salud pública y acceso a los medicamentos.

Cada Informe Especial 301 de los últimos 15 años ha declarado que las evaluaciones del informe “se basan en diversos factores críticos, incluyendo, en su caso, la Declaración de Doha”.

No obstante, los informes Especial 301 han criticado y hecho referencia a prácticas nacionales que apoyan la salud. Por lo tanto, acogemos con satisfacción el principio que el USTR articuló recientemente, diciendo que EE UU se niega a “amonestar a los países que ejerzan las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo el uso de las licencias obligatorias, de manera compatible con las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC” [1].

Public Citizen invita al USTR y a todas las agencias involucradas en el proceso Especial 301 a que sigan comprometiendo a EE UU, de forma significativa, en la protección de la salud pública en el país y en el extranjero, omitiendo declaraciones expresas o referencias implícitas a lo que hacen los países en defensa del interés público y respetando las obligaciones del tratado.

## Precio de los medicamentos

Los altos precios de los medicamentos de venta con receta son una preocupación grave en EE UU y en todo el mundo [2]. El racionamiento de los tratamientos debido a sus elevados precios es una realidad cotidiana aquí en EE UU y en todo el mundo. Van en detrimento de la salud de la gente y a veces, con demasiada frecuencia, hay quienes pierden la vida.

El gobierno estadounidense y la mayoría de los gobiernos reconocen que los amplios monopolios que otorgan las patentes facilitan que los fabricantes impongan precios altos.

El Congreso, las agencias federales y los estados, así como muchos socios comerciales de EE UU, están reevaluando cómo proteger la salud pública bajo sus regímenes de propiedad intelectual.

En los últimos años, el Informe Especial 301 ha incluido mejoras notables, respetando las prácticas diseñadas para que los

medicamentos sean asequibles. Estas mejoras hacen que el Informe Especial 301 sea más coherente con los compromisos de EE UU.

Sin embargo, informes Especial 301 recientes todavía incluyen críticas que puedan ser perjudiciales para el acceso a los medicamentos, pues aplican estándares que ni los ADPIC ni otros compromisos que tiene el país con EE UU exigen, y defienden los intereses de la industria farmacéutica basada en patentes a expensas de las políticas de interés público de los países.

A pesar de que hay áreas en las que se debe avanzar más, los cambios recientes respaldan una política comercial que permite que los gobiernos aborden los altos precios de los medicamentos y las prácticas anticompetitivas, a la vez que promueven relaciones más sólidas con los socios comerciales de EE UU.

Desgraciadamente, a menudo, las políticas comerciales estadounidenses defienden los intereses de las empresas que producen medicamentos de venta con receta al incluir en el Informe Especial 301, sin una justificación adecuada, a los países que adoptan políticas de interés público para apoyar el acceso a los medicamentos.

Y ello a pesar de que EE UU también se enfrenta a los problemas que resultan de la falta de competitividad en la industria farmacéutica, lo que se traduce en precios exorbitantes para los medicamentos, obligando a las familias a elegir entre el tratamiento y la comida, y a los programas públicos a limitar los servicios de salud que ofrecen.

En consecuencia, va aumentando el apoyo de los estadounidenses al control de precios de los medicamentos.

Los votantes estadounidenses sitúan sistemáticamente a la reducción de los precios de los medicamentos entre sus principales prioridades para el Congreso. La disposición de la Ley de Reducción de la Inflación que permite a Medicare negociar los precios de los medicamentos patentados cuenta con amplio apoyo entre los votantes: el 85% de los votantes apoya que se autorice al gobierno federal a negociar los precios [3].

Es más, las prácticas de países extranjeros que se han criticado en informes Especial 301 previos pueden abordar los elevados precios de los medicamentos en EE UU.

Por ejemplo, los precios de los nuevos medicamentos contra la diabetes y la obesidad, tan populares como Ozempic y Wegovy de Novo Nordisk, amenazan con llevar a la quiebra al sistema de salud estadounidense.

Elon Musk, a quien el presidente Trump eligió para codirigir el «Departamento de Eficiencia Gubernamental», se ha mostrado partidario de que estos medicamentos sean «super baratos (*low cost*) para el público» [4]

Tras observar la carga financiera que estos medicamentos suponen para los pacientes y los presupuestos sanitarios, Public Citizen solicitó al Departamento de Salud y Servicios Humanos que abordara el problema de los precios abusivos de Novo Nordisk autorizando la competencia de los genéricos.

Public Citizen estima que los competidores genéricos de estos medicamentos podrían ahorrar decenas de miles de millones de dólares al año solo para el programa Medicare.

El gobierno de EE UU critica las políticas de los países en desarrollo que cumplen con los ADPIC para impedir que se arraiguen las prácticas de protección de la salud.

En nuestra opinión, esta práctica es inapropiada y cada vez se desvía más de la política nacional de EE UU. Afortunadamente, hay varios aspectos que pueden mejorar y que marcarían la diferencia.

### Principios

Nuestros comentarios abordan prácticas específicas del Especial 301 que pueden y deben mejorarse.

Los siguientes principios pueden ayudar a guiar el proceso de revisión:

I. El Informe Especial 301 no debería incluir a los países que cumplan con las políticas de los ADPIC o que utilicen las flexibilidades de los ADPIC para salvaguardar la salud pública y el acceso a los medicamentos.

II. El Informe Especial 301 no debería incluir a los países que no se adhieren a políticas que no tienen ninguna obligación bilateral o multilateral de adoptar.

Aún si el Informe Especial 301 continúa incluyendo a países que adoptan políticas coherentes con los ADPIC, el Informe Especial 301 no debería incluir a un país por no adoptar una política que el país no está obligado a respetar.

Por ejemplo, un país no debería figurar en la lista por negarse a adoptar una política análoga a la exclusividad de datos o la vinculación de patentes, si ese país no tiene un acuerdo con EE UU que lo exija expresa y específicamente.

III. El Informe Especial 301 no debería criticar a los países por falta de transparencia o debido proceso, a menos que dicha crítica articule claramente la supuesta violación de un estándar de los ADPIC.

El Acuerdo sobre los ADPIC no sólo establece normas sustantivas, sino también normas de transparencia y garantías procesales, que se negociaron cuidadosamente (véase, por ejemplo, gran parte del artículo 31).

No es apropiado enumerar (y por lo tanto sancionar) a un país por una práctica supuestamente no transparente, si los criterios para incluir a un país en la lista no son transparentes ni están bien explicados.

IV. El Informe Especial 301 no debería abordar políticas auxiliares como la fijación de precios de los productos farmacéuticos, a menos que se alegue específicamente que esas políticas son discriminatorias.

V. El Informe Especial 301 debería tratar los desacuerdos en materia de políticas públicas como un asunto de menor prioridad que la actividad criminal.

Si, a pesar de los principios anteriores, el Informe Especial 301 cita a países por sus políticas públicas conformes con el ADPIC, esta selección de países es claramente menos objetable que la prevalencia de actividades delictivas, como el supuesto robo de secretos comerciales.

El Informe Especial 301 debe reflejar claramente este orden de prioridades. Los desacuerdos en política farmacéutica u otra política pública no deben ser motivo de inclusión en la Lista de Vigilancia Prioritaria.

VI. Como mínimo, el Informe Especial 301 no debería repudiar las prácticas de los países que EE UU está considerando utilizar para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta o para contar con los suministros médicos necesarios.

Aun cuando el Informe Especial 301 someta a los países ricos a críticas por políticas públicas que respetan los ADPIC, los países en desarrollo deberían tener mayor margen de maniobra.

VII. Las críticas del Informe Especial 301 deben ir acompañadas de criterios expresos y claramente descritos. Si una crítica es demasiado vaga para ser refutada, es manifiestamente injusta y también difícil de remediar.

VIII. El comité Especial 301, antes de incorporar las quejas de la industria en el informe, debería exigir una justificación adecuada. En los casos en que los comentarios de la industria estén en desacuerdo con los comentarios de otras partes interesadas, como los gobiernos o la sociedad civil, se deben realizar más investigaciones antes de su inclusión en el Informe Especial 301.

### El Acuerdo ADPIC

El acuerdo ADPIC de la OMC reserva ciertos derechos soberanos y flexibilidades para las naciones signatarias.

Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC permiten que se utilicen diversos métodos de aplicación [5].

Los miembros no están obligados a adoptar normas más amplias u onerosas que las articuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

A pesar de que la industria farmacéutica basada en patentes desempeñó un papel clave en el origen de los ADPIC y tuvo una influencia desmesurada en su redacción, los Estados miembros de la OMC se aseguraron de que los ADPIC dejaran margen a los países para adoptar políticas nacionales que favorecieran el interés público, la competencia, la transferencia de tecnología y la innovación local.

Los “objetivos” que se mencionan en el Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, así como los “principios” incluidos en el Artículo 8, son normas necesarias para guiar la interpretación del acuerdo.

Estas disposiciones son tan efectivas como las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

El artículo 7 hace referencia explícita a “la promoción de la innovación tecnológica, y la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio mutuo de los productores y usuarios del conocimiento tecnológico” como objetivo del acuerdo.

El artículo 8.1 señala que “los miembros podrán... adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico”.

Los intentos de EE UU de bloquear las medidas permitidas en los ADPIC para mejorar el acceso a los medicamentos contra el sida en el punto álgido de la epidemia en Sudáfrica avergonzaron a nuestro gobierno [6].

Posteriormente, los miembros de la OMC, incluyendo EE UU, acordaron por unanimidad una Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública. La Declaración de Doha establece:

Estamos de acuerdo en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los miembros tomen medidas para proteger la salud pública.

En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debe interpretarse y ser implementado de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, promover el acceso a los medicamentos para todos.

Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC permiten que los gobiernos mitiguen -mediante la promulgación de leyes y reglamentos adecuados- las repercusiones negativas que las normas de propiedad intelectual puedan tener en la salud pública.

### **Materia elegible para recibir una patente y criterios de patentabilidad**

El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC emplea una noción sustantiva de “invención”. Señala que “sujeto a las disposiciones de los párrafos 2 y 3 [exclusiones de patentabilidad], las patentes estarán disponibles para cualquier invención”.

El ADPIC no define el término «invención». Así pues, una flexibilidad crucial del ADPIC es la capacidad de un miembro de la OMC para determinar por sí mismo lo que constituye una «invención».

EE UU utiliza esta flexibilidad para excluir determinadas materias de su definición de invención. Por ejemplo, el Tribunal Supremo de EE UU ha dictaminado que el ADN aislado no es materia patentable [7].

Si el objeto de una reivindicación de patente no constituye una invención, es decir, no es patentable, entonces, por definición, no puede patentarse, aunque el objeto reivindicado satisfaga los criterios de novedad, actividad inventiva y capacidad de aplicación industrial.

El análisis de elegibilidad de la materia precede al análisis de si una invención reivindicada satisface los otros criterios de patentabilidad.

Según el Artículo 1.1, los miembros de la OMC pueden determinar los requisitos sustantivos de acuerdo con sus propios sistemas y prácticas locales. El artículo 27.1 no proporciona definiciones de «novedad», «actividad inventiva» o «susceptible de aplicación industrial».

Los miembros de la OMC son libres de definir estos tres criterios de patentabilidad.

El artículo aclara en una nota a pie de página que el término “aplicación industrial” pretende ser sinónimo de “útil”.

Sin embargo, los países todavía son libres de determinar qué significa el término.

Nada impide que los miembros de la OMC apliquen criterios rigurosos de patentabilidad para garantizar patentes de alta calidad.

### **Licencias Obligatorias**

Las licencias obligatorias permiten que los genéricos compitan con los medicamentos patentados, normalmente para apoyar la asequibilidad o el suministro oportuno y diverso, o para hacer frente a prácticas anticompetitivas.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros tienen derecho a expedir licencias obligatorias por los motivos que determinen apropiados, incluso para abordar enfermedades que consideren importantes.

El Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países conceder licencias obligatorias según su elección.

La Declaración de Doha de la OMC aclaró que los países tienen capacidad para definir los motivos para emitir licencias obligatorias y utilizarlas para fomentar la salud pública y garantizar el acceso universal a los medicamentos.

Desde el punto de vista de los procedimientos, los países no están obligados a entablar negociaciones previas con los titulares de patentes cuando las licencias están designadas para uso público no comercial (también conocido como uso gubernamental).

### **Protección de datos**

El artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC trata de la «protección de la información no divulgada», que se refiere en general a lo que a veces se denominan secretos comerciales. No exige la «exclusividad de los datos», que impide que los reguladores se basen en los datos de una empresa farmacéutica para evaluar los productos de la competencia.

En cambio, el artículo 39.3 sólo exige «la protección de la divulgación de los datos de pruebas no divulgados sobre nuevas entidades químicas (cuya recopilación supuso un esfuerzo considerable), a menos que se tomen medidas para garantizar que los datos están protegidos contra un “uso comercial desleal”». En otras palabras, proporciona protección contra la divulgación de

datos, no contra su uso, y no está diseñado para conferir periodos de comercialización monopolísticos protegidos por el gobierno.

## Recomendaciones por País

### Argentina

Argentina permaneció en la Lista de Vigilancia Prioritaria en 2024.

El Informe Especial 301 menciona “protección inadecuada contra el uso comercial desleal, así como divulgación no autorizada de pruebas no divulgadas u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización” para productos en los sectores químico agrícola y farmacéutico, como un desafío constante para los sectores innovadores de química agrícola y farmacéutica.

El Informe Especial 301 de 2024, de forma apropiada, eliminó los comentarios del año anterior relativos a las normas de patentes de Argentina que se adhieren a los ADPIC.

**Protección de datos.** Argentina sólo está obligada a proteger los datos no divulgados de los ensayos clínicos contra el uso comercial desleal y la divulgación, en virtud del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Los datos de ensayos clínicos están protegidos en virtud de la «Ley de Confidencialidad» de Argentina (Decreto 24.766).

Según el Art. 4 de la Ley de Confidencialidad, la información que demuestre la eficacia y seguridad del producto presentado a la autoridad reguladora local está protegida contra cualquier uso comercial deshonesto, siempre que se cumplan los requisitos de la Sección 1 y el Artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (es decir, secreto, valor comercial debido al secreto, y se adopten las medidas razonables para mantener la información en secreto). Los competidores genéricos no tienen acceso a la información confidencial presentada por el solicitante.

En caso de que terceros accedan a la información contraviniendo los usos comerciales honestos, el titular de la información tiene derecho a solicitar procedimientos preliminares para impedir la divulgación de dicha información o que sea adquirida o utilizada por terceros, así como a reclamar una indemnización por los daños y perjuicios causados (Art. 11 y 12).

En 2000, EE UU solicitó consultas con Argentina en la OMC, en relación con las normas legales de Argentina sobre la protección de datos en la Ley 24.766 y el Reglamento 440/98. La disputa se resolvió de mutuo acuerdo sin ningún cambio en la legislación argentina.

El Informe Especial 301 no debería citar a Argentina por proteger los datos no divulgados de pruebas conforme al Acuerdo sobre los ADPIC.

**Estándares de patentes.** Las directrices argentinas para el examen de solicitudes de patentes sirven de guía para que los examinadores de patentes puedan evaluar los requisitos de patentabilidad de las solicitudes relativas a productos y procesos farmacéuticos, así como el uso de los productos farmacéuticos. Las solicitudes de patentes farmacéuticas para polimorfos, sales y formulaciones -patentes secundarias- no contribuyen a la innovación y restringen el acceso a medicamentos asequibles. Es

una aplicación de las normas de patentabilidad justificada y conforme con el ADPIC que sirve para impedir la concesión de patentes secundarias de «mala calidad». Tal aplicación también promovería los objetivos del artículo 7, así como los principios del artículo 8, del Acuerdo sobre los ADPIC.

Las directrices argentinas no pretenden modificar los estándares de patentabilidad establecidos por la ley argentina de patentes (Ley N° 24.481 modificada por la Ley N° 24.572, Decreto 260/96), o introducir estándares adicionales. Más bien, su objetivo es garantizar la correcta aplicación de dichas normas, dada la naturaleza específica del objeto reivindicado y la relevancia de las decisiones para la salud pública:

“Las patentes se conceden o deniegan tras tener en cuenta, para cada aplicación, las condiciones de patentabilidad contenidas en la legislación de patentes: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, así como las reglas relativas a lo que se consideran invenciones y qué invenciones están excluidas de la patentabilidad de conformidad con esa legislación.

El Informe Especial 301 debería seguir sin citar a Argentina por sus estándares de patentes y las guías para su examen que cumplen con el Acuerdo sobre los ADPIC y aportan claridad sobre la aplicación de Ley argentina de patentes.

### Brasil

Brasil permaneció en la Lista de Vigilancia en 2024.

El Informe Especial 301 insta a Brasil a “ofrecer protección contra el uso comercial desleal, así como para la divulgación no autorizada de pruebas no divulgadas y otros datos generados para obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos, como lo hace con los productos químicos veterinarios y agrícolas”. El Informe Especial 301 también plantea preocupaciones sobre el promedio general de tiempo que requiere la tramitación de las solicitudes de patentes, en particular las solicitudes de patentes biofarmacéuticas y el impacto de esa tramitación en la duración efectiva de la patente.

**Protección de datos.** Brasil está obligado únicamente a proteger los datos de ensayos clínicos no divulgados contra el uso comercial desleal y su divulgación, conforme al Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta protección de los datos de los ensayos clínicos figura en la ley brasileña.

En Brasil, la protección de los datos no divulgados de pruebas farmacéuticas impide el uso comercial desleal y la divulgación no autorizada, pero permite «su divulgación por un órgano gubernamental competente para autorizar la comercialización de productos, cuando sea necesario para proteger al público», tal como lo permite el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 195, XIV § 2°, Ley 9.279/96).

El uso de datos no divulgados por parte de ANVISA está en conformidad con las funciones sociales de la propiedad (art. 5°, XXIII, CF/88) que imponen límites a los procedimientos mediante los cuales el propietario puede ejercer su derecho de propiedad. En consecuencia, ANVISA puede analizar los datos no divulgados para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios.

A menos que sea necesario para proteger al público, la ANVISA mantiene la confidencialidad de los datos presentados por la empresa originaria y los protege contra la competencia desleal (artículo 195, XIV § 2°, Ley 9.279/96). El Informe Especial 301 no debería citar a Brasil por proteger los datos de prueba no divulgados conforme al ADPIC.

**Extensión del plazo de la patente.** El Informe Especial 301 de 2024 plantea preocupaciones sobre el efecto de la tramitación de patentes en el plazo de vigencia de la patente.

El Acuerdo sobre los ADPIC no exige ajustes en la duración de las patentes por retrasos administrativos de la oficina de patentes o de otro tipo.

Los ajustes a los plazos de las patentes retrasan considerablemente la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y restringen el acceso a medicamentos asequibles. Aunque se asignan aparentemente por «retrasos» en la revisión reglamentaria o la tramitación de patentes, la variación en los periodos de revisión es una parte normal de cada sistema, y los plazos de las patentes no se acortan cuando la revisión avanza más rápido de lo habitual.

Además, en 2021, el Tribunal Supremo de Brasil declaró inconstitucional una disposición de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil que concedía un plazo mínimo de patente. A pesar de esta sentencia, una empresa farmacéutica, Novo Nordisk, habría propuesto cambios en la Ley de Propiedad Industrial de Brasil para prever el ajuste del plazo de las patentes.

El USTR debe asegurarse de que no impone la adopción de medidas más allá de los requisitos mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC.

## Chile

Chile permaneció en la Lista de Vigilancia Prioritaria en 2024.

El Informe Especial 301 afirma que “las partes farmacéuticas interesadas continúan planteando preocupaciones sobre la eficacia del sistema chileno para resolver rápidamente las cuestiones relacionadas con las patentes cuando se presentan solicitudes de comercialización de productos farmacéuticos” y expresó su preocupación “sobre la provisión de protección adecuada contra el uso comercial desleal, así como la divulgación no autorizada de pruebas u otros datos no divulgados que se generan para obtener el permiso de comercialización de productos farmacéuticos”.

**Protección de datos.** El Tratado de Libre Comercio entre EE UU y Chile (TLC con Chile) proporciona al menos cinco años de protección exclusiva a datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química (Artículo 17.10.01).

Chile promulgó la Ley N° 19.996, que modificó la Ley de Propiedad Industrial de Chile y el Decreto No. 107 del Ministerio

de Salud para el cumplimiento de las obligaciones establecido en el TLC entre EE UU y Chile.

El artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial va más allá de las obligaciones del TLC entre EE UU y Chile. Protege no sólo los datos relacionados con la eficacia o seguridad del producto farmacéutico procedentes de ensayos clínicos y preclínicos, sino también cualquier otro dato que sea “requerido” por la autoridad.

El TLC requiere exclusividad sólo para datos “no divulgados”. La ley chilena va más allá de las obligaciones del TLC al ampliar la protección a los datos comunicados si “han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos” no revelados. El artículo 90 de la Ley 19.039 define “una nueva entidad química” de manera amplia para abarcar cualquier ingrediente activo que no haya sido incluido previamente en registros o autorizaciones sanitarias, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional con anterioridad a la solicitud de registro sanitario o autorización.

Una vez más, yendo más allá de sus obligaciones en virtud del TLC, la ley chilena también proporciona exclusividad de datos para productos biológicos, aun cuando se reconoce que los productos biológicos son distintos de las nuevas entidades químicas y, por lo tanto, no están sujetos a las mismas obligaciones del TLC. La nota al pie 25 del TLC entre EE UU y Chile permite a las partes mantener sus respectivos sistemas de protección de datos de pruebas en casos de nuevos usos o indicaciones. Chile no proporciona exclusividad de datos en tales casos.

Chile cumple los términos de su TLC con EE UU. No queda claro en el texto del Informe Especial 301 de 2024 qué protección adicional considera el gobierno de EE UU que Chile está obligado a aplicar.

## Referencias

1. USTR Releases 2024 Special 301 Report on Intellectual Property Protection and Enforcement. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/april/ustr-releases-2024-special-301-report-intellectual-property-protection-and-enforcement>
2. KFF, Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices (Oct. 4, 2024). <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
3. KFF Health Tracking Poll September 2024: Support for Reducing Prescription Drug Prices Remains High, Even as Awareness of IRA Provisions Lags (Sept. 13, 2024). <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-september-2024-support-for-reducing-prescription-drug-prices-remains-high/>
4. Elon Musk's 'Ozempic Santa' post turns heads, clashes with RFK Jr.'s stance, USA Today, <https://www.usatoday.com/story/life/health-wellness/2024/12/26/elon-musk-ozempic-rfk-jr-clash/77232528007/>
5. TRIPS, Article 1 (“Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.”)
6. SECTION 27 and TAC, Standing Up For Our Lives: A History of the South African Access To Medicines Movement (2018), <https://standingupforourlives.section27.org.za/>
7. Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107 (U.S. 2013)

## Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

### La gran estafa: un análisis empírico de las marañas de patentes farmacéuticas

(*The Long Con: An Empirical Analysis Of Pharmaceutical Patent Thickets*)

S. Sean T

*University of Pittsburgh Law Review*, 2024; 86: 213-241

<https://lawreview.law.pitt.edu/ojs/lawreview/article/view/1049/680>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (2)

**Tags:** perennización de las patentes, patentes de continuidad, solicitudes CON, derechos de propiedad intelectual, marañas de patentes, CON tardías

#### Resumen

Durante las dos últimas décadas, las empresas farmacéuticas han triplicado la intensidad con la que protegen sus fármacos con patentes, pasando de 1,86 patentes por principio activo en 2001, a casi 6 patentes por principio activo en 2019. El que se hayan triplicado las patentes ha resultado en la conformación de densas redes de derechos de propiedad intelectual superpuestos, que se conocen como "marañas de patentes". Estas marañas pueden incluir docenas y a veces cientos de patentes "secundarias" menos innovadoras. Muchas de estas patentes secundarias se procesan mediante una solicitud especial de "continuidad" (CON) que permite que los fabricantes de marca obtengan patentes adicionales, a partir de un miembro anterior de la familia de patentes, sin divulgar nada nuevo. Las solicitudes CON permiten que los fabricantes de marca obtengan patentes menos innovadoras de manera rápida, que generan inconvenientes y están diseñadas para retrasar o impedir la comercialización de genéricos. Este artículo se centra en el uso de las solicitudes CON, en la creación y uso de marañas de patentes farmacéuticas.

Este estudio analiza los datos de todas las solicitudes CON presentadas entre 2000 y 2022 (más de 7,5 millones de solicitudes de patentes), y relaciona estas solicitudes con litigios por patentes que se interpusieron entre 2000 y 2022. Este estudio también se centra en las solicitudes CON presentadas más de cinco años después de la fecha de prioridad de la solicitud original ("CONs tardías"). Cuando comparamos las patentes farmacéuticas con todos los demás grupos tecnológicos, demostramos que las CON tardías suelen formar parte de grandes marañas de patentes y son componentes estratégicamente importantes de los litigios entre empresas de marca. Estos datos muestran que las marañas de patentes creadas a partir de solicitudes CON tienen un efecto desproporcionado en los litigios, lo que puede resultar en precios más elevados de los medicamentos durante períodos más largos.

#### IV. Discusión

La industria farmacéutica recurre en gran medida a las solicitudes CON y a las CON tardías para construir rápidamente densas marañas de patentes que pueden impedir o retrasar la comercialización de genéricos. Estas solicitudes CON y las CON tardías no son novedosas y suelen tener un alcance más limitado que sus patentes originales. Además, estas solicitudes CON de marañas de patentes avanzan a través de la tramitación de

patentes con cada vez menos rechazos significativos, pero con un número cada vez mayor de rechazos de dobles patentamientos por obviedad (ODP o *Obviousness-Type Double Patenting*), argumentando que no cubren nada nuevo. Básicamente, este estudio sostiene que las empresas farmacéuticas están generando grandes marañas de patentes basadas en variaciones obvias de las invenciones reivindicadas en la patente original. Estas patentes posteriores se están aplicando y litigando para impedir la comercialización de medicamentos genéricos.

Las CON tardías y las marañas de patentes crean al menos tres problemas distintos: (1) anulan la lógica *quid quo pro* que subyace al sistema de patentes; (2) aumentan el riesgo para los competidores, debido a la indefinición del alcance de las reivindicaciones, e (3) incrementan injustificadamente los costes de transacción para los competidores, retrasando o impidiendo que entren en el mercado.

Limitar el uso sin restricciones de las solicitudes CON hará que el intercambio entre examinadores y solicitantes sea más eficaz, acortará el tiempo necesario para obtener una patente y mejorará la calidad de las patentes concedidas. Además, limitar las CON tardías refleja mejor el objetivo del sistema de patentes, que es conceder una patente para una invención [1]. Las CON tardías desafían este principio al permitir que se conceda un número casi ilimitado de patentes dirigidas al mismo producto. El Congreso y la Oficina de Patentes y Marcas Registradas (*US Patent and Trademark Office o USPTO*) deberían impedir las marañas de patentes basadas en tecnologías mucho más antiguas, que no solo obstaculizan la innovación, sino que pueden impedir o retrasar el acceso a importantes medicamentos de venta con receta.

Los intentos previos de limitar las solicitudes CON han fracasado. Por ejemplo, en 2006, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas propuso limitar la presentación ilimitada de solicitudes CON limitando a los solicitantes a dos solicitudes CON y a una solicitud de examen de continuidad de la patente (RCE en inglés *Request for Continued Examination*) [2]. El problema de permitir un número ilimitado de solicitudes de patente para el mismo producto, es que el examinador de patentes nunca puede realmente dar por terminada la tramitación. Los solicitantes pueden "cansar" al examinador de patentes atestando su expediente con diferentes versiones de la misma solicitud con menos reivindicaciones lo que incentiva aún más a los examinadores a aceptar estos casos para poder eliminarlos de sus expedientes [3].

### A. Posibles soluciones

En principio, la mayoría de los sectores no se verían afectados por la modificación de las normas relativas a las CON tardías ya que el 51% de ellas proceden de uno de tres sectores industriales. Por consiguiente, es probable que estos cambios no afecten a la mayoría de los sectores. Sin embargo, muchas de estas soluciones tendrían que ser aprobadas mediante medidas legislativas.

En primer lugar, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría restringir las solicitudes CON a solo tres años después de que la oficina haya dado la primera respuesta a la solicitud de prioridad original. En segundo lugar, junto con la restricción temporal, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría impedir que las solicitudes de CON con menos reivindicaciones se limiten a dos años después de la primera acción que tome la oficina en relación con la solicitud de prioridad original. En tercer lugar, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría abolir el uso de renunciaciones terminales para evitar un rechazo de doble patentamiento por obvia. Por último, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría tomar medidas para permitir que los examinadores emitan un rechazo "final" que los solicitantes solo podrían impugnar mediante una apelación ante la Tribunal de Apelación y Juicio de Patentes (PTAB o *Patent Trial and Appeal Board*) o el Circuito Federal.

La Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría limitar el plazo de las solicitudes CON. Específicamente, permitiendo que el solicitante presente solicitudes CON durante el plazo de tres años a partir de que la oficina haya tomado la primera acción en respuesta a la solicitud de prioridad original. Los solicitantes podrían presentar solicitudes CON después de este período de tiempo, pero tendrían que justificar por qué tuvieron que presentar la solicitud CON fuera de plazo. La flexibilidad de esta norma permitiría que los solicitantes recibieran cierta protección adicional sin prohibir las solicitudes CON. Esto permitiría que esas empresas obtuvieran una patente original con una protección limitada sobre su material comercial, permitiéndoles al mismo tiempo luchar por reivindicaciones adicionales, pero solo durante los dos años siguientes.

Del mismo modo, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría limitar el plazo para las solicitudes CON con menos reivindicaciones. Esto sería similar a la práctica de reexpedición, que impide que un solicitante amplíe sus reivindicaciones mediante una solicitud de reexpedición. Esto permitiría que los competidores entendieran mejor sus riesgos y ayudaría a las empresas de genéricos a evitar las marañas de patentes. Así pues, según esta propuesta, las empresas seguirían pudiendo presentar solicitudes CON, pero solo podrían presentar reivindicaciones más amplias y no más limitadas. De este modo, protegemos la "buena" historia que hay detrás de las solicitudes CON, que es permitir a que las empresas salgan al mercado con una protección limitada y luchen más tarde por reivindicaciones más amplias. Además, esta solución impediría la manipulación de patentes basadas en la presentación de variaciones obvias cada vez más limitadas sobre la misma invención.

Esta solución no debería perjudicar a la innovación. Por ejemplo, esta solución no impediría que una empresa de marca patentara nuevos usos para un medicamento antiguo. Esto se debe a que estos nuevos usos serían la base de una nueva solicitud de patente original. No sería necesaria una solicitud CON para este tipo de innovación, porque no se consideraría innovación "complementaria". Además, es probable que la solicitud original no cuente ni con el soporte de la descripción escrita ni con el soporte de la habilitación para el nuevo uso. Del mismo modo, esta solución no impediría que una empresa de marca patentara modificaciones de un medicamento antiguo para hacerlo más eficaz o modificarlo para nuevos usos. Una vez más, una empresa de marca podría simplemente utilizar una solicitud de patente original para cubrir estas nuevas modificaciones o nuevos usos.

La solución más drástica exigiría poner fin al uso de renunciaciones terminales para superar los rechazos de doble patentamiento por obvia. La mayoría de las solicitudes CON que se presentan se enfrentan a este tipo de rechazo, ya que la CON suele ser una variación obvia de la patente original. Para superar este tipo de rechazo, los solicitantes suelen presentar una renuncia terminal, que es una forma procesal de evitar el rechazo de doble patentamiento por obvia [4]. Sin embargo, los rechazos de doble patentamiento por obvia tienen su origen en el derecho consuetudinario y no están codificados como parte de la Ley de Patentes. Si el Congreso aboliera el uso de los rechazos de doble patentamiento por obvia, exigiendo a los solicitantes que expliquen en qué se diferencia su nueva solicitud de la patente que se les concedió anteriormente, es probable que este tipo de marañas desaparezcan. Este tipo de solución nos pondría en concordancia con otros países europeos, que normalmente no permiten variaciones obvias de las patentes concedidas [5].

Por último, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas podría aumentar las tasas asociadas a las solicitudes CON que reivindican prioridad a más de una solicitud. Esta solución no requeriría medidas legislativas. Aumentar las tasas proporcionalmente al número de reivindicaciones de prioridad podría ayudar a disuadir a los solicitantes de presentar demasiadas solicitudes CON y CON tardías. Sin embargo, a no ser que las tasas se incrementen drásticamente, es poco probable que un aumento de las tasas impida a las empresas farmacéuticas crear marañas de patentes. Esto se debe a que retrasar la entrada de genéricos en el mercado, incluso unas cuantas semanas, puede valer cientos de millones de dólares.

### Conclusión.

En este estudio se concluye que las marañas de patentes desempeñan un papel importante en la cartera de patentes de una empresa de marca. Estas marañas se construyen principalmente sobre solicitudes CON y CON tardías que están desproporcionadamente representadas en la industria farmacéutica. El Congreso y la Oficina de Patentes y Marcas Registradas deberían tomar medidas para detener la creación de estas marañas de patentes que aumentan los precios de los medicamentos sin contribuir a la innovación.

**Notas**

1. Feldman, Robin. *Drugs, Money, and Secret Handshakes: The Unstoppable Growth of Prescription Drug Prices (Drogas, Dinero y Apretones de Manos Secretos: El Crecimiento Imparable de los Precios de los Medicamentos de Venta con Receta)* 104 (Cambridge University Press 2019).
2. Cambios en la práctica para solicitudes continuadas, peticiones de práctica de examen continuado y solicitudes que contienen reivindicaciones patentablemente indistintas, 71 Fed. Reg. 48 (propuesto el 3 de enero de 2006) (se codificará en 37 C.F.R. pt. 1).
3. Lemley & Moore, supranota 19, en 75.

4. S. Sean Tu. *Patenting Fast and Slow: Examiner Rejections and Applicant Traversals to Non-Prior Art Rejections (Patentar rápido y despacio: Rechazos del examinador y travesías del solicitante hacia los rechazos no basados en arte previo)*, 2021 MICH. ST. L. REV. 411, 443 (2021),
5. Véase: Brian Cronin. *The Quest for Patent Quality: European Inventive Step and US Obviousness (La búsqueda de la calidad de las patentes: la actividad inventiva europea y la obviedad estadounidense)*. IP WATCHDOG (21 de diciembre de 2016, 5:15 AM), <https://ipwatchdog.com/2016/12/21/patent-quality-europeaninventive-step-us-obviousness/id=75860/> [<https://perma.cc/SX4L-DZQH>]

**Las Empresas y la Propiedad Intelectual****El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial***Public Citizen*, 28 de octubre de 2024

<https://www.citizen.org/wp-content/uploads/es-Lobbyists-Work-to-Influence-U.S.-Position-in-Critical-Global-Health-Negotiations-10.28.24-es-1.pdf>, (de libre acceso en español)

En octubre de 2020, India y Sudáfrica, reconociendo la urgencia sin precedentes de la pandemia de covid-19, propusieron [1] una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) con el fin de garantizar que la propiedad intelectual (PI) no fuera un obstáculo para el acceso oportuno y asequible a herramientas médicas para la covid-19. Las negociaciones que siguieron a esta propuesta supusieron más de tres años de discusiones en la OMC que contrastan claramente con la acción urgente necesaria para hacer frente a la pandemia de covid-19.

Después de un período inicial en el que EE UU [2] y otros países [3] ricos bloquearon las negociaciones sobre la exención, en mayo de 2021, la Representante Comercial de Estados Unidos, Katherine Tai [4], anunció el apoyo de la administración Biden a la exención de las disposiciones de propiedad intelectual para las vacunas covid-19, un cambio bienvenido con respecto a la oposición mostrada bajo la administración Trump.

En junio de 2022, se adoptó una exención [5] limitada para las vacunas covid-19. Esta decisión flexibilizó un estrecho margen de requisitos para las "licencias obligatorias" de patentes de vacunas, mediante las cuales los países pueden autorizar la competencia para apoyar un suministro de vacunas asequible y diverso. Los miembros de la OMC también se comprometieron a proseguir las negociaciones para ampliar esta decisión sobre las vacunas covid-19 a los productos terapéuticos y de diagnóstico. Finalmente, en febrero de 2024, la OMC declaró oficialmente [6] que no se había podido alcanzar un consenso sobre la ampliación de la exención.

Simultáneamente a los debates sobre la exención de la OMC, los Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) empezaron a negociar un Acuerdo sobre Pandemias [7], cuyo principal objetivo es abordar las desigualdades observadas durante la respuesta mundial al covid-19. El Acuerdo podría

contribuir a fomentar la cooperación y la coordinación internacionales para hacer frente a las pandemias, incluso para evitar el estancamiento de las conversaciones en la OMC durante las emergencias pandémicas.

La propuesta de exención de la PI de covid-19 suscitó un amplio [8] despliegue de presión [9] por parte de las empresas farmacéuticas y las asociaciones comerciales, incluidas campañas publicitarias [10] en las que se afirmaba que la exención "eliminaría" las protecciones de la PI. Estados Unidos, junto con otros países de renta alta [11], han adoptado posturas similares en las negociaciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

*Public Citizen* examinó la actividad de los grupos de lobby estadounidenses sobre la exención de los ADPIC entre 2021 y la primera mitad de 2024. Estos datos revelan un desequilibrio entre los grupos de presión que se oponen a la exención y los que la apoyan. Además, las declaraciones de los grupos de presión muestran un ejercicio de oposición que se extiende hasta bien entrado 2024. También examinamos la actividad de los grupos de presión estadounidenses en las negociaciones en curso en la OMS para un Acuerdo sobre Pandemias.

**Principales conclusiones:**

- Más de 500 lobistas fueron contratados para ejercer presión sobre la exención entre 2021 y la actualidad. De ellos, casi el 90% fueron contratados por entidades en desacuerdo con la exención. Los que contrataron a más lobistas fueron empresas farmacéuticas y biotecnológicas o grupos industriales con miembros afiliados a empresas farmacéuticas o biotecnológicas.
- En 2022, el año en que se contrató más lobistas, las entidades que se oponen a la exención superaron en número a las contratadas por los partidarios en una proporción de 32 a 1.
- Dos docenas de entidades declararon haber ejercido presión sobre la exención hasta el primer semestre de 2024, cuando

concluyeron las conversaciones sobre la exención covid. La mayoría de estas entidades eran empresas farmacéuticas o biotecnológicas y las asociaciones comerciales que las representan.

- Menos entidades han ejercido presión sobre el Acuerdo sobre Pandemias. Entre las entidades figuraban la Chamber of Commerce y la Biotechnology Innovation Organization, que contrataron a docenas de grupos de presión para influir en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias.

#### Referencias:

1. World Trade Organization, *Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, Communication from India and South Africa, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
2. Public Citizen. *WTO-Required Monopolies for Pharmaceutical Corporations Obstruct Global Production of covid-19 Vaccines & Treatment: US Blocking 100-Nation Consensus to Waive WTO Rules for covid Crisis*, [https://www.citizen.org/wp-content/uploads/TRIPS-waiver\\_backgrounder042021.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/TRIPS-waiver_backgrounder042021.pdf)
3. Sam Meredith, *Rich countries are refusing to waive the rights on Covid vaccines as global cases hit record levels*, En: *Health and Science*, 22 de abril de 2021. <https://www.cnn.com/2021/04/22/covid-rich-countries-are-refusing-to-waive-ip-rights-on-vaccines.html>
4. *Office of the United States Trade Representative, Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*. 5 de mayo de 2021, <https://ustr.gov>
5. World Trade Organization, *Ministerial Decision On The Trips Agreement*, 22 de junio de 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
6. World Trade Organization, *Paragraph 8 Of The Ministerial Decision On The Trips Agreement*, 13 de febrero de 2024, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
7. "The World Together": the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, World Health Organization, <https://inb.who.int>
8. Lee Fang, *The Intercept, Pharmaceutical Industry Dispatches Army of Lobbyist to Block Generic Covid-19 Vaccines*, The Intercept 23 de abril de 2021. <https://theintercept.com/2021/04/23/covid-vaccine-ip-waiver-lobbying/>
9. Ashleigh Furlong, Sarah Anne Aarup y Samuel Horti, *Who killed the covid vaccine waiver?* Politico, 10 de noviembre de 2022, <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>
10. Brian Schwartz, CNBC, *Big Pharma lobbyists launch campaign against Biden over Covid vaccine patent waiver*, CNBC 1 de junio de 2021. <https://www.cnbc.com/2021/06/01/big-pharma-launches-campaign-against-biden-over-covid-vaccine-patent-waiver.html>
11. Stefan Anderson, *No Pandemic Accord Without Intellectual Property Protection, says German Health Minister*, World Health Summit 16 de octubre de 2023, <https://healthpolicy-watch.news/no-pandemic-accord-without-intellectual-property-protection-says-german-health-minister/>
12. Kerry Cullinan, *Intellectual Property Negotiations Belong at WTO, European Countries Tell Pandemic Accord Negotiations*, Health Policy Watch, <https://healthpolicy-watch.news/intellectual-property-negotiations-belong-at-wto-european-countries-tell-pandemic-accord-negotiations/>

### Comunidad Andina le dio la razón a Colombia de usar licencia obligatoria para distribuir genérico contra el VIH

Noticia de Comercio, Mincit, 6 de noviembre de 2024

<https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/comercio/comunidad-andina-le-dio-la-razon-a-colombia-de-usa>

En términos de la licencia obligatoria, el producto genérico tendría un costo aproximado de \$15.000 COP, mientras que el medicamento de marca tiene un costo de \$450.000 COP.

La Secretaría General de la Comunidad Andina (SG CAN) le dio la razón a Colombia al dictaminar que no está incumpliendo compromisos ante el órgano Andino en materia de propiedad industrial, por hacer uso de la licencia obligatoria del genérico del retroviral *dolutegravir* entre la población priorizada: migrantes venezolanos, personas que viven con VIH recién diagnosticadas; personas con falla virológica y personas que requieren profilaxis post exposición.

La decisión fue adoptada por Colombia para controlar el incremento de nuevos casos de VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) y facilitar el acceso al medicamento.

Aunque los titulares de la patente interpusieron un reclamo ante la SGCAN alegando el incumplimiento de los compromisos de Colombia ante la CAN, específicamente al artículo 65 de la Decisión 486 que permite el establecimiento de licencias obligatorias, el órgano Andino dictaminó que la República de

Colombia no está incumpliendo ningún compromiso comunitario.

El reclamo se dio porque el pasado 23 de abril la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) le concedió una licencia de uso gubernamental no comercial al Ministerio de Salud y Protección Social para que importe y fabrique, en su forma genérica, el retroviral *dolutegravir*.

Se trata de un medicamento utilizado para el tratamiento de personas con VIH y deberá ser distribuido entre una población priorizada como personas migrantes que viven con VIH recién diagnosticado, con falla terapéutica y quienes requieren profilaxis post exposición.

En los términos de la licencia, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá compensar a los titulares con \$0,11 por cada miligramo utilizado, lo que significa que podrá adquirir un producto genérico en una presentación de 50 miligramos por 30 tabletas, a un costo aproximado de \$15.000 COP, en tanto que el *dolutegravir* de marca tiene un costo de \$450.000 COP aproximadamente.

En relación con esta medida, el pasado mes de agosto los titulares de la patente decidieron interponer un reclamo ante la SGCAN al señalar que la medida adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio no se ajustaba a los compromisos adquiridos por la República de Colombia en el marco del ordenamiento jurídico andino en materia de propiedad intelectual, por cuanto no estableció los parámetros temporales para su aplicación.

Sin embargo, la SGCAN dictaminó que Colombia no incurrió en incumplimiento del artículo 65 de la Decisión Andina 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, por cuanto en la temporalidad de dicha medida debe observarse que, por la propia naturaleza de las razones que sirven de fundamento,

### **Acuerdo entre Gilead y el gobierno de EE UU genera debate sobre la propiedad de la innovación financiada con fondos públicos**

*Salud y Fármacos*

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: batalla legal entre Gilead y Departamento de Salud de EE UU, infracción de patentes del Departamento de Salud, Acuerdo entre EE UU y Gilead, rechazo de la sociedad civil al acuerdo entre Gilead y el Departamento de Salud.**

Statnews publicó una noticia relacionada con el acuerdo logrado entre el Gobierno de EE UU y Gilead, que permite a la empresa expropiar patentes financiadas con fondos públicos, lo que podría afectar negativamente la innovación farmacéutica y la salud pública en EE UU. A menos que el Departamento de Salud y Servicios Humanos defiendan enérgicamente sus derechos de patente en defensa de lo público, el mencionado acuerdo afectaría el modelo de colaboración público-privada que sustenta muchos de los avances médicos en EE UU [1].

El HHS y el Departamento de Justicia alegaron que Gilead ignoró durante años las contribuciones de los CDC a la invención de la PrEP, exageró su propio papel en el desarrollo de la PrEP y se negó a negociar la licencia de las patentes con el HHS. HHS declaró que Gilead se benefició de investigaciones financiadas cientos de millones de los contribuyentes y ha obtenido miles de millones de dólares de la PrEP mediante la venta de Truvada® y Descovy®. HHS quería obtener más de US\$1.000 millones en daños, pero perdió el juicio y apeló, momento en el cual se presentó un escrito de *amicus* apoyado por profesores de derecho, medicina y de salud pública en apoyo al Gobierno de EE UU.

El acuerdo entre Gilead y el HHS no ha sido completamente divulgado, pero ha trascendido que Gilead obtuvo una licencia de las patentes de HHS a cambio de no pagar daños y perjuicios a Gilead por el presunto incumplimiento de los contratos entre Gilead y los CDC. No se intercambiará dinero. Todos los litigios han sido desestimados con perjuicio. Al parecer, el HHS negoció una demanda por infracción de patentes, potencialmente valorada

no es posible en todos los casos determinar a priori la duración de la misma, pues ello dependerá del impacto en la sociedad, particularmente en el público objetivo a la que va dirigida.

Este Dictamen de la SGCAN [1] respalda la decisión del Gobierno colombiano de ofrecer un mayor acceso y cobertura de este medicamento a la población priorizada que vive con VIH. Lo anterior contribuirá a disminuir el incremento de nuevos de casos, que para el año 2022 fue de 9.389.

#### **Referencias**

1. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, Año XLI – Número 5572 Lima, 31 de octubre de 2024  
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE/TA%205572.pdf>

en más de mil millones de dólares, para evitar una responsabilidad considerablemente menor.

El gobierno tuvo que lidiar una extensa y difícil lucha durante el juicio, pero su escrito inicial de apelación ya había sido presentado, y parecía que había posibilidades de éxito. En este momento, no se sabe quién autorizó la aprobación de este acuerdo.

Los activistas del VIH/Sida han criticado el acuerdo, pues es visto como una injusticia y una falta de responsabilidad por parte de Gilead, y exigen que HHS y DoJ divulguen el acuerdo para que el público conozca las razones de esta decisión.

El impacto del acuerdo podría ser amplio, ya que pone en riesgo las asociaciones público-privadas que son fundamentales para los avances médicos en EE UU. La negativa de Gilead a considerar una licencia para las patentes de PrEP podría inspirar a otras empresas a actuar de manera similar, amenazando la estabilidad de futuras colaboraciones y la posición de EE UU en la innovación biomédica.

Las acciones recientes del HHS, como la recuperación de regalías no pagadas por patentes de vacunas contra el coronavirus, son un indicio positivo de que la agencia está dispuesta a hacer valer sus derechos. Se espera que la administración actual reconozca la importancia de la investigación gubernamental y la supervisión de las empresas que se benefician de ella.

#### **Fuente original:**

1. Morten Christopher, Anderson Ben, Duan Charles, Gonsalves Gregg, Ho Cynthia M, et al. Gilead's short-term win threatens the future of pharmaceutical public-private partnerships. Statnews, 12 de febrero de 2025. <https://www.statnews.com/2025/02/12/hhs-gilead-patent-lawsuit-prep-hiv-settlement-doj/>

**Concilian BioNTech y Universidad de Pensilvania: regalías de vacuna covid-19 por US\$791,5 millones**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

**Tags:** BioNTech, Institutos Nacionales de Salud (NIH), Universidad de Pensilvania, vacuna covid-19, regalías, acuerdo de conciliación, aviso de incumplimiento, pago de regalías, patentes, ARN mensajero (ARNm), acuerdo de licencia, ventas de vacunas, licencia de uso, productos combinados, demanda, licencia de patentes.

Según un artículo publicado en *Reuters* [1], BioNTech celebró acuerdos de conciliación con los Institutos Nacionales de Salud (en inglés *National Institutes of Health* o NIH) de EE UU y con la Universidad de Pensilvania relacionados con el pago de regalías por las ventas de la vacuna covid-19 entre 2020 y 2023. La empresa anunció que pagaría US\$791,5 millones a los NIH para resolver un aviso de incumplimiento (*Default Notice*) por no haber pagado las regalías oportunamente [2].

Por otra parte, la farmacéutica pagará US\$467 millones a la Universidad de Pensilvania (Penn), quien a su vez aceptado abandonar un juicio contra el fabricante de la vacuna al que acusaba de pago insuficiente de regalías.

BioNTech debía pagos de regalías al gobierno de EE UU, según los términos del acuerdo de licencia de patentes propiedad del NIH. Además, se ha revelado que Penn quería que BioNTech le pagara una gran suma de dinero por sus ventas de vacunas en

todo el mundo, ya que empleó sus patentes "fundamentales" por la invención de ARN mensajero (ARNm).

La compañía modificó sus acuerdos de licencia con NIH y Penn, y les pagará un bajo porcentaje (de un solo dígito) de sus ventas netas de vacunas a ambas entidades. También establecieron la forma en que se gestionará la licencia de uso de las patentes de NIH y Penn en productos combinados.

Pfizer reembolsará a BioNTech hasta US\$170 millones de las regalías que pagará a Penn y US\$364,5 millones de las que pagará a los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

**Fuente Original**

1. Leroy Leo, *BioNTech enters settlement with US agency, UPenn over covid vaccine royalties*. Reuters. (27 de diciembre de 2024).

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-enters-settlement-with-us-agency-upenn-over-covid-vaccine-royalties-2024-12-27>

**Referencias**

2. Bhanvi Satija and Sneha S K, *BioNTech gets US agency notice over default on covid vaccine royalties*, Reuters. March 25, 2024

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-gets-us-agency-notice-over-default-covid-vaccine-royalties-2024-03-25/>

**Teva: La farmacéutica solicita la exclusión de las patentes de inhaladores del Libro Naranja en respuesta a una orden judicial; Boehringer Ingelheim y Novo Nordisk también han solicitado a la FDA que retire las patentes de dispositivos farmacológicos en disputa** (*Teva: Drugmaker Requests Delisting of Inhaler Patents from Orange Book in Response to Court Order; Boehringer Ingelheim, Novo Nordisk Have Also Asked FDA to Pull Disputed Drug-Device Patents*)

*The Capitol Forum*, 24 de marzo de 2025

<https://thecapitolforum.com/teva-inhaler-patents-orange-book/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags:** Patentes reportadas en el Orange Book, Teva retira patentes listadas en el Libro Naranja, FTC frena el listado inadecuado de patentes en el Libro Naranja

Según la base de datos de patentes y exclusividad de la FDA, Teva, el fabricante de medicamentos que la Comisión Federal de Comercio (FTC) ha señalado por la inclusión inadecuada de patentes en el Libro Naranja de la FDA, ha solicitado a la FDA que elimine de la lista a cinco patentes asociadas con su inhalador para el asma ProAir HFA, en respuesta a una orden judicial reciente [1].

Múltiples fallos judiciales han concluido que las patentes de Teva se incluyeron indebidamente, porque reivindicaban componentes del dispositivo en lugar del ingrediente del fármaco, *sulfato de albuterol*.

El Tribunal de Apelaciones de EE UU denegó la solicitud de Teva de suspender la orden de exclusión de la lista y el 14 de marzo puso fin a la apelación iniciando la cuenta atrás para que Teva pidiera a la FDA que retirara sus patentes del Libro Naranja, que es una lista de productos farmacéuticos y sus patentes correspondientes.

Teva aún puede apelar esta decisión ante la Corte Suprema, como informó *The Capitol Forum* la semana pasada.

La orden de exclusión de la lista surgió de un caso de infracción de patente presentado en 2023 por Teva contra Amneal AMRX, un fabricante de medicamentos que quiere comercializar una versión genérica de ProAir HFA.

En respuesta a las reclamaciones de Teva, Amneal presentó contrademandas antimonopolio argumentando que las patentes de Teva se habían enumerado incorrectamente.

La FTC respaldó a Amneal en un escrito *amicus curiae* de marzo de 2024, y afirmó que incluir patentes falsas en el Libro Naranja retrasa ilegalmente la competencia de genéricos [2].

La decisión de la FTC de intervenir en Teva v. Amneal ubicó el caso en el centro de la cruzada más amplia de la agencia contra las listas de patentes del Libro Naranja que son potencialmente inadecuadas porque cubren componentes de dispositivos en lugar

del ingrediente del medicamento, lo que según la FTC viola la jurisprudencia.

En noviembre de 2023 y abril de 2024, la FTC envió cartas de advertencia a fabricantes de medicamentos de marca, incluyendo Teva, disputando cientos de patentes sobre productos farmacológicos como inhaladores para el asma, inyectores de epinefrina y medicamentos para bajar de peso.

Muchos de esos fabricantes de medicamentos se negaron a retirar de la lista a sus patentes en disputa, y optaron por ver cómo se desarrolla la batalla de Teva en los tribunales, como informó anteriormente *The Capitol Forum*.

Lo que está en juego en las cartas de advertencia de la FTC y el resultado de Teva contra Amneal es más importante para los fabricantes de medicamentos que, al igual que Teva, han hecho valer sus listas de patentes potencialmente inapropiadas contra posibles rivales de genéricos.

Vale la pena señalar que además de las patentes que figuran en el Libro Naranja, los medicamentos de marca pueden estar protegidos mediante patentes enumeradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU, y los fabricantes de medicamentos también pueden optar por litigar esas patentes.

Sin embargo, cuando las patentes de Teva se eliminen del Libro Naranja, Teva perderá la suspensión automática de 30 meses de la competencia de genéricos, basada en las patentes incluidas en el Libro Naranja, una característica del sistema que rige los litigios sobre patentes entre los productores de marcas y genéricos en EE UU.

Teva no respondió a una solicitud de comentarios sobre la exclusión de la lista de cinco patentes de ProAir HFA.

La compañía tampoco respondió a las preguntas sobre si pronto eliminará de la lista otras patentes de dispositivos farmacéuticos impugnadas por la FTC. La agencia disputó patentes sobre ocho inhaladores diferentes fabricados por Teva, incluyendo patentes que no figuran en el litigio Teva v. Amneal.

Amneal no respondió a una solicitud de comentarios sobre sus planes de lanzar un genérico a la luz de la solicitud de exclusión de las patentes de Teva de la lista.

### **Eliminaciones adicionales de patentes de inhaladores para el asma y medicamentos GLP-1**

Es posible que el efecto dominó del caso Teva ya se esté manifestando en toda la industria farmacéutica.

Boehringer Ingelheim, otro fabricante de medicamentos objeto de la ofensiva de la FTC por las patentes que aparecen en el Libro Naranja, ha solicitado a la FDA que retire de la lista cinco patentes, las únicas incluidas en el Libro Naranja que cubren sus inhaladores para el asma Combivent Respimat y Spiriva Respimat. Estas patentes también cubren algunas patentes, pero

no todas, que aparecen en el libro Naranja para otros dos inhaladores de Boehringer Ingelheim, Striverdi Respimat y Stiolto Respimat.

Estas patentes, más otra que expiró recientemente, fueron impugnadas por la FTC.

Boehringer Ingelheim ha hecho valer estas patentes en varias demandas contra el fabricante de medicamentos genéricos Anivent Pharmaceuticals.

Según el archivo sobre un caso de patentes contra la filial de Anivent, Anobri, Boehringer Ingelheim solicitó la eliminación de las patentes el 7 de marzo, unos días después de que el tribunal de apelaciones denegara la solicitud de nueva audiencia que presentó Teva para volver a discutir su caso.

Boehringer Ingelheim no respondió a una solicitud inmediata de comentarios sobre por qué pidió a la FDA que retirara esas patentes de la lista y sobre si retirará otras patentes impugnadas por la FTC.

Novo Nordisk, fabricante de varios exitosos medicamentos GLP-1 para bajar de peso, también parece haber eliminado de la lista todas las patentes impugnadas por la FTC sobre los dispositivos que administran Ozempic (*semaglutida*), Victoza (*liraglutida*) y Saxenda (*liraglutida*).

Sin duda, siempre y cuando se procese la solicitud de exclusión de la lista, Ozempic estará cubierto por otras patentes que permanecerán en el Libro Naranja, incluyendo las patentes sobre el ingrediente farmacológico. Lo mismo ocurre con Saxenda y Victoza.

Aun así, la eliminación de las patentes impugnadas por la FTC podría debilitar significativamente la protección de las patentes de estos productos que Novo Nordisk ha defendido contra los rivales genéricos.

Novo Nordisk declinó hacer comentarios sobre el asunto.

Varias otras empresas aún no han eliminado de la lista las patentes impugnadas por la FTC: Mylan Specialty (VTRS), GlaxoSmithKline (GSK), AstraZeneca (AZN), AbbVie (ABBV), Covis Pharmaceuticals, Novartis (NVS) y Amphastar (AMPH). Estas empresas no respondieron a las solicitudes inmediatas de comentarios.

### **Referencias**

1. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations.  
[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/patent\\_info.cfm?Product\\_No=001&Appl\\_No=021457&Appl\\_type=N](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/patent_info.cfm?Product_No=001&Appl_No=021457&Appl_type=N)
2. Case 2:23-cv-20964-SRC-MAH Document 61-1 Filed 03/22/24 Page 1 of 47 P.  
<https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.njd.534165/gov.uscourts.njd.534165.61.1.pdf>

**Litigios por patentes**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (2)

**La FTC señala nuevas preocupaciones antimonopolio por restricciones en acuerdos de “pay-to-delay” [1].** El 17 de marzo de 2025, la Comisión Federal de Comercio de EE. UU, publicó un nuevo informe sobre los acuerdos de conciliación entre fabricantes de medicamentos de marca y genéricos. Por primera vez, la agencia destacó una práctica emergente preocupante: restricciones en la cantidad de medicamentos genéricos que se pueden vender como parte de estos acuerdos.

Estos acuerdos, conocidos como “pay-to-delay”, permiten que las farmacéuticas de marca compensen a fabricantes de genéricos (con dinero u otros beneficios) para que retrasen la comercialización de sus productos. Aunque diseñados inicialmente para proteger la innovación, estos pactos han sido criticados por retrasar la competencia y elevar los precios para los consumidores. La FTC estima que estos acuerdos han costado a los estadounidenses hasta US\$3.500 millones anuales.

El nuevo interés de la FTC recae en un tipo de compensación menos discutido: límites en el volumen de ventas permitidas al fabricante de genéricos, que podrían mantener los precios altos pese a la entrada parcial de genéricos al mercado. En su análisis de los años fiscales 2018 a 2021, la FTC identificó 23 acuerdos con estas restricciones, afectando a ocho medicamentos diferentes.

Expertos como Michael Carrier (Rutgers University) y Sean Tu (West Virginia University) advierten que estas prácticas podrían representar una forma encubierta de asignación de mercado, generando una falsa competencia y preservando ganancias monopólicas. Por ejemplo, permitir que un genérico obtenga sólo el 5% del mercado no reduce los precios significativamente, beneficiando tanto a la empresa de marca como a la de genéricos, pero no a los consumidores.

Aunque la FTC aún no ha iniciado acciones legales directas por estas restricciones, su inclusión en el informe puede incentivar demandas privadas. Aunque se desconoce si los tribunales interpretarán estas restricciones como anticompetitivas bajo el marco actual establecido por la Corte Suprema en 2012. La legalidad de este tipo de acuerdos sigue siendo un terreno en evolución.

**Conflictos Legales por los GLP-1 [2].** El creciente uso de los agonistas del receptor GLP-1 para tratar la obesidad y la diabetes ha provocado una oleada de litigios en EE UU que abordan disputas de patentes, responsabilidad por productos, regulación y comercialización de versiones magistrales durante periodos de escasez.

La escasez de *semaglutida* y *tirzepatida* ha impulsado la producción de formulaciones magistrales, generando conflictos legales entre los fabricantes de los productos de marca y farmacias que producen dichas formulas. Se supone que las

farmacias solo pueden producir fórmulas magistrales mientras hay escasez, por lo que cuando la FDA eliminó estos medicamentos de su lista de escasez, varias farmacias presentaron demandas contra la agencia, alegando decisiones arbitrarias.

En paralelo, persisten litigios bajo la Ley Hatch-Waxman relacionados con los derechos de exclusividad de las marcas y las solicitudes de genéricos.

Además, la Comisión Federal de Comercio (FTC) ha cuestionado los listados de patentes que aparecen en el *Orange Book* para dicho productos por presunta conducta anticompetitiva. Un caso reciente con Teva sienta precedentes relevantes para futuras disputas. A nivel internacional, la Comisión de Comercio Internacional (ITC) ha intervenido, como en el caso de Eli Lilly contra farmacias en línea que importaban *tirzepatida* no aprobada, resultando en recomendaciones de exclusión general para proteger el mercado local.

Se espera que los litigios aumenten a medida que expiren los periodos de exclusividad de los medicamentos GLP-1, con énfasis en disputas sobre compuestos, patentes y regulaciones, reflejando una industria en transformación legal acelerada.

**Sandoz demanda a Amgen en EE.UU. por prácticas anticompetitivas con Enbrel [3].** El 14 de abril de 2025, Sandoz presentó una demanda antimonopolio contra Amgen en el Tribunal del Distrito Este de Virginia, alegando abuso de patentes para retrasar la entrada de biosimilares del medicamento Enbrel (*etanercept*) en el mercado estadounidense. Sandoz acusa a Amgen de extender de forma ilegal la exclusividad comercial de Enbrel al adquirir y utilizar patentes con el objetivo de bloquear la competencia, lo que ha impedido el lanzamiento en EE UU de Erelzi, su biosimilar aprobado por la FDA desde 2016 y disponible en Europa desde 2017.

Enbrel, aprobado en 1998 y con ventas de US\$3.300 millones en EE UU en 2024, mantiene protección de patente hasta 2029. A pesar de varios intentos legales, incluido un recurso rechazado por la Corte Suprema en 2021, Sandoz no ha podido lanzar Erelzi en EE UU. Ahora, busca una orden judicial que frene las acciones de Amgen y solicita daños triples conforme a la ley antimonopolio estadounidense.

Expertos como Cyrus Fan (GlobalData) señalan que el mercado estadounidense de biosimilares está rezagado frente a Europa, debido a las disputas de patentes. Casos similares como el de Humira (AbbVie) muestran cómo las compañías pueden extender la exclusividad por décadas a través de patentes adicionales y acuerdos legales, limitando el acceso a opciones más económicas.

**PrEP4All critica decisión del DOJ de retirar apelación en caso de patentes PrEP contra Gilead [4, 5].** El 16 de enero de

2025, la organización activista PrEP4All condenó enérgicamente la decisión del Departamento de Justicia (DOJ) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de abandonar la apelación en el caso judicial contra Gilead Sciences, relacionado con la presunta infracción de patentes públicas sobre medicamentos para la profilaxis previa a la exposición al VIH (PrEP).

La demanda, interpuesta por el gobierno de EE. UU., alegaba que Gilead había infringido durante más de una década patentes desarrolladas y financiadas por el Departamento de Salud de EE UU (HHS), mientras generaba más de US\$10.000 millones en ingresos por PrEP solo en el mercado estadounidense.

Gilead habría ignorado reiteradas solicitudes gubernamentales para negociar licencias razonables y aumentó el precio de Truvada (uno de los principales fármacos para PrEP) en un 45% entre 2012 y 2019, llegando a venderlo a 350 veces su costo de fabricación.

PrEP4All denuncia que esta decisión, tomada por la administración Biden saliente sin consultar a organizaciones comunitarias, representa una oportunidad perdida para hacer justicia. También critica que la decisión ignora el perjuicio causado a poblaciones vulnerables, especialmente mujeres y comunidades de color, afectadas por barreras económicas para acceder a PrEP.

Jeremiah Johnson, director ejecutivo de PrEP4All, lamentó que más de 150,000 infecciones por VIH podrían haberse evitado si Gilead hubiera actuado con responsabilidad. Calificó la retirada del caso como un "acto final de cobardía" por parte del gobierno.

Un artículo de Morten et al. [5], publicado en *STAT News*, analiza las implicaciones del reciente acuerdo y advierte que esta resolución podría establecer un precedente peligroso: otras compañías podrían emular a Gilead, explotando avances científicos financiados por los contribuyentes sin rendir cuentas ni establecer asociaciones públicas de buena fe. Este patrón amenaza el modelo de asociación público-privada que ha sido fundamental para desarrollar medicamentos oncológicos, vacunas contra la covid-19 y otros tratamientos innovadores en EE UU. Según los autores, el comportamiento de Gilead representa una ruptura sin precedentes con la tradición de cooperación, ya que la empresa rechazó incluso considerar un acuerdo de licencia a pesar de haberse beneficiado de descubrimientos del gobierno.

El grupo de expertos insta al HHS y al DOJ a publicar el contenido completo del acuerdo y a justificar su decisión ante el público. Asimismo, hacen un llamado a reforzar la protección de la propiedad intelectual pública, utilizando licencias para garantizar un acceso más equitativo a los productos derivados de investigaciones estatales. Destacan como ejemplos positivos recientes el acuerdo del HHS con Pfizer y BioNTech para recuperar regalías sobre patentes de vacunas, y la nueva política del NIH para ampliar el acceso a los productos resultantes de su programa de investigación intramuros.

Los autores alertan que, sin una acción decidida para proteger la propiedad intelectual pública y exigir responsabilidad a las empresas, la posición de liderazgo de EE. UU. en innovación médica podría verse gravemente comprometida.

**Roche vs la Universidad de Pensilvania [6].** En marzo de 2025, la farmacéutica Roche, a través de su filial Genentech, alcanzó un acuerdo con la Universidad de Pensilvania (UPenn) para resolver una demanda por infracción de patentes que involucraba cuatro de sus medicamentos contra el cáncer de mama: Herceptin, Herceptin Hylecta, Perjeta y Phesgo.

La universidad alegaba que estos fármacos infringían su patente '558, la cual cubre un método desarrollado en el *Abramson Cancer Center* que combina anticuerpos dirigidos contra proteínas ErbB con radiación. La patente, concedida en 2009 y ya expirada, fue el núcleo de una demanda presentada en 2022 ante un tribunal federal de Delaware.

UPenn sostenía que Genentech estaba "deliberadamente ciega" a la infracción, señalando que Roche intentó bloquear versiones internacionales de la patente en varias ocasiones entre 2007 y 2019. La demanda solicitaba compensaciones económicas no especificadas y el establecimiento de una regalía continua por el uso comercial del método protegido por la patente.

Los términos del acuerdo no han sido divulgados públicamente. El caso fue oficialmente desestimado con perjuicio, lo que impide futuras acciones legales sobre el mismo tema. Este acuerdo se concretó a pocas semanas del inicio del juicio con jurado programado para el 31 de marzo.

**Revés Judicial para Teva [7].** El 23 de diciembre de 2024, un tribunal federal de apelaciones de EE UU dictó una sentencia clave en materia de propiedad intelectual, al ordenar a la compañía Teva Pharmaceuticals eliminar cinco patentes relacionadas con su inhalador ProAir HFA del Orange Book de la FDA.

Esta decisión representa una victoria importante tanto para la Comisión Federal de Comercio (FTC) como para la farmacéutica Amneal, que quiere introducir una versión genérica de este medicamento basado en *albuterol*.

El litigio se centró en si las patentes de Teva, que protegían componentes del dispositivo de administración, como el contador de dosis, podían considerarse legalmente válidas para su inclusión en el Orange Book, que es el listado oficial de medicamentos aprobados por la FDA con protección de patentes. Según la normativa, para que una patente sea incluida en este registro, debe reivindicar directamente el principio activo del medicamento aprobado, lo cual no se cumplía en este caso.

En octubre de 2024, un juez federal en Nueva Jersey ya había determinado que las patentes eran improcedentes, y ahora la corte de apelaciones ratifica ese fallo, argumentando que "las patentes que sólo reivindicaban componentes del dispositivo no

cumplen con el requisito de reclamar el medicamento para el cual se presentó la solicitud”.

Esta sentencia no solo allana el camino para que Amneal avance con la comercialización de su genérico, sino que también respalda la ofensiva de la FTC contra lo que denomina “listados basura”, es decir, patentes colocadas estratégicamente para bloquear la entrada de competidores genéricos y extender de forma artificial el monopolio de mercado de ciertos productos farmacéuticos.

#### Fuente Original

1. Silverman, E. FTC highlights new concern over ‘pay-to-delay’ deals that determine when generics are sold. STAT News. (2025, March 17) <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/03/17/ftc-antitrust-generics-medicines-pharma-patents-competition/>
2. Peterson, L. M. *GLP-1 receptor agonists: Drug litigation overview and trends*. The National Law Review. (2025, April 2). <https://natlawreview.com/article/glp-1-receptor-agonists-drug-litigation-overview-and-trends>
3. Philpott, J. *Sandoz challenges Amgen’s Enbrel patents in US antitrust lawsuit*. Pharmaceutical Technology. (2025, April 14).

- <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sandoz-challenges-amgens-enbrel-patents-in-us-antitrust-lawsuit/>
4. Duggan, C. P., & Bhutta, Z. A. (2025). “Putting America First” — Undermining health for populations at home and abroad. *The New England Journal of Medicine*, 392(18), 1769–1771. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2503243>
5. Morten, C., Anderson, B., Duan, C., Gonsalves, G., Ho, C. M., Kapczynski, A., Paradise, J., Ramachandran, R., Ross, J. S., Sinha, M. S., So, A. D., Vertinsky, L., & Zelbo, K. (2025, febrero 12). Gilead’s short-term win threatens the future of pharmaceutical public-private partnerships. *STAT News*. <https://www.statnews.com/2025/02/12/hhs-gilead-patent-lawsuit-prep-hiv-settlement-doj/>
6. Kansteiner, F. Roche settles UPenn suit alleging patent infringement by Herceptin, 3 other breast cancer meds. *Fierce Pharma*. (2025, marzo 14). <https://www.fiercepharma.com/pharma/roche-settles-upenn-lawsuit-alleging-patent-infringement-herceptin-and-other-breast-cancer>
7. DeFeudis, N. Federal appeals court says Teva must delist Orange Book inhaler patents. *Endpoints News*. (2024, diciembre 23). <https://endpts.com/federal-appeals-court-says-teva-must-delist-orange-book-inhaler-patents>

## Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

### Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS

Salud por Derecho, 6 de febrero de 2025

<https://saludporderecho.org/la-resolucion-de-enfermedades-raras-en-la-oms-en-riesgo/>

Estos días se celebra la 156ª sesión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), uno de los dos órganos de gobernanza de la institución multilateral. Su función principal es dar seguimiento a las decisiones y políticas de la Asamblea Mundial de la Salud, asesorarla y facilitar su labor.

En esta sesión, España ha impulsado junto con Egipto una resolución sobre enfermedades raras. La iniciativa, respaldada por múltiples países de rentas altas y bajas, muestra el compromiso del Ministerio de Sanidad con la gobernanza de la salud global, en un momento en el que esta se enfrenta a serias amenazas.

Sin embargo, la resolución no está libre de críticas y problemas. Desde Salud por Derecho, hemos expresado nuestra preocupación por cómo deja de lado temas de gran relevancia relacionados con el acceso a medicamentos para estas enfermedades. En un análisis publicado recientemente, señalamos cómo la resolución es una oportunidad perdida para abordar asuntos que el propio Ministerio ha identificado como prioridades a nivel nacional: la transparencia del sector farmacéutico y el acceso y desarrollo de terapias avanzadas asequibles.

Esta semana, junto con la organización *Third World Network* y más de 60 organizaciones de la sociedad civil internacional, hemos enviado una carta a las misiones diplomáticas en Ginebra alertando sobre las carencias del borrador actual. Entre otros aspectos, destacamos que no hay barreras fundamentales para el acceso a tratamientos de enfermedades raras, como la transferencia de tecnología o el derecho a aplicar flexibilidades en los acuerdos de comercio internacional. Además, durante

nuestra participación en el Comité Ejecutivo, hemos realizado una declaración subrayando estos problemas.

#### La influencia de la industria farmacéutica en la resolución

Uno de los aspectos más controvertidos de la resolución ha sido la influencia de la industria farmacéutica. Rare Diseases International (RDI), actor principal no estatal involucrado en su desarrollo, es una coalición de organizaciones diversas, incluyendo asociaciones de pacientes. Sin embargo, al menos el 47% de su financiación proviene de la industria farmacéutica [1], lo que plantea preocupación sobre conflictos de intereses. Estas preocupaciones se agravan ante los documentos de la OMS [2] que afirman que la industria está dispuesta a apoyar la financiación del desarrollo de la resolución, estimada en 9 millones de dólares en dos años.

El tema de la financiación es relevante. Según POLITICO, la Unión Europea y Canadá han retirado su apoyo, citando preocupaciones sobre el costo, en un contexto de restricciones presupuestarias dentro de la OMS tras la retirada de fondos de Estados Unidos.

#### Una resolución que no garantiza acceso equitativo

Desde Salud por Derecho aplaudimos el liderazgo español mostrado con esta resolución. Las referencias a la Cobertura Sanitaria Universal y a la necesidad de reforzar los enfoques basados en atención primaria en salud son un excelente ejemplo de las prioridades españolas en la agenda de salud global. Sin embargo, seguimos alertando sobre las graves deficiencias del borrador actual, ya que no aborda las barreras fundamentales para el acceso a tratamientos. Sin reconocer estos obstáculos, la Cobertura Sanitaria Universal y la Atención Primaria en Salud

quedan amenazadas por los elevadísimos costes de los medicamentos para enfermedades raras y la falta de acceso global a ellos. Por ello pedimos:

El reconocimiento de que los incentivos de mercado perpetúan precios inasequibles, poniendo barreras al acceso equitativo global a medicamentos y diagnósticos.

Mayor transparencia en la fijación de precios, incluyendo los costos reales de producción, investigación y desarrollo. Esta ha sido una prioridad para el ministerio actual y debe quedar reflejada en el texto.

El reconocimiento del derecho de los países a utilizar las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, para garantizar tratamientos asequibles.

El fortalecimiento de la cooperación internacional para facilitar la transferencia de tecnología, expandiendo la producción de tratamientos a menor costo en países de ingresos bajos y medianos. El modelo español de desarrollo de terapias avanzadas puede servir de guía para expandir el acceso a medicamentos y al conocimiento necesario para producirlos.

Desde Salud por Derecho, seguimos trabajando para que esta resolución no sea un mero reconocimiento simbólico, sino un verdadero paso hacia la equidad en el acceso a los tratamientos para enfermedades raras.

### **OPS, Argentina, Pfizer y Sinergium impulsan la producción local de la vacuna antineumocócica 20-valente para toda América Latina y el Caribe**

*Organización Panamericana de la Salud*, 15 de enero de 2025

<https://www.paho.org/es/noticias/15-1-2025-ops-argentina-pfizer-sinergium-impulsan-produccion-local-vacuna-antineumococica>

Los países de la región podrán acceder a ella a precios competitivos a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS.

Buenos Aires, 15 de enero de 2025 (OPS) - La Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Gobierno de Argentina, el laboratorio Pfizer y la empresa farmacéutica Sinergium Biotech anunciaron un esfuerzo conjunto que facilitará la producción local y el acceso regional a la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20, según sus siglas en inglés).

Esta vacuna ayudará a reducir la carga de las enfermedades neumocócicas, ofreciendo una protección mejorada para las poblaciones vulnerables, incluyendo a niños y adultos mayores.

"La OPS está comprometida con aumentar la producción regional de tecnologías sostenibles e innovadoras, fortaleciendo las capacidades existentes y nuestro mecanismo regional de compras, el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas", afirmó el Director de la OPS, Jarbas Barbosa.

"Esta colaboración refleja nuestro compromiso de garantizar el acceso equitativo a vacunas seguras y efectivas que previenen enfermedades graves y salvan vidas", añadió.

A través de esta iniciativa, no solo Argentina será beneficiaria de la producción local de Sinergium Biotech, sino que también el

### **Referencias**

- 1 Financial Report 2023, Statutory auditor's report on the financial statements, For the year ended December 31, 2023, <https://www.rarediseasesinternational.org/wp-content/uploads/2025/01/RDI-Financial-Report-2023.pdf>
- 2 Financial and administrative implications for the Secretariat of decisions proposed for adoption by the Executive Board, Executive Board 156th session, World Health Organization, 4 de febrero de 2025. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB156/B156\\_CONF2\\_Add1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_CONF2_Add1-en.pdf)

**Nota de Salud y Fármacos.** Varias organizaciones de la sociedad civil hemos firmado una carta dirigida a los miembros de las Misiones de los Estados Miembros ante la Organización Mundial de la Salud, con el ánimo de expresar nuestra preocupación por el proyecto de resolución sobre enfermedades raras, a discutirse durante la 156a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, pues el proyecto, tal como ha sido presentado, no aborda las barreras fundamentales para afrontar eficazmente las enfermedades raras, es decir, el acceso equitativo a tratamientos vitales, especialmente en los países en desarrollo. Puede acceder a esta carta en el siguiente enlace:

[https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/20250203\\_Urgent-Need-to-Strengthen-the-WHO-Resolution-on-Rare-Diseases-.docx.pdf](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/20250203_Urgent-Need-to-Strengthen-the-WHO-Resolution-on-Rare-Diseases-.docx.pdf)

resto de los países de la región podrán acceder a dosis de la vacuna a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS, permitiendo que se introduzca más rápidamente y a precios competitivos.

Las vacunas PCV10 y PCV13 han tenido un impacto positivo en la salud de los niños en América Latina y el Caribe.

Las estimaciones de la carga mundial de infecciones de las vías respiratorias inferiores de 2016 revelaron que tras la introducción de estas vacunas se redujeron significativamente los casos de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) causada por los serotipos cubiertos en estas vacunas en niños menores de 5 años.

Sin embargo, se observó un aumento en otros serotipos no cubiertos por esas vacunas.

La PCV20, que incluye siete serotipos adicionales en comparación con la PCV13, promete reforzar aún más la protección contra enfermedades graves causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* o neumococo, responsable de neumonía, meningitis y otras infecciones graves, incluyendo aquellos serotipos asociados a resistencias a antibióticos.

El neumococo sigue siendo un problema de salud pública global. Según estimaciones del Instituto de Métricas y Evaluaciones en Salud (IHME), en 2021 fallecieron 155.000 niños menores de 5

años en todo el mundo debido a neumonías y meningitis causadas por el neumococo, de las cuales 3.345 ocurrieron en América Latina y el Caribe.

Ese mismo año, la enfermedad neumocócica causó alrededor de 243.000 muertes en adultos de 70 años o más, de las cuales unas 18.000 fueron en Latinoamérica y el Caribe.

La vacuna PCV20 estará disponible para Latinoamérica y el Caribe desde principios de 2025, con la estimación de que las primeras dosis producidas en Argentina estén disponibles en 2026.

Así, esta vacuna, que se recomienda para niños menores de 2 años y adultos mayores de 60 y que ya está siendo introducida en países de ingresos altos, también estará disponible para países de la región.

Desde hace más de 40 años, el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas de la OPS ha consolidado la demanda de los países de la región para realizar compras conjuntas, lo que les otorga poder de negociación y garantiza un precio uniforme en condiciones competitivas, independientemente de la demanda de cada país.

En el caso de la PCV20, los países también podrán adquirirla a un precio favorable. Además, el envío se realizará a nivel regional, lo que reduce los costos y la huella de carbono. Otro beneficio de esta vacuna, a diferencia de la PCV13, es que se presentará en jeringa prellenada, lo que facilita el proceso de administración.

Este esfuerzo, al contribuir a desarrollar un ecosistema listo para la producción y distribución de vacunas a mayor escala, busca también aumentar la resiliencia de la región ante futuras pandemias y brotes, una de las lecciones aprendidas de la pandemia de covid-19.

### **La agenda de desarrollo de la OMPI: avances y desafíos en 2025** (*The WIPO Development Agenda: Progress and Challenges in 2025*)

Nirmalya Syam

South Centre, Policy Brief 134, 8 de enero de 2025

<https://www.southcentre.int/policy-brief-134-28-january-2025/>

El Programa para el Desarrollo (PD) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), adoptado en 2007, pretende alinear las políticas de propiedad intelectual (PI) con las prioridades de desarrollo de los Estados miembros. A pesar de algunos avances, como la adopción de tratados para facilitar el acceso de las personas con discapacidad visual o dificultades para acceder al texto impreso a obras protegidas por derechos de autor y el reciente tratado sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos, y la adopción de varios proyectos para aplicar distintas recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo, siguen existiendo problemas. Sin embargo, los proyectos de la Agenda para el Desarrollo han tenido un impacto limitado en la integración de una orientación

hacia el desarrollo en la OMPI, la promoción del uso de las flexibilidades de la PI para el desarrollo es limitada y la asistencia técnica de la OMPI sigue careciendo de una orientación hacia el desarrollo. También hay una ausencia sostenida de consideración e información sobre cuestiones relacionadas con el desarrollo en los órganos de la OMPI. Las interpretaciones divergentes del «desarrollo», la debilidad de los sistemas de coordinación y supervisión y las desigualdades en materia de gobernanza han obstaculizado el potencial transformador de la Agenda para el Desarrollo. En este informe se examinan estas cuestiones y se formulan recomendaciones para hacer frente a los problemas que dificultan el avance de la Agenda para el Desarrollo.

## **Los Países y la Propiedad Intelectual**

### **Argentina rechaza patente y declara abandono de solicitudes sobre *lenacapavir***

María Lorena Di Giano

GEP, 6 de marzo de 2025

<https://www.fgep.org/argentina-rechaza-patente-y-declara-abandono-de-solicitudes-sobre-lenacapavir/>

El INPI argentino rechaza solicitudes de patente sobre el medicamento *lenacapavir*, que había sido declarado como “la innovación del año” por la revista Science. La empresa Gilead no logró dar respuesta a las observaciones planteadas en los “Llamados de Atención” por terceros interesados, tal como el realizado por Fundación GEP, que dan cuenta de la falta de novedad y actividad inventiva del compuesto que se pretendía reivindicar para obtener el monopolio sobre la droga en Argentina.

Recientemente el INPI rechazó la solicitud de patente AR109364A1 “Compuestos Antivirales” y la solicitud de patentes divisional AR115865A2 “Compuestos Terapéuticos”

fue declarada abandonada. La Fundación GEP presentó en total cinco oposiciones a distintas solicitudes sobre *lenacapavir*.

En el expediente 20170102299 (AR109364A1) se denegó la solicitud de Gilead tomando como fundamentos clave para el rechazo los argumentos y pruebas presentados por la Fundación GEP:

“...Con fecha 19/5/2022 se presenta un nuevo llamado de atención donde se describen los documentos D1: WO2014134566 equivalente a US 20140303164, citado en el llamado de atención del 5/6/2020 llegando a la misma conclusión que los compuestos Ia y Ib están comprendidos en el documento WO 2014134566 y por lo tanto no son nuevos

lesionando el art.4 de la ley 24481 y modificatorias. También hace referencia al documento D2 WO 2016033243 dónde los compuestos reivindicados se encuentran comprendidos en la fórmula I. Concluye que los compuestos Ia/Ib y IIa/IIb se encuentran revelados en D1 y D2. Realiza observaciones respecto de los compuestos intermediarios considerándolos no inventivos en virtud del documento D1 WO 2014134566. El compuesto solicitado es Lenacapavir. Por lo tanto, se concluye que los compuestos reivindicados Ia/Ib, IIa/IIb y reclamaciones subordinadas no son nuevos y lesionan el art.4 de la ley 24481 y modificatorias...” reza la resolución del INPI argentino.

El monopolio pretendido por Gilead podría dejar sin acceso a este medicamento a miles de personas. El *lenacapavir* se usa para tratar VIH resistente, y durante 2024 ha sido muy promocionado como una solución efectiva para prevenir la transmisión del VIH a personas seronegativas mediante una inyección cada 6 meses, luego de que la compañía que lo comercializa publicará los resultados de ensayos clínicos que demostraron una efectividad para evitar la transmisión del VIH de más del 96% [1].

“La resolución adoptada por la Oficina de Patentes en nuestro país demuestra que las guías de patentabilidad, como las oposiciones a patentes, son instrumentos efectivos y más vigentes que nunca para prevenir el otorgamiento de patentes que no traen real innovación según los términos requeridos por el ADPIC. Recomendamos a los países y organizaciones que trabajan en acceso a tecnologías médicas que prioricen la adopción y uso de estos instrumentos en sus territorios”, expresó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP.

Sin ir más lejos, en la región se ha intentado solicitar a Gilead la emisión de licencias voluntarias para el medicamento, estrategia que desde GEP rechazamos “las licencias voluntarias, además de ser una estrategia de comercialización y control del suministro por parte de las corporaciones, legalizan de hecho una propiedad intelectual que no cumple con los requisitos de la ley, tal como se ha demostrado en la Oficina de Patentes Argentina” dice Lorena Di Giano. “Es vital frenar los abusos del sistema de patentes que hacen las compañías farmacéuticas como estrategias de monopolización, ahora además disfrazado del más importante avance científico”, agrega José María Di Bello, de la Comisión Directiva de la Fundación.

"El comportamiento de la empresa Gilead es un claro ejemplo de cómo las compañías farmacéuticas no tienen escrúpulos a la hora de monopolizar el acceso a medicamentos vitales. A través de un lobby agresivo y manipulador, Gilead ha intentado crear una gigantesca demanda artificial sobre *lenacapavir*, movilizándolo tanto a las comunidades afectadas por el VIH como a la comunidad científico-académica, además de la incidencia hecha a nivel de la OMS, al tiempo que busca asegurar patentes en todo el mundo para obtener monopolios que les permitirá imponer Precios exorbitantes y excluyentes” continuó José María Di Bello.

El rechazo por parte de la Oficina argentina abre un nuevo escenario para la disponibilidad y el acceso a *lenacapavir*, que como un estudio liderado por Andrew Hill publicado en 2024 [2] ha señalado, se puede producir por US\$40. Gilead comercializa esta droga a US\$44.000 (por persona por año). América Latina ha demostrado tener capacidad de producción de medicamentos, y en algunos países como Argentina o Brasil hay iniciativas de producción pública de medicamentos. Estos países -12 en total en la región- han sido excluidos de la licencia voluntaria de Gilead por ser de renta media, a pesar de significar más de 2 millones de personas con VIH, y de que tanto Argentina, como Brasil, México y Perú participaron de los ensayos clínicos, y que, como señala la Declaración de Helsinki debieran poder acceder a los beneficios del ensayo al cual contribuyeron [3].

"Esta es una victoria a favor de la Salud Pública. En países excluidos de las licencias voluntarias, como es el caso de todos los países de Sudamérica, incluida Argentina, es fundamental que pongamos esfuerzos desde la comunidad organizada, pero también desde los gobiernos, en adoptar y usar instrumentos efectivos para frenar el abuso de las compañías farmacéuticas. Máxime si contamos con capacidad local para producir." Expresó enfáticamente Lorena Di Giano.

Desde Fundación GEP hemos presentado 29 oposiciones a solicitudes de patentes sobre medicamentos para tratar el VIH, la Hepatitis C, el cáncer de mama, la tuberculosis, como así también vacunas y tratamientos para el covid 19. Dieciséis de estas patentes han sido rechazadas o desistidas por no cumplir con los requisitos de patentabilidad: “El impacto del rechazo de las patentes para las combinaciones con *tenofovir* (TDF) resultó en un ahorro millonario para el Estado”, dice José María Di Bello. De acuerdo con nuestro Observatorio de Acceso a Medicamentos, el impacto en las compras públicas sólo de las combinaciones con *tenofovir* fue de US\$525 millones entre 2015 y 2023.

La presentación de oposiciones es una línea estratégica fundamental del Programa de Acceso a la Salud de Fundación GEP, que permite prevenir y remover barreras que genera la propiedad intelectual, promover la producción local y el acceso universal a tratamientos a precios asequibles.

#### Referencias

- 1 Gilead. Resultados completos de eficacia y seguridad del *lenacapavir* de Gilead, en investigación y dos veces al año, para la prevención del VIH, presentados en AIDS 2024 . Agosto 2024 <https://www-gilead-com.translate.google/news/news-details/2024/full-efficacy-and-safety-results-for-gilead-investigational-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-presented-at-aids-2024>.
- 2 Hill, A., Levi, J., Fairhead, C., Pilkington, V., Wang, J., Johnson, M., Fortunak, J et al. (2024). Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 79(11), 2906-2915.
- 3 Salud por Derecho. Lenacapavir: las licencias voluntarias de Gilead no llegan a países que las necesitan, 10 de abril de 2024 <https://saludporderecho.org/lenacapavir-las-licencias-voluntarias-de-gilead-no-llegan-a-paises-que-las-necesitan/>

## Brasil. Los genéricos reducen el precio de los medicamentos hasta un 55%, según estudio del Ipea

(*Genéricos reduzem preço de medicamentos em até 55%, aponta estudo do Ipea*)

*Focuspoder*, 11 de febrero de 2025

<https://focuspoder.com.br/genericos-reduzem-preco-de-medicamentos-em-ate-55-aponta-estudo-do-ipea/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags:** reducción de precios farmacéuticos, asequibilidad de los medicamentos, competencia de genéricos

**Dato:** Un estudio del Instituto de Investigaciones Económicas Aplicadas (Ipea) reveló que la presencia de medicamentos genéricos en el mercado tiene un impacto directo en la reducción de precios. Los datos muestran que, con el primer genérico disponible, los precios mínimos bajan una media del 20,8%. Cuando hay al menos tres opciones, la reducción puede llegar al 55,2%.

**Competencia e impacto en los precios:** Los medicamentos genéricos se pueden producir cuando expira la patente del llamado "medicamento de referencia", lo que generalmente ocurre después de 20 años. Estos productos tienen el mismo principio activo, forma farmacéutica, posología e indicación terapéutica que los originales.

El estudio del Ipea fue publicado este lunes (10), en el 26° aniversario de la Ley Federal 9.787/1999, que reguló los genéricos en Brasil. Según los investigadores, la competencia tiene un efecto más fuerte en los mercados concentrados, donde

la entrada de genéricos puede reducir los precios medios hasta en un 34%.

Además, el momento en que los genéricos entran al mercado influye en la caída de los precios. Cuanto más rápido llegue el producto después de la pérdida de la patente, mayor será el impacto. Los retrasos en la disponibilidad pueden reducir este efecto.

**Creciente adhesión de los consumidores:** La encuesta también muestra que la aceptación de los genéricos ha aumentado en Brasil. Estos medicamentos representan actualmente el 34% de las ventas totales del sector. Entre 2003 y 2019, la venta de estos productos aumentó en promedio un 18,3% anual, una tasa tres veces mayor que la de los medicamentos convencionales.

Los resultados del estudio forman parte del libro *Tecnologías y Precios en el Mercado de Medicamentos*, lanzado por el Ipea en noviembre de 2023. El artículo que detalla la investigación, efectos de la entrada de genéricos en el mercado sobre el precio de los medicamentos, fue escrito por el investigador Romero Cavalcanti Barreto da Rocha y está disponible para consulta gratuita.

## Chile. Medicamentos en Chile: una pelea de David contra Goliat

Natalia Véjares

*Ciperchile*, 22 de febrero de 2025

<https://www.ciperchile.cl/2025/02/22/medicamentos-en-chile-una-pelea-de-david-contra-goliat/>

La autora de esta columna escrita para CIPER comenta las dificultades que han tenido los laboratorios farmacéuticos para disputar un lugar contra las multinacionales en la producción de medicamentos. Sostiene que «sin duda, las grandes farmacéuticas multinacionales que realizan investigación de moléculas nuevas tienen tanto el derecho a patentar las invenciones que nazcan producto de esa investigación como también el derecho de comercializar el medicamento de forma exclusiva y monopólica por 20 años». Sin embargo, indica que mediante estrategias judiciales «logran suspender y en definitiva, bloquear la entrada de competidores más pequeños que poseen una versión genérica del medicamento, sin tener el real derecho para hacerlo.»

La temática de los medicamentos, y cómo bajar sus precios, plantea el desafío permanente de lograr el acceso a estos bienes esenciales para la vida a un precio justo. Sin embargo, hay un inmenso "elefante en la sala": Las grandes farmacéuticas en Chile no solo controlan el mercado de los medicamentos, sino que lo asfixian llegando así a cobrarle a la salud pública hasta cuatro veces más que sus competidores más pequeños. ¿Cómo? Pues, con acciones legales que harían sonrojar a cualquier guionista de teleseries. En vez de permitir que nuevos competidores entren al mercado, se aseguran de tener las llaves de la botica.

Tomemos el ejemplo de las patentes. En teoría, las patentes son como un premio para los científicos que pasan años desarrollando un medicamento. En la práctica, son la excusa perfecta para transformar el descubrimiento de un laboratorio en un monopolio legalizado.

Pero, claro, esto no les es suficiente. Aquí es donde entra su batallón jurídico, con el objetivo de impedir a través de acciones legales artificiosas que quienes intenten democratizar el acceso, ingresen al mercado. Estas acciones legales no buscan justicia, sino tiempo. Tiempo para retrasar, frustrar y, darle una lección al pequeño laboratorio que quiso jugar en la liga grande. Y mientras tanto, los consumidores seguimos pagando el precio.

El resultado de esto es un mercado extremadamente encarecido y precios absurdos; un escenario deliberado de exclusión y desigualdad. No es como si pudiéramos decidir no comprarlos. Este abuso de la posición dominante no solo afecta a los competidores, sino también a gobiernos y pacientes.

Un caso emblemático, en este sentido, es el pequeño laboratorio VARIFARMA, que tuvo que demandar a una gigante norteamericana por abusar de su posición dominante al entorpecer la libre competencia y querer insistir en el monopolio de un determinado medicamento, asegurando que tiene una patente. Pero un perito del INAPI, designado por el tribunal,

concluyó que la patente que la gigante farmacéutica invoca NO protege la molécula respecto de la cual alegan derechos. En otras palabras, Goliat “traba y bloquea”, y a David no le queda más que recurrir a los tribunales y esperar, en paralelo, a que la Fiscalía Nacional Económica investigue a este sector que es esencial para la salud y vida de los chilenos.

Ahora bien, no todo está perdido. Algunos países están comenzando a implementar medidas para fomentar la entrada de medicamentos genéricos y romper estas prácticas abusivas. Pero, como siempre, el cambio es lento.

Sin duda, las grandes farmacéuticas multinacionales que realizan investigación de moléculas nuevas tienen tanto el derecho a patentar las invenciones que nazcan producto de esa investigación como también el derecho de comercializar el medicamento de forma exclusiva y monopólica por 20 años. De esto deriva que sea la farmacéutica quien determina el precio del medicamento, pues no tiene competencia, escudándose en que la investigación es extraordinariamente cara y de procesos lentos, por lo que necesitan financiar muchos años de investigación. Así, bajo ese discurso, han convertido al negocio farmacéutico en uno de los más rentables del mundo. Otro de los problemas que es necesario sacar a la luz es el relativo a las extensiones artificiales de patentes, donde las farmacéuticas, a través de nuevas presentaciones un poco engañosas, pretenden prolongar la vigencia de éstas más allá de los 20 años y, por ende, extender también el monopolio sobre su comercialización (patentes “evergreen”). En la mayoría de las veces estas patentes son débiles y no protegen realmente ninguna nueva invención.

Estas prácticas permiten que las empresas propietarias de las patentes, a través de un abuso de acciones judiciales, logren suspender y, en definitiva, bloquear la entrada de competidores más pequeños que poseen una versión genérica del medicamento, sin tener el real derecho para hacerlo.

La jurisprudencia sobre esto es abundante. Decenas de casos en que las grandes farmacéuticas demandan a empresas pequeñas imputándoles una infracción de patente, que finalmente el juez declara que no se logra acreditar (ejemplo, causa C-14324 de 2014 de Novartis versus Recalcine), es decir, la multinacional pierde el juicio, pero igualmente logró un objetivo: persuadir a los demás competidores para no competir, pues si lo hacen van a tener que ir a juicio con ellos, una acción judicial desgastante que las empresas pequeñas muchas veces no pueden soportar y prefieren evitar.

Así la multinacional fija el precio sin competencia alguna y el comprador paga un sobreprecio de varias veces el valor que tiene en países donde no se respetan las patentes (India), o donde éstas ya han vencido.

Entonces, cuando el comprador es el Estado (mayoritariamente los Estados son los que compran este tipo de productos de alto costo) se produce una fuga de recursos que se destinan a pagar un precio abusivo, imposibilitando un presupuesto para adquirir otras terapias / tratamientos para más pacientes, o bien, para otro tipo de gasto fiscal, en definitiva, una afectación real a cada uno de los chilenos.

Lo dramático de lo descrito y del ejemplo dado al comienzo, es que, si verdaderamente existiera la libre competencia y un análisis riguroso de las patentes de los medicamentos, con los mismos recursos públicos del Estado de Chile, a través de CENABAST, se le podría haber dado tratamiento a cuatro veces más pacientes. ¿Cuántos de ellos no tuvieron dinero para pagarlo en forma particular, y al final nunca lo obtuvieron? Eso no lo sabremos nunca.

Sí, lamentablemente, la salud ha llegado a ser tomada como un negocio y no un derecho, pero no debería ser un monopolio.

### Logro en el acceso a medicamentos de interés público: Colombia rompió el monopolio del *dolutegravir* Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)

**Tags: Propiedad Intelectual; patentes farmacéuticas, protección a patentes, licencias obligatorias, países en desarrollo, salud pública, ADPIC, dolutegravir**

Colombia ha dado un paso decisivo hacia establecer el equilibrio entre el respeto a los derechos de propiedad intelectual y el derecho fundamental a la salud. En un hecho histórico, en abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia otorgó una licencia obligatoria sobre la patente del *dolutegravir*, un antirretroviral que se utiliza para tratar el VIH/SIDA. Para ello se basó en el Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que permite la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público [1].

El proceso se desarrolló de la siguiente manera:

**1. Declaración de interés público:** El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), mediante la Resolución No 1579 del 2 de octubre de 2023 [2], declaró que existían razones de interés público para someter a la patente de *dolutegravir* a una licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

Esta declaración se fundamentó en la necesidad de garantizar el acceso al medicamento para:

- Personas que viven con VIH (recién diagnosticadas).
- Personas con falla virológica.
- Personas que requieren profilaxis post exposición.
- Población migrante venezolana (regular e irregular).

**2. Solicitud de licencia obligatoria:** El 9 de febrero de 2024, el MSPS presentó formalmente la solicitud de licencia obligatoria ante la SIC, argumentando que la medida era necesaria para proteger la salud pública y garantizar el acceso al tratamiento.

**3. Evaluación y concesión:** La SIC evaluó la solicitud y, considerando las disposiciones del Artículo 65 de la Decisión 486, concedió la licencia obligatoria mediante la Resolución No 20049 [3]. Esta licencia permite la importación y comercialización del medicamento genérico, disminuyendo considerablemente los costos y mejorando el acceso al tratamiento para las poblaciones mencionadas.

Así, Colombia se suma a los países latinoamericanos que han aplicado esta herramienta. Brasil otorgó una licencia obligatoria para el *efavirenz* en el 2007, permitiendo la importación de versiones genéricas y reduciendo significativamente los costos del tratamiento. Ecuador declaró de interés público el acceso a medicamentos, lo que permitió la emisión de múltiples licencias obligatorias para diversos medicamentos, especialmente antirretrovirales y tratamientos para enfermedades crónicas [4-5].

Este logro posiciona regionalmente al país en el uso estratégico de flexibilidades de propiedad intelectual para disminuir las brechas de acceso a medicamentos esenciales, reducir costos al sistema de salud y responder a desafíos epidemiológicos y sociales importantes, como el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la equidad en salud para el control de enfermedades de especial interés para la salud pública.

Haber roto el monopolio de explotación que confería la patente de *dolutegravir* haciendo uso de esta herramienta de los acuerdos de propiedad intelectual, es un importante precedente para lograr el goce efectivo de los beneficios de las tecnologías en salud de interés público.

El pasado 27 de febrero de 2025, con ocasión de este logro histórico para el país, se llevó a cabo un evento organizado por la Universidad del Rosario, invitando a la reflexión sobre las licencias obligatorias y el acceso a medicamentos. La Doctora Laura García, Decana de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario, abrió el evento, el Doctor Francisco Rossi, director del INVIMA, y la Doctora Pilar María Goyeneche, delegada de propiedad intelectual de la Superintendencia de Industria y Comercio intervinieron en el panel de análisis del proceso regulatorio.

La Conferencia Central del evento estuvo a cargo del Doctor Carlos Correa. El Doctor Correa es el director ejecutivo de South Centre y un destacado académico a nivel internacional que ha representado los intereses de los países en vías de desarrollo en temas globales, particularmente en temas relacionados con el comercio, la propiedad intelectual, la salud y desarrollo sostenibles. También es conocido por sus contribuciones a la literatura como: Guía para la concesión de licencias obligatorias y el uso gubernamental de patentes farmacéuticas, (*Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*[6]) y, Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: un comentario sobre el Acuerdo de los ADPIC, (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement* [7]), textos de referencia obligada en esta materia.

El profesor Gaitán, docente de la Universidad del Rosario, invitó a la audiencia a sumarse a este nuevo impulso, que coloca el tema de la Propiedad Intelectual como un asunto de interés global y de interés público que requiere el apoyo de la colectividad, e introdujo al Doctor Correa a la audiencia.

Salud y Fármacos retomó frases de la intervención del Doctor Carlos Correa que son de especial relevancia " [el caso de Colombia visibiliza] *las implicaciones de las patentes y el crimen de privar a millones de personas en el mundo, del acceso a medicamentos necesarios para preservar la salud y la vida*".

En su intervención, el Doctor Correa mencionó que los derechos privados del propietario no deben ir en contra de los derechos públicos y constitucionales de los ciudadanos: el acceso a los medicamentos y al disfrute de una salud plena. También hizo referencia a una conversación que sostuvo años atrás: "*El Dr. Holguín me dijo, creo que no eran sus palabras, pero me dijo que, en 40 años la humanidad vería el derecho de patentes con el mismo reproche moral con el que hoy vemos la esclavitud*".

El Doctor Correa exaltó la participación de los actores y entes públicos colombianos que trabajaron para hacer posible la licencia obligatoria de *dolutegravir*. Primero, explicó el origen de las licencias obligatorias para subrayar su legitimidad y recordó que se introdujeron en el famoso acuerdo de los ADPIC; luego hizo referencia a algunos países que han otorgado licencias obligatorias y a la primera licencia obligatoria que acaba de emitir Colombia.

Al recordar la historia dijo que, el punto de partida es reconocer que el derecho de patentes no es un derecho natural. Los abogados que trabajan en la defensa de la propiedad intelectual y de los intereses de las empresas sobre estos derechos se amparan en la teoría, absolutamente injustificada, de que el inventor tiene un "derecho natural a la invención", a través de una exclusividad (en realidad un monopolio). Sin embargo, el origen de las patentes es distinto, uno de los grandes promotores del sistema de patentes, también presidente de los EE UU, fue el expresidente Jefferson en una carta que escribió en 1813 a un inventor que reclamaba que se le diera una patente, "Sr, las patentes se otorgan para promover la mejora de la humanidad, pero cualquier país tiene el derecho o no a otorgar una patente".

Este criterio, o esta doctrina instrumentalista del derecho de patentes es la que se aplica en los EE UU, que, paradójicamente son los grandes campeones de la protección de la propiedad intelectual. Por cierto, cuando nace el sistema de patentes en Venecia, en realidad, las patentes no tenían por objetivo promover la innovación, tenían por objetivo promover la copia, incentivar que se introdujeran y se importaran tecnologías para Venecia. Esta misma filosofía predominó al establecerse el sistema de patentes en Gran Bretaña y en Francia, en donde, uno de los objetivos no era necesariamente promover la innovación local, sino ofrecer derechos exclusivos a aquel que podía incorporar la tecnología foránea y de esa manera promover el desarrollo industrial.

Otro aspecto que explica o confirma esta tesis de que el sistema de patentes no es un derecho natural, son las legislaciones que se desarrollan en el siglo XIX, donde la concesión de la patente se asocia con otro concepto central, que es el de la explotación de la patente. Es decir, lo que se proponían esas legislaciones era otorgar un derecho exclusivo a cambio de que hubiera una explotación industrial efectiva en el país que concedía la patente, a tal punto que, muchas legislaciones, por ejemplo, la Ley francesa de 1844, que luego copiaron varios países de América Latina, incluyendo Argentina, establecía que, si dos años después de conceder una patente no era explotada industrialmente, la patente caducaba, y esta legislación rigió en muchos países durante muchos años. Esta disposición de explotación es la que explica en alguna medida, el origen de la licencia obligatoria a nivel internacional.

Hay que saber también que, en su momento, el sistema de patentes en el siglo XIX enfrentó un desafío muy fuerte, ya que los economistas liberales sostenían que lo que debía promoverse no era el monopolio sino la competencia. Es interesante que, por ejemplo, en un país como Holanda las patentes fueron acogidas durante un periodo significativo en su desarrollo económico, durante el cual nació por ejemplo la empresa Phillips, precisamente porque la teoría dominante era que había que facilitar la innovación y la importación de tecnologías se iba a facilitar, pero no a través del monopolio, sino a través de la competencia, de la competencia.

Gran Bretaña estuvo a punto de abolir el sistema de patentes. Los economistas liberales (no hay que olvidar que no tenían influencia) trataron de evitarlo, y uno de los remedios que idearon fue la licencia obligatoria, que impedía el monopolio, porque permitía que un tercero adoptara la invención. Este concepto de explotación y el hecho de que muchas leyes establecían la caducidad de la patente al cabo de unos años, es lo que provocó una de las revisiones de la Convención de París y la Conferencia de Lisboa de 1925, donde se negoció una cláusula para impedir que las leyes de los países miembro de la Convención de París establecieran cláusulas de caducidad, y la solución creativa que se encontró fue establecer que antes de declarar la caducidad de una patente por falta de explotación, debía darse la posibilidad de que se concediera una licencia obligatoria.

La Convención de París sobre la protección de la propiedad industrial, una de las piedras angulares en derecho internacional de Propiedad Intelectual, sentó las bases para el acuerdo sobre los ADPIC en 1994 (aún vigente bajo la administración de la Organización Mundial del Comercio -OMC) y la Conferencia de Lisboa de 1925 fue crucial en la evolución del derecho internacional privado, especialmente en el contexto iberoamericano. Ambos eventos fueron esenciales en la cooperación jurídica multilateral a finales del siglo XIX e inicios del siglo XX.

La licencia obligatoria aparece entonces como un mecanismo para evitar la caducidad inmediata por falta de explotación de la patente. El acuerdo de 1925 establece que, si, otorgada la licencia obligatoria no tiene lugar la explotación, entonces sí puede haber caducidad. El Doctor Correa hizo investigación en muchos países y, la licencia obligatoria se incorporó prácticamente en todos los países del mundo, especialmente la emisión de una licencia obligatoria cuando no se había explotado la patente. Otros países, como Alemania, incorporaron la licencia obligatoria como estrategia de interés público, de manera mucho más genérica.

Al negociar el acuerdo ADPIC (*TRIPS*), un tema central es si el acuerdo ADPIC permitiría o no la licencia obligatoria, y en particular la licencia obligatoria por falta de explotación. Este fue uno de los temas más controvertidos en toda la negociación del acuerdo ADPIC, donde el Doctor Correa tuvo la oportunidad de participar y fue el último tema en ser resuelto en el acuerdo entre Colombia y la Comunidad Europea. En el caso del acuerdo ADPIC se llegó a un compromiso y se introdujo un lenguaje absolutamente ambiguo en el artículo 27, párrafo 1 ; este fue uno de los grandes temas controvertidos del acuerdo.

Ahora, muchos piensan que los países desarrollados forzaron a los países en desarrollo a que aceptaran el artículo 31 del acuerdo ADPIC, pero en realidad los países en desarrollo fueron débiles en la negociación porque los países desarrollados plantearon: “*si ustedes quieren concesiones en materia de agricultura y textiles (que son temas de gran interés para un país en desarrollo), debe haber un acuerdo de propiedad intelectual, y debe haberlo en nuestros términos*”. La diferencia de la capacidad negociadora entre los países en desarrollo y desarrollados, en el marco de este acuerdo, fue abrumadora. Pero bien, tenemos un artículo 31 sobre licencias obligatorias y lo paradójico es que este artículo fue promovido por EE UU, y la explicación para esta paradoja es que EE UU es el país del mundo que más licencias obligatorias ha otorgado. En EE UU miles de patentes han sido sometidas a licencia obligatoria. Un gran economista industrial reconocido en los EE UU hizo varios estudios sobre este tema y confirmó que miles de patentes fueron sometidas a licencia obligatoria, en particular por dos razones:

1. Para resolver prácticas anticompetitivas: la autoridad de defensa de la competencia en EE UU con mucha laxitud y facilidad, otorga licencias obligatorias; en algunos casos, incluso sin pago de regalías.
2. Tiene que ver con el uso gubernamental: en EE UU cualquier departamento del Gobierno, cualquier Ministerio, puede decidir en cualquier momento que quiere utilizar una patente para favorecer a una empresa estadounidense. A tal punto esto es así, que en los años 90's, la Comisión Europea puso por escrito una queja porque la mayor parte de las patentes que eran objeto de licencias obligatorias y de uso gubernamental en EE UU, eran de origen europeo.

EE UU promovió el artículo 31 del acuerdo ADPIC, que impone ciertas condiciones, una de ellas es que la licencia obligatoria se otorgue para casos individuales, y apuntaba a impedir que Canadá mantuviera su política en esta materia. En Canadá, previo al acuerdo ADPIC, la legislación preveía que, para todo producto farmacéutico, automáticamente se emitiría una licencia obligatoria a cambio del pago de regalías del 4%. Es decir, en Canadá era muy sencillo acceder a todos los productos farmacéuticos; se otorgaba una patente que automáticamente quedaba bajo licencia obligatoria. Uno de los objetivos de EE UU era evitar que Canadá siguiera con esta política, pero de ninguna manera impedir que la licencia obligatoria se siguiera concediendo en EE UU.

EE UU ha continuado con la práctica de conceder licencias obligatorias y no solamente a través de actos de la autoridad de defensa a la competencia, o de los departamentos o Ministerios para uso gubernamental, sino a través de los tribunales. Por ejemplo: el tribunal superior de EE UU decidió que aun cuando se infringiera una patente, el infractor podría continuar utilizando la invención patentada, contra el pago de una regalía, y esto es exactamente una licencia obligatoria.

La Corte Suprema de EE UU, sobre la base del concepto de equidad, abrió a todas las cortes la posibilidad de reconocer la infracción de patentes, ya que se dan muchos casos. Aun confirmada la violación de la patente, se autoriza al infractor (confirmado, no presunto), a continuar con el uso de la invención contra el pago de una regalía. Esta información contribuye a

desmitificar la idea de que la licencia obligatoria es un recurso que sólo los países en desarrollo han utilizado; casi todos los países desarrollados han incluido licencias obligatorias en sus legislaciones. Hay un número importante de países que han emitido licencias obligatorias. En América Latina, además de los mencionados; Uruguay también lo ha hecho. En Asia, Tailandia ha concedido licencias obligatorias para productos para VIH/SIDA y también para productos cardiológicos, y Malasia también lo hizo; así como otros países del continente africano. Hay una lista muy extensa de países que han utilizado las licencias obligatorias [8], pero el país donde más licencias se han otorgado en el mundo es EE UU.

EE UU no se ha privado de criticar las legislaciones que contenían licencias obligatorias, pero es interesante que desde hace dos años no se refieren a la licencia obligatoria como una amenaza a la protección de la propiedad intelectual. Esta evolución se debe en parte al tema de la covid 19, aunque se desconoce el rumbo que tome bajo la actual administración Trump. Dado que incluso la Unión Europea (UE) promovió licencias obligatorias como el principal mecanismo para resolver el problema de acceso a vacunas, la UE se embarcó en ser el principal promotor de licencias obligatorias como mecanismo que podría eventualmente facilitar la producción y la distribución de vacunas covid 19.

También ha habido un cambio ideológico que debería contribuir a dar mayor tranquilidad a aquellos que piensan que quienes están a favor de la concesión de licencias obligatorias en Colombia, están en contra de las corrientes principales, en contra del pensamiento central de los derechos naturales. Es un poco lo que ocurre en los países desarrollados, que han avanzado en la concepción de la licencia obligatoria como una herramienta de política pública. En el caso de Europa por ejemplo, se ha emitido recientemente una directiva para armonizar las condiciones de concesión de licencia obligatoria, ratificando que para la Unión Europea no se trata de un instrumento que ataca la propiedad intelectual, que equivale a una expropiación, sino que se trata de una herramienta natural de acceso, una herramienta intrínseca al sistema de patentes que tiende a mitigar el monopolio y los efectos negativos que conocemos, que ha estado disponible en los países desarrollados y que está completamente legitimado por el Derecho Internacional. Esto es solo para resaltar que la licencia obligatoria es una herramienta legítima.

El hecho de que la haya utilizado Colombia y que ya hayan llegado las primeras dosis del medicamento que es objeto de la licencia obligatoria, es legítimo, no hay razones para cuestionarlo; sin embargo, hay acciones judiciales en curso que cuestiona la licencia concedida [9]. El Dr. Correa leyó el extenso documento producido por la Superintendencia de Industria y Comercio [3] y manifestó su admiración por la manera como cada uno de los argumentos fueron considerados, ninguno fue omitido, todos los argumentos presentados representan un acto jurídico de una fortaleza legal significativa. Lo que ahora hay que esperar ahora es que los tribunales sean competentes en esta materia y apliquen la Ley como corresponde y, como indica el dictamen de la Superintendencia que otorgó la licencia en base al interés público del Ministerio de Salud, esto está legislado y se trata de un caso de interés público, y el Ministerio de Salud puede solicitar la licencia obligatoria como ha sucedido. No obstante, el hecho de que la Decisión 486 [1] no mencione la

figura de uso gubernamental no es, a juicio del Dr. Correa, un obstáculo para la legalidad de la licencia obligatoria. Como señala el dictamen de la Superintendencia, no había una obligación de que mediara una negociación previa, es decir, todos los requisitos que prevé el Régimen Andino y el Acuerdo ADPIC se han cumplido.

El Doctor Correa cerró la Conferencia magistral felicitando al equipo colombiano que hizo posible este logro y que ha tenido que enfrentar y superar presiones [10], y resaltando que es el primer paso y que seguramente no será el único porque a futuro las patentes seguirán siendo concedidas y los productos serán cada vez más costosos, por lo que esta herramienta debería formar parte del arsenal normal y legítimo que tiene un país para defender la salud pública.

#### Referencias

1. Decisión 486: Régimen común sobre propiedad industrial. Título VII, Artículo 65. <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC486.pdf>
2. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, Resolución No 1579, octubre 2023. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%201579%20de%202023.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%201579%20de%202023.pdf)
3. Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, Resolución No 20049, abril 2024 [https://www.citizen.org/wp-content/uploads/NC\\_534\\_Licencia\\_obligatoria\\_aceptada.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf)
4. Derechos intelectuales, Gobierno de Ecuador: Licencias obligatorias, mayor acceso a los medicamentos en Ecuador <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>
5. Decisiones Andinas en Propiedad Intelectual: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Secretaría General de la Comunidad Andina. (Texto Compilado). <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201761102019%20en%20Propiedad%20Intelectual.pdf>
6. Correa, C. Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents. 107 Research Paper 2020. South Centre. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/RP-107.pdf>
7. Correa, C. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement. 2nd Edition. Oxford. Published July 23, 2020. <https://academic.oup.com/book/57858>
8. De la Puente C, Palopoli G, Silvestrini C, Correa J. Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública. 175 Documento de investigación. Publicado 22 de marzo 2023. South Centre. [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/RP175\\_Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica\\_ES-2.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/RP175_Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica_ES-2.pdf)
9. Recurso de reposición presentado por los titulares de la patente del medicamento antirretroviral DOLUTEGRAVIR: SHIONOGI & CO., LTD y VIIV HEALTHCARE COMPANY. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/reposicion-resolucion-1579-gsk-viiv-shionogidolutegravir-18102023.pdf>
10. Resolución 34716 del 28 de junio de 2024, resuelve el recurso de reposición presentado por los titulares de la patente del medicamento antirretroviral DOLUTEGRAVIR: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/SIC-confirma-la-licencia-obligatoria-otorgada-a-minsalud-sobre-Dolutegravir.aspx>

#### Otras Referencias:

Vidaurreta G. Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: Estado de Situación. South Centre 2021. ISBN 978-92-9162-055-5 (E-pub). <https://www.southcentre.int/wp->

[content/uploads/2021/10/Bk\\_2021\\_Usa-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina\\_ES.pdf](https://www.elspectador.com/opinion/columnistas/carolina-botero-cabrera/dolutegravir-de-la-presion-global-a-un-hito-en-el-acceso-a-medicamentos/)

## Colombia. Dolutegravir: De la presión global a un hito en el acceso a medicamentos

Carolina Botero Cabrera

*El Espectador*, 22 de febrero de 2025

<https://www.elspectador.com/opinion/columnistas/carolina-botero-cabrera/dolutegravir-de-la-presion-global-a-un-hito-en-el-acceso-a-medicamentos/>

Han pasado casi nueve años, era presidente Santos, cuando les conté que MinSalud buscaba obtener la primera licencia obligatoria sobre un medicamento para la leucemia, que al final no ocurrió. Pasaron ocho años para que la primera licencia obligatoria se aprobara en abril pasado, esta vez para un medicamento para el VIH. ¿Por qué importa esa licencia obligatoria hoy en día?

Las licencias obligatorias son herramientas del Tratado de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para equilibrar los derechos de propiedad intelectual con el acceso a medicamentos esenciales. Estas licencias permiten proteger la salud pública sin violar compromisos internacionales. Consiste en autorizar a un país la producción, importación o uso de un medicamento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, bajo ciertas condiciones.

Aprobar una licencia obligatoria supone un trámite dispendioso que enfrenta muchos requisitos y obstáculos incluso extraños al propio procedimiento. Precisamente, en 2016, EE UU presionaba al gobierno colombiano para que no expidiera la licencia. Un funcionario de ese país, en carta a la Cancillería y a MinSalud, señaló que, de otorgarse la licencia obligatoria, ¡su país reconsideraría el apoyo que daban al proceso de paz! No conozco los motivos, pero esa licencia no se expidió.

Tampoco fue pacífica la expedición de la primera licencia obligatoria por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) para el antirretroviral genérico *dolutegravir*, medicamento esencial en el tratamiento del VIH, que recibirá MinSalud a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La licencia enfrenta varios procesos, algunos ante la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y otros localmente. Una de las demandas ante la CAN ya fue resuelta. En ella, ViiV Healthcare -titular de la patente- reclamaba que la licencia viola compromisos internacionales, sin embargo, el fallo respaldó a la SIC al no encontrar violación, incluso estableció que no se puede determinar una duración específica para la licencia, porque eso depende del impacto en la población objetivo.

Sobre el acceso a medicamentos debemos reconocer que países como Colombia pueden adquirirlos por una fracción del precio de los de marca a través del “*Medicines Patent Pool*” o Consorcio de Patentes de Medicamentos (MPP). El MPP es una organización sin ánimo de lucro respaldada por la ONU para mejorar el acceso a medicamentos esenciales en países de

ingresos bajos y medianos a través de licencias, pero licencias voluntarias. Es decir, el MPP negocia licencias con titulares de patentes farmacéuticas para que los países produzcan y distribuyan las versiones genéricas de medicamentos a precios accesibles.

Sin embargo, como explica Médicos Sin Fronteras (MSF), aunque *dolutegravir* está en el consorcio, Colombia no puede usar esta opción porque ViiV excluyó al país (y a muchos otros de renta media) de ese mecanismo para ese medicamento. Al hacerlo el laboratorio mantiene su monopolio y puede cobrar los precios altos en esos mercados.

De acuerdo con los datos aportados en el Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, el tratamiento anual con la marca comercial de *dolutegravir* (TIVICAY® 50 mg) para paciente bajo el precio reportado en el SISMED (2022) es de \$4.818.894 (US\$ 1.159,52). Frente al ofrecido por la OPS con un costo anual de \$173.893 (US\$ 41,84), Colombia lo usará en tratamientos para migrantes venezolanos, personas recién diagnosticadas con VIH, pacientes con falla terapéutica y aquellos que requieren profilaxis post-exposición. Con esta medida el sistema de salud podrá tratar a más personas con los mismos recursos.

Esa diferencia entre el medicamento genérico y el comercial es tan desorbitante que es difícil justificarlo. Se puede concluir que los titulares de la patente obtienen ganancias obscenas en detrimento de la salud de millones de pacientes. O que sus ganancias exceden por mucho la idea de que es para recuperar su inversión y garantizar la capacidad de continuar desarrollando investigación y ciencia. Las licencias obligatorias son mecanismos de balance que permiten a los países demostrar cuándo la tensión entre el derecho colectivo a la salud pública y el individuo a la propiedad intelectual debe inclinarse a favor de la primera.

La licencia es un precedente positivo para Colombia y para otros países de ingresos medios y bajos. Permite demostrar que la licencia obligatoria es una herramienta efectiva para mejorar el acceso a medicamentos esenciales y garantizar la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud. Además, con este ejercicio Colombia defiende en la negociación del tratado pandémico la cláusula de 'no desafío', porque de darse otra pandemia los países deben poder usar las flexibilidades que existen en ADPIC, sin temor a presiones internacionales. Aunque eso de no recibir presiones a ratos parece solo un sueño.

EE UU. **Propuestas para acortar la duración de las patentes y mejorar el acceso a medicamentos***Salud y Fármacos**Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: monopolio único de duración fija, extensión de patentes injustificada, Ley Hatch-Waxman y la Ley de Competencia e Innovación en Precios Biológicos (BPCIA), Coordinación entre FDA y USPTO**

Alfred Engelberg ha publicado un artículo de opinión en Statnews {1} en el que dice que el sistema actual de patentes, que depende de un flujo interminable de patentes inútiles, debe ser sustituido por un monopolio único de duración fija para cada nuevo medicamento, a continuación, resumimos los puntos más importantes.

Los monopolios actuales sobre nuevos medicamentos duran mucho tiempo, los precios de lanzamiento de los medicamentos nuevos son muy altos, y los aumentos de precios son tan pronunciados que anulan con creces los ahorros que el Congreso esperaba lograr fomentando una sólida competencia de genéricos.

Por lo tanto, el Congreso debería revisar la Ley Hatch-Waxman y la Ley de Competencia e Innovación en Precios Biológicos (*Biological Price Competition and Innovation Act* o BPCIA), pues éstos son los instrumentos que permitieron la aparición de monopolios más largos para los medicamentos, creyendo que dicho incentivo era esencial para promover la inversión en el desarrollo de nuevos fármacos.

Sólo existen dos maneras de reducir el gasto en medicamentos: limitar los precios que se cobran mientras exista un monopolio de medicamentos o acortar el monopolio.

Por otro lado, la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) pretende negociar precios más bajos para los medicamentos más caros cubiertos por Medicare. Sin embargo, el lobby farmacéutico afirma que se trata de un programa para imponer controles de precios.

Los monopolios garantizan la ausencia de un mercado competitivo para los nuevos medicamentos, y esto incentiva que los precios sean elevados, por lo tanto, se deben acortar los monopolios que interfieren con el libre mercado.

Además, las farmacéuticas se aprovechan del actual sistema de patentes y acumulan patentes secundarias que extienden la exclusividad de la patente que reivindica el principio activo. Las patentes secundarias reivindican cambios menores al fármaco originalmente aprobado por la FDA, que pueden afectar diversos aspectos de su formulación o su método de fabricación.

La FDA solo permite estos cambios si no tienen un efecto significativo en la seguridad o eficacia del fármaco originalmente aprobado. Por lo tanto, el único propósito de estos cambios es retrasar la competencia de los genéricos una vez expirada la patente básica que reivindica un nuevo fármaco.

El sistema actual debe ser reemplazado por un monopolio único de duración fija, que podría iniciar cuando la FDA aprueba un nuevo medicamento o producto biológico basado en una nueva entidad química, y concluir 12 años después sin posibilidad de prórroga.

Para garantizar una competencia sólida, el día en que finalice el monopolio, debería haber a disposición del público una versión genérica idéntica e intercambiable de menor costo. Para ello, los fabricantes de genéricos deben tener pleno acceso a todas las Solicitudes de Nuevo Medicamento (NDA) o Solicitudes de Licencia de Biológicos (BLA) aprobadas, incluyendo el proceso de fabricación y los ingredientes.

La BPCIA creó un monopolio garantizado de 12 años para nuevos productos biológicos. Un monopolio único de 12 años reduciría los ingresos totales por monopolio de la mayoría de los fármacos, a la vez que ofrecería un amplio incentivo para invertir en el descubrimiento de nuevos fármacos. Un monopolio de menos de 12 años podría ser apropiado si el nuevo fármaco se descubrió gracias a una beca de investigación financiada con fondos federales.

Los contribuyentes tienen derecho a una rentabilidad justa por su contribución al descubrimiento de un nuevo medicamento. Acortar el monopolio, antes de que los inversores privados se comprometan a desarrollar un fármaco financiado con fondos federales, tendría más sentido comercial que las propuestas actuales de intervenir después de realizar una inversión y anular tardíamente los derechos exclusivos en los que se basó dicha inversión.

Algunos argumentarán que un monopolio único en lugar de la protección mediante patente es inconstitucional, sin embargo, los tribunales han otorgado al Congreso amplia discreción para determinar qué invenciones reciben protección mediante patente y por cuánto tiempo.

El Congreso ha utilizado esa discreción para impedir que ciertos productos sean patentables o para no tenerlos en cuenta en los recursos habituales por infracción de patentes. Además, la Oficina de Patentes no debería otorgar patentes para cambios rutinarios en la formulación de un nuevo medicamento.

Una mayor coordinación entre la Oficina de Patentes y la FDA expondría las afirmaciones incoherentes sobre la importancia de un cambio en un nuevo medicamento, impidiendo que la FDA aprobara el cambio o que la Oficina de Patentes otorgara la patente.

La FDA también debería derogar las regulaciones que permiten patentes que alegan modificaciones a un nuevo medicamento aprobado para retrasar la competencia de genéricos. Estas regulaciones son incompatibles con el lenguaje claro y la intención de la ley Hatch-Waxman, que solo permite patentes que alegan que el medicamento originalmente solicitado para su aprobación retrasa la aprobación de la FDA de la competencia de genéricos. La reforma de patentes o de la FDA, por sí sola, no es la solución.

También se podría lograr un monopolio de patentes único modificando la ley de patentes para prohibir los requerimientos

judiciales por infracción de una patente secundaria una vez expirada la patente básica que reivindica el medicamento.

Incluso si el Congreso decidiera adoptar un monopolio único para nuevos medicamentos, seguirían siendo necesarias algunas protecciones contra la especulación de precios. Por ejemplo, la prohibición de aumentos de precios superiores a la inflación.

El Congreso también debe derogar todas las leyes vigentes que exigen que los programas de seguros gubernamentales cubran todos los medicamentos nuevos aprobados por la FDA.

La capacidad de una aseguradora para negarse a cubrir un medicamento o limitar las circunstancias en las que se puede prescribir es la única herramienta disponible que podría inducir a la farmacéutica que tiene el monopolio a reducir su precio voluntariamente.

### Los NIH comienzan a asumir la responsabilidad por el acceso (*NIH starts taking responsibility for Access*)

*Public Citizen*, 13 de enero de 2025

<https://www.citizen.org/news/nih-starts-taking-responsibility-for-access/>

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) anunciaron una nueva política que apoya el acceso a las invenciones médicas del gobierno [1].

Esta política exige que las farmacéuticas que dependen de las patentes de los Institutos Nacionales de Salud (en inglés *National Institutes of Health* NIH) presenten "planes de acceso" explicando cómo promoverán el acceso asequible a sus productos. Public Citizen y sus aliados [2] llevan mucho tiempo pidiendo a los NIH que garanticen el acceso a las tecnologías médicas financiadas por los contribuyentes, incluso durante la grave crisis de inequidad mundial en el acceso a las vacunas contra la covid-19 [3]. Public Citizen comentó sobre el borrador de la política, participó en foros de los NIH y recientemente coescribió un artículo en *Health Affairs* en el que solicita que los NIH amplíen el borrador de la política [4].

El director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

"Por primera vez en una generación, los NIH están comenzando a asumir responsabilidad por el acceso y por lograr que los medicamentos que ayudan a desarrollar sean más asequibles. Esto es un avance, aunque limitado, que genera la expectativa de que las farmacéuticas apoyen la asequibilidad y un acceso amplio a los medicamentos cuando utilicen los inventos del gobierno.

"Las vacunas contra la covid-19 más eficaces se basaron en la tecnología de los NIH, incluyendo la vacuna NIH-Moderna". Si la planificación por el acceso hubiera estado vigente en ese momento, Moderna habría tenido que comprometerse y trazar un plan con los NIH para mejorar el acceso público a su vacuna, y el gobierno habría tenido mayor capacidad para influir en las decisiones de Moderna, apoyando la asequibilidad en lugar de los

Para utilizar esta herramienta en beneficio de los pacientes, la FDA y otros expertos deben revisar los datos clínicos que respaldan las aprobaciones de nuevos medicamentos y proporcionar a los prescriptores y a las aseguradoras evidencia objetiva de la eficacia comparativa del nuevo medicamento con los tratamientos alternativos existentes.

Si el Congreso desea mercados libres y justos, debe utilizar las herramientas disponibles para crearlos y mantenerlos.

De lo contrario, los programas de seguro médico financiados por el gobierno carecerán de los recursos financieros suficientes para ofrecer el acceso a nuevos medicamentos que salvan vidas.

### Fuente Original

1. Engelberg Alfred. *End patent extensions for drugs with 'one-and-done' monopolies*, Statnews, 1 de abril de 2025, <https://www.statnews.com/2025/04/01/drug-spending-patent-extension-one-and-done-monopoly-fda-hatch-waxman-bpcia/>

aumentos repentinos de precios; y el acceso global en lugar del apartheid de las vacunas.

Aun así, la política es débil en aspectos clave. Las farmacéuticas decidirán qué significa para ellas el acceso y la asequibilidad. La política sugiere, pero no exige, que las farmacéuticas desarrollen planes de acceso global que beneficien a las personas de los países pobres. Esta permisividad es un error que en el futuro podría generar sufrimiento innecesario. Los NIH deberían revisar y ampliar la planificación del acceso lo antes posible, por ejemplo, aplicando condiciones de acceso a todas las invenciones financiadas por los contribuyentes y no solo a las que son propiedad de estos. Esta expansión afectaría a más medicamentos y beneficiaría a muchas más personas.

Los NIH son el mayor financiador mundial de investigación y desarrollo biomédico. Tienen el poder, que no han utilizado, de ayudar a garantizar que los medicamentos sean más asequibles para los millones de personas que los necesitan, incluso antes de que lleguen al mercado. Medimos el progreso paso a paso. El avance de los NIH será reconocido por otros financiadores de investigación y desarrollo a nivel mundial. Ahora, si la industria farmacéutica depende de la tecnología de los contribuyentes, al menos debe elaborar un plan para el acceso de los contribuyentes.

### Referencias

1. NIH Intramural Research Program Access Planning Policy. Notice Number: NOT-OD-25-062. 10 de enero de 2025. <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-062.html>
2. Public citizen. Public Interest Groups Submit Comments to NIH on Proposed Access Planning Policy. 22 de mayo de 2024. <https://www.citizen.org/article/nih-access-planning-comments/>
3. Public Citizen. NIH Responds to Public Citizen Moderna Patent Letter. 22 de noviembre de 2021. <https://www.citizen.org/article/nih-responds-to-public-citizen-moderna-patent-letter/>

4. Ravinthiran J. et al. "Integrating Equity into Licensing Agreements for Taxpayer-Funded Technologies", Health Affairs Forefront, 19 de diciembre de 2024. DOI: 10.1377/forefront.20241218.2340.

**Nota de Salud y Fármacos.** Una nota publicada en Statnews afirma que la empresa farmacéutica que utilice tecnología de los NIH no solo tendría que presentar un plan de acceso al solicitar la licencia para la venta de un medicamento, vacuna o dispositivo, sino que también tendría que actualizarlo a medida que avanza el desarrollo del producto. Además, se debería presentar una versión del plan dentro de los tres meses posteriores a la aprobación regulatoria, para que los NIH puedan publicarlo o distribuirlo [1].

En las últimas décadas ha ido aumentando el descontento por el exorbitante precio de los medicamentos, dando pie a que legisladores estatales y federales diseñaran una serie de medidas legislativas, y ha resultado en una ley que permite que Medicare negocie los precios de ciertos medicamentos.

En diversas ocasiones, la batalla por el acceso a los productos médicos también ha incluido a los NIH, que no ha hecho valer su poder para mejorar la asequibilidad de los medicamentos desarrollados con el financiamiento de los contribuyentes. Un ejemplo notable es el tratamiento contra el cáncer de próstata llamado Xtandi (*enzalutamida*), descubierto originalmente por investigadores de la Universidad de California en Los Ángeles gracias a subvenciones de los NIH y el Ejército de EE UU, sin embargo, Astellas y Pfizer lo comercializan a un precio demasiado elevado. Grupos de consumidores han puesto presión para que el gobierno ejerza su derecho a "intervenir", es decir a exigir que se otorgue la licencia a un tercero para que pueda producir *enzalutamida* a precios competitivos. Un proceso que sería legal, pero que hasta ahora el gobierno estadounidense no ha utilizado [1].

Este episodio impulsó a los NIH a explorar su nueva política, lo que en los últimos meses generó decenas de comentarios de diversas personas y grupos, con sugerencias y críticas, disponibles en un documento de 88 páginas, en la página web del NIH que incluye 48 comentarios de personas y organizaciones [2].

Un portavoz de PhRMA afirmó que la política no aborda los verdaderos problemas de acceso que enfrentan los pacientes y

que escapan al control de las compañías biofarmacéuticas, incluyendo los matices de la cobertura específica del seguro médico, las políticas de las aseguradoras, el diseño de los beneficios y las decisiones sobre formularios de medicamentos impulsadas por las aseguradoras y los administradores de beneficios farmacéuticos. Y añadió que la política no solo ignora la importancia de la colaboración público-privada que conduce a productos reales para los pacientes, sino que también ignora el hecho de que intentos previos han demostrado que imponer condiciones de licencia irrazonables a los programas de investigación colaborativa puede frenar la innovación que salva vidas [1].

Es importante destacar que quedan excluidas del ámbito de aplicación de la política las licencias que no vayan a derivar en un producto con licencia, como una herramienta de investigación. La política tampoco se aplica a las patentes inventadas y desarrolladas en virtud de acuerdos de financiación de los NIH con empleados no federales. La decisión de excluir los programas de financiación extramuros de los NIH se interpretó como un intento de limitar la oposición a la iniciativa por parte de universidades y otros contratistas [3].

La Política se aplica a las solicitudes y licencias exclusivas, coexclusivas, parcialmente exclusivas y no exclusivas [3].

Una publicación de KEI [3] incluye una descripción de todos los documentos del NIH que se refieren a esta política y un breve resumen de las obligaciones de las empresas.

#### Referencias

1. Silverman Ed. NIH issues a policy to widen access to medical products that emerge from government-funded research. But the policy met with mixed reaction and its future in the Trump administration is uncertain. Statnews, Jan. 14, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/01/14/nih-medicines-drugs-devices-vaccines-access-licenses-patents/>
2. *Compiled Public Comments on National Institutes of Health (NIH) Office of Science Policy (OSP): Request for Information on Draft NIH Intramural Research Program Policy: Promoting Equity Through Access Planning*, en la página del NIH <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2025/01/Compiled-Public-Comments-on-RFI-Draft-NIH-Intramural-Research-Promoting-Equity-Through-Access-Planning-508C.pdf>
3. Love J. The New NIH Intramural Research Program Access Planning Policy. KEI, January 14, 2025 <https://www.keionline.org/40413>

#### EE UU. Frecuencia de aprobación de los primeros medicamentos genéricos mediante etiquetado reducido de 2021 a 2023

(*Frequency of first generic drugs approved through "skinny labeling," 2021 to 2023*)

Ziaks, T. J.; Akanegbu, C. M.; Egilman, A. C., y Kesselheim, A. S.

*Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* Volume 31, Number 4, 28 de marzo de 2025

<https://doi.org/10.18553/jmcp.2025.31.4.343> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025;28 (2)*

**Tags:** skinny labeling pathway, etiquetado reducido de genéricos, extensión periodo de exclusividad mediante patentes de método de uso, facilitar el acceso a genéricos

#### Resumen:

**Antecedentes:** Los fabricantes de medicamentos de marca reciben un período de exclusividad en el mercado tras recibir la aprobación de la FDA, que puede extenderse mediante la obtención de patentes adicionales, como patentes de método de

uso. La vía del etiquetado reducido (*skinny labeling pathway*), por la que la FDA aprueba genéricos de prescripción que excluyen de su etiquetado las indicaciones protegidas por patente, ha ayudado a promover la competencia y la entrada oportuna al mercado de los genéricos de venta bajo prescripción, de bajo precio, durante muchas décadas.

**Objetivo:** Determinar cómo ha cambiado en los últimos años el uso de la vía de etiquetado reducido por parte de los fabricantes de medicamentos genéricos de venta con prescripción.

**Métodos:** Basándonos en listas seleccionadas por la FDA, evaluamos la proporción de los primeros genéricos de venta bajo prescripción aprobados por la FDA que utilizaron la vía de etiquetado reducido entre 2021 y 2023. También examinamos si el uso de esta vía cambió después de una decisión de un tribunal federal de 2021 (*GlaxoSmithKline v. Teva*), que aumentó el riesgo de responsabilidad legal para los fabricantes de genéricos que comercializan genéricos de prescripción con etiqueta reducida.

**Resultados:** Entre 2021 y 2023, se solicitó la aprobación de un genérico de prescripción con etiqueta reducida para el 42,9 % de 21 medicamentos de marca susceptibles, incluyendo 5 (56 %) en 2021, 3 (43 %) en 2022 y 1 (20 %) en 2023.

**Conclusiones:** La literatura existente había documentado que, en una muestra de comercializaciones entre 2015-2019, el 43% de los medicamentos de marca enfrentaron la competencia con genéricos de prescripción con etiquetas reducidas (*skinny labels*), lo que es consistente con la tasa de entrada de genéricos de prescripción con etiquetas reducidas al principio de nuestra muestra. A partir de entonces, la proporción de los primeros genéricos de prescripción con etiquetas reducidas aprobados disminuyó anualmente entre 2021 y 2023. Utilizar esta metodología *GlaxoSmithKline v. Teva* de 2021 para los años posteriores puede ayudar a determinar si la decisión judicial ha tenido un efecto paralizador sostenido en el uso de etiquetas reducidas por parte de los fabricantes de genéricos de prescripción, resultando en un retraso en la competencia de genéricos de prescripción como consecuencia de la comercialización de menos genéricos.

### EE UU. Cambios en los ingresos por medicamentos biológicos tras impugnaciones administrativas de patentes

(*Changes In Biologic Drug Revenues After Administrative Patent Challenges*)

Adam J. N. Raymakers, Victor L. Van de Wiele, Aaron S. Kesselheim, & S. Sean Tu

*Health Affairs*, 1 de marzo de 2025

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2024.00504>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags:** Ley de invenciones de EE UU, Revisión inter partes para desafío de patentes indebidamente concedidas

#### Resumen

En 2012, la Ley de Invenciones de EE UU creó una nueva vía administrativa para permitir la impugnación de patentes por concesión indebida, denominada revisión inter partes, que es aplicable a las patentes asociadas a medicamentos de marca de venta bajo prescripción que obstaculizan la competencia oportuna. Los fabricantes de medicamentos biológicos costosos suelen obtener un gran número de patentes para los medicamentos aprobados por la FDA, lo que puede dificultar que otros fabricantes comercialicen sus propias versiones biosimilares.

Descubrimos que, durante el período 2012-21, lo biológicos se asociaron con cuarenta y tres impugnaciones administrativas de patentes utilizando la revisión inter partes, que resultaron en decisiones finales por escrito. Los fabricantes de biosimilares utilizaron esta vía en 20 casos para invalidar 14 patentes, generalmente dirigidas a nuevos métodos de tratamiento. Por el contrario, los fabricantes de productos biológicos que vendían productos de marca que les hacían la competencia, pertenecientes a la misma clase de medicamentos, utilizaron esta vía para invalidar 17 patentes en las 23 impugnaciones que presentaron, generalmente dirigidas a principios activos. Tras la invalidación de patentes por parte de las empresas de biosimilares, los ingresos por productos originales tendieron a disminuir, lo que indica una competencia más efectiva que facilita el acceso a los medicamentos en beneficio de los pacientes y los pagadores.

### India. El Tribunal Superior de Delhi allana el camino para la comercialización de *risdiplam* genérico en India

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags:** patentes farmacéuticas, *risdiplam*, ley de patentes, acceso a los medicamentos, justicia para los pacientes, atrofia muscular espinal, medicamentos genéricos, derechos de los pacientes, innovación y salud, medicamentos accesibles, enfermedades raras, atención sanitaria, justicia sanitaria, política de salud, tratamientos asequibles, Corte Suprema India, producción genérica, Roche Vs Natco

Según han informado Chetali Rao y K. M. Gopakumar, de Third World Network, el 24 de marzo de 2025, el Tribunal Superior de Delhi emitió una sentencia que allana el camino para que se pueda comercializar una versión genérica de *risdiplam* en la

India. Se espera que el precio de la versión genérica de *risdiplam* sea entre el 80 y el 90% más barato que el producto de marca, lo que permitiría que muchos más pacientes con atrofia muscular espinal (AME) accedan al tratamiento. A continuación, hacemos un resumen de la noticia [1].

La AME es un problema neuromuscular de origen genético, poco frecuente a nivel mundial, pero que afecta a una parte significativa de la población de la India. Un estudio en una cohorte de personas sin antecedentes familiares de AME encontró que una de cada 38 personas era portadora del gen. Esto

sugiere que podría haber un número considerable de personas sin diagnosticar y que el número de pacientes afectados podría ser muy superior al que indican las cifras oficiales.

En este momento hay tres tratamientos para tratar la AME. Dos de ellos, Zolgensma (*onasemnogene abeparvovec-xioi*) y Spinraza (*nusinersen*), son extremadamente costosos y no están registrados en India, y el tercero, Evrysdi (*risdiplam*) está disponible, pero a precios inasequibles.

Roche comercializa Evrysdi en India a 620.000 rupias indias (US\$7.227) por frasco, y los sujetos que pesan más de 20 kg, pueden requerir tres frascos al mes, por lo que el precio mensual sería de 1.860.000 rupias indias (US\$21,861).

La Política Nacional sobre Enfermedades Raras (NPRD) de la India ofrece ayudas a pacientes con este tipo de problemas. Sin embargo, la ayuda monetaria es de 5,000.000 rupias (US\$60.000), lo que resulta claramente insuficiente para cubrir el tratamiento anual. En este momento solo 1.118 pacientes con enfermedades raras, en 63 categorías, se han beneficiado de dicha política.

Roche solicitó al Tribunal Superior de Delhi que impusiera una medida cautelar contra Natco Pharma Limited por presunta infracción de su patente (IN334397). Este caso se conoce como F. Hoffmann-La Roche AG & Anr. contra Natco Pharma Limited (CS(COMM) 567/2024).

Género vs. Especie. El caso abordó una cuestión central: la relación entre una patente de género internacional (WO'916) y la patente de especie india IN 334397 (IN'397). Roche argumentó que la patente de género WO'916 no divulgaba específicamente el *risdiplam*. La patente de especie IN'397 era una patente antigua, presentada en 2016 y concedida en 2020. La IN'397 reivindicaba el *risdiplam*, un compuesto específico derivado del género. Roche alegó su novedad y no obviedad, además de haber obtenido la designación DCI y patentes en más de 60 países.

Las solicitudes de patentes de género-especie son comunes en el ámbito farmacéutico. En las reivindicaciones de patentes, la relación entre género y especie es jerárquica: el género representa una categoría más amplia y la especie se refiere a ejemplos más específicos dentro de esa categoría. El Manual de Procedimiento de Examen de Patentes de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (MPEP 806.04) establece: "Cuando una solicitud incluye reivindicaciones de diferentes especies, estas pueden limitarse a una única realización divulgada (es decir, una sola especie, y, por lo tanto, designarse como una reivindicación de especie específica), o pueden ser genéricas para una pluralidad de realizaciones divulgadas (es decir, una reivindicación genérica o de género)".

Natco impugnó la validez de la patente de Roche para el *risdiplam* argumentando que el fármaco ya estaba contemplado en la patente WO'916 y su correspondiente patente estadounidense. Natco afirmó que tanto la patente de género WO'916 como la patente de especie IN'397 se relacionaban con compuestos para el tratamiento de la AME. Natco también alegó que Roche había recurrido a la perpetuación de patentes y a una extensión ilegal del plazo de la patente (PTE) en India. Además, sostuvo que todas las declaraciones realizadas por Roche en

cualquier jurisdicción, incluidas las solicitudes de patentes de especie, eran relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la patente de especie.

El tribunal examinó la demanda en virtud de los artículos 64(1)(e) (anticipación por publicación previa), 64(1)(f) (obviedad) y 64(1)(j) (tergiversación) de la Ley de Patentes de la India y consideró que la impugnación de Natco era lo suficientemente creíble como para cuestionar el carácter distintivo de la patente de especie. *Risdiplam* no puede gozar de protección alguna en una Patente de Especie presentada posteriormente, cuya novedad queda destruida por la propia familia de patentes de género publicadas previamente por los demandantes.

Al negar la medida cautelar, el Tribunal alegó múltiples factores, entre los que figuran:

- La validez *prima facie* de la patente
- El interés público. La sentencia hace especial hincapié en el interés público sobre los derechos de patente, especialmente en el contexto de enfermedades raras como la AME, y señala que la consideración del interés público al otorgar medidas cautelares está bien establecida en la jurisprudencia del país.
- La conveniencia. El tribunal reconoció el costo exorbitante del medicamento importado de Roche en comparación con el costo potencialmente menor de la versión genérica de Natco.

Desde principios de 2021, los tribunales indios han estado revisando casos relacionados con las enfermedades raras, centrándose en la producción genérica o autóctona y en el aumento de la competencia. En el caso de F. Hoffmann-La Roche Ltd. contra Cipla Ltd., el acceso a medicamentos oncológicos asequibles prevaleció sobre los derechos de los titulares de patentes.

El Tribunal enfatizó que el derecho de los pacientes con AME a un tratamiento vital prevalece sobre los monopolios comerciales y dijo (párrafo 107) "en relación con los productos farmacéuticos, que no solo rozan el bien público, sino que también contribuyen al bien común, es decir, la salud, no debe tomarse a la ligera". Además, los demandantes pueden ser indemnizados por daños y perjuicios. Sin embargo, el público no tiene derecho a compensarse a sí mismo.

Además, el Tribunal Supremo ordenó al Gobierno que colaborara con las empresas que fabrican medicamentos para la AME, con el objetivo de facilitar opciones de tratamiento más asequibles para los pacientes que padecen dicha enfermedad.

La sentencia del 24 de marzo refleja un cambio judicial significativo en la interpretación de las disputas de patentes desde una perspectiva socioeconómica, especialmente en el contexto de las enfermedades raras, donde los costos de tratamiento son prohibitivamente altos. Decisiones judiciales como estas pueden sentar un precedente para allanar el camino hacia la entrada de genéricos y el acceso a tratamientos asequibles.

Roche ha presentado un recurso ante la Sala de División contra la decisión.

**Nota:** El manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, señala que:

*“Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa.*

*En el caso de rangos, la novedad se destruye si en el estado de la técnica existen ejemplos contenidos en dicho rango. Así, por ejemplo, si la solicitud reivindica un proceso entre 120 y 150 grados y el estado de la técnica describe el mismo proceso a 130 grados, no habría novedad” [2]. Según lo anterior, los requisitos de patentabilidad de un compuesto/producto particular no podrían afectarse con un documento del estado de la técnica que revele el compuesto/producto, pero de forma general.*

El caso Natco versus Roche en Delhi marca un cambio en la interpretación de lo general y lo particular, en donde una divulgación

general (Genus patent) podría afectar la patentabilidad de un elemento particular (Species patent), especialmente en casos relacionados con el interés público [3].

#### Fuente Original

1. Rao, Chetali y Gopakumar K M. India (IP Delhi High Court clears path for generic risdiplam availability in India, Third World Network, 26 de marzo de 2025, [https://www.twm.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2025/ip250302.htm](https://www.twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip250302.htm)

#### Referencias

2. Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.
3. Patent Wars and Patient Lives: Inside Roche vs Natco Over Risdiplam, 14 de abril de 2025, BioPharmaAPAC. <https://biopharmaapac.com/analysis/56/6218/patent-wars-and-patient-lives-inside-roche-vs-natco-over-risdiplam.html>

### India. La patente de linezolid de Optimus fue revocada tras una oposición posterior a su concesión

*(Optimus' Linezolid Patent Revoked After Post-Grant Opposition)*

Md Sabeeh Ahmad,

Spicyip, 24 de febrero de 2025

<https://spicyip.com/2025/02/optimus-linezolid-patent-revoked-after-post-grant-opposition.html>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

Spicyip ha presentado un artículo relacionado con la revocatoria de la concesión de la patente de *linezolid*, también conocido como Zyvoxid de Pfizer, gracias a una oposición presentada de forma posterior a la decisión de concesión de la Oficina de Patentes de la India [1].

La patente se refiere a *linezolid*, un antibiótico utilizado principalmente para tratar la neumonía, las infecciones relacionadas con la piel y la tuberculosis resistente a los medicamentos, fue concedida el 20 de marzo de 2017. Por otro lado, la oposición posterior a la concesión se presentó el 5 de marzo de 2018.

Un dato importante en este caso es que una patente anterior sobre *linezolid* expiró el 1 de enero de 2012. Se destaca que la Autoridad Nacional de Precios Farmacéuticos (NPPA) ha fijado un precio máximo para este medicamento.

La orden de oposición posterior a la concesión que ha emitido la oficina de patentes revocando la patente parece ser una decisión sencilla y bien razonada. El autor de este artículo presenta un análisis de los motivos de la oposición y el análisis de la decisión sobre los mismos.

#### Divulgación de la materia patentada de forma previa a la presentación de la patente de interés:

El opositor argumentó que las reivindicaciones de la patente habían sido anticipadas mediante la publicación previa en solicitudes de patente (5865/CHE/2013 – Abandonada, 444/CHE/2014 – Rechazada, 2498/CHE/2014 – Abandonada)

que había presentado con anterioridad el mismo titular de la patente con las mismas reivindicaciones.

Por su parte, el titular de la patente afirmaba que el intermedio utilizado para preparar *linezolid* en la presente solicitud de patente era diferente al de las otras solicitudes previas. Este argumento se demostró por la falta de divulgación del uso de bases inorgánicas, tales como hidruro de sodio, en la preparación de *linezolid* en las solicitudes anteriores.

La Oficina de Patentes consideró que en los documentos de la patente se describe el uso de hidruro de sodio como base, pero que NO ejemplifican ninguna realización específica que revele la reacción. No obstante, la Oficina de Patentes decidió directamente que los documentos citados por el oponente no cumplían los requisitos del motivo mencionado.

#### Obviedad y falta de actividad inventiva

Los opositores argumentaron que los documentos de la técnica anterior revelaban los elementos de la patente concedida y que la información sobre patente concedida no divulgaba ninguna ventaja técnica, lo que además demostraba la ausencia de altura inventiva<sup>1</sup>. El titular de la patente sostuvo que las características del producto patentado no eran derivables a partir de la divulgación de documentos anteriores. La oficina de patentes, después de un análisis detallado, concluyó que los documentos de la técnica anterior sí contienen una descripción de las características de la patente concedida.

<sup>1</sup> El Opositor se basó en la patente No. 449110 (Proceso para la preparación de Derivados de Oxazolidinona por Benova Labs) y patente

No. 213062 (Nuevos Intermedios para Linezolid y Compuestos Relacionados del oponente Symed).

**No es una invención**

El Opositor había afirmado que el proceso reivindicado en la patente era un proceso conocido que da como resultado la formación de un producto conocido. Por su parte, el titular de la patente argumentó que su proceso patentado ofrece ventajas con respecto a la reducción del tiempo de reacción, un buen rendimiento y alta pureza.

Aunque el titular de la patente refutó los argumentos, la Oficina de Patentes no ofreció razones ni análisis detallados, sino que simplemente afirmó que, basándose en los documentos de la técnica anterior que había citado el titular de la patente, el proceso de patente era un proceso conocido y, por lo tanto, las objeciones son válidas.

Según la Ley de Patentes de India, el titular de la patente tiene la obligación de divulgar las solicitudes extranjeras. No obstante, la Oficina de Patentes no había observado que el titular de la patente había fallado al no revelar dicha información. De manera similar, la Oficina de Patentes debería haber examinado lo relacionado al requisito de nivel inventivo detenidamente en la etapa de concesión de la patente.

Especialmente en las solicitudes de patentes farmacéuticas, que tienen múltiples implicaciones a nivel económico y sanitario, las patentes deben someterse a un examen cuidadoso.

**Nota:** El caso de la revocatoria de *linezolid* en la India demuestra la importancia de los Opositores en los trámites de patentes ante las Oficinas de Patentes Nacionales, incluso cuando ya se ha concedido la patente. Como se describió en la noticia, gracias a los argumentos sencillos, pero lógicos, aportados por la sociedad Opositora, fue posible determinar defectos de la patente concedida que justificaban su revocatoria. Por otro lado, la revocatoria de la patente de *linezolid* impidió que se extendiera la protección del *linezolid* mediante esta patente secundaria, en la que simplemente se cambiaba un elemento técnico por otro similar, sin generar beneficios o ventajas que justificaran la extensión del monopolio. Puede ser recomendable incentivar la participación de los opositores en los trámites de solicitud de patentes en los países latinoamericanos, ya sean parte de la industria o de organizaciones de la sociedad civil, de manera que se aporten nuevos argumentos al servicio de la Oficina de Patentes y que se justifique la necesidad de refinar/ajustar los procedimientos de análisis de las patentes farmacéuticas.

**México. Cofepris e IMPI firman acuerdo de colaboración técnica para el fortalecimiento del sector**

*Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*, 19 de febrero de 2025

<https://www.gob.mx/impi/prensa/cofepris-e-impi-firman-acuerdo-de-colaboracion-tecnica-para-el-fortalecimiento-del-sector-390828?idiom=es>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) firmaron un Acuerdo de cooperación en el proceso de registros sanitarios, el cual contribuye a dar cumplimiento al Tratado México, Estados Unidos y Canadá (TMEC), así como al Plan México en el sector farmacéutico.

Al firmar el acuerdo como testigo de honor, el secretario de Salud, David Kershenobich, resaltó que este instrumento es clave para la producción de insumos y para competir internacionalmente; además, “este acuerdo es una pieza clave para dar certidumbre e impulsar el desarrollo del sector, así como contribuir con el fortalecimiento del Plan México, anunciado por la Presidenta Claudia Sheinbaum Pardo, y dar cumplimiento al TMEC”.

David Kershenobich subrayó que el acuerdo va más allá del intercambio de información entre la Cofepris y el IMPI, ya que favorecerá la investigación y a la población en general, toda vez que mejora la transparencia y coordinación entre ambas instituciones en proceso de registros sanitarios, asegurando el respeto a los derechos de propiedad industrial.

En su oportunidad, el director general del IMPI, Santiago Nieto Castillo, precisó que la industria de medicamentos es de gran relevancia por lo que representa en materia de salud pública, y las patentes son un instrumento de protección en materia de propiedad industrial.

Destacó la importancia del trabajo y la coordinación institucional para alcanzar este histórico acuerdo. Asimismo, dijo es relevante

el sistema de vinculación, ya que permite de manera preventiva el procesamiento de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos, lo que brinda certidumbre jurídica al sector salud y repercute sin duda en beneficios para toda la población.

Santiago Nieto Castillo señaló que, con este Convenio, se estrechan los lazos para trabajar en acciones que permitirán tener una colaboración más eficiente y transparente. Lo que además se alinea con las obligaciones adoptadas en instrumentos internacionales como el TMEC.

En su intervención, la titular de la Cofepris, Armida Zúñiga Estrada, señaló que la firma del acuerdo entre ambas instituciones ayudará al abasto de medicamentos y es clave para que las solicitudes de registro sanitario sean evaluadas de manera más ágil y eficiente al reducir los tiempos de espera para que los insumos para la salud lleguen a la población.

Indicó que el fortalecimiento de los procesos de registro y la estrecha colaboración entre ambas instituciones permitirá avanzar hacia un sistema en el que la oferta de medicamentos genéricos se incremente de manera sostenida.

Armida Zúñiga mencionó que, además, la transparencia es fundamental, por lo que la publicación periódica del Listado de Patentes proporciona la información necesaria para conocer el estado actual de las patentes vigentes que puedan influir en el registro de nuevos tratamientos.

Este esfuerzo histórico de colaboración institucional es un paso más para proteger la salud de la población y cumplir los acuerdos nacionales e internacionales.

## México. Santiago Nieto asegura que acuerdo entre el IMPI y Cofepris no violenta derecho de los dueños de patentes

Viridiana García

Heraldo de México, 21 de febrero de 2025

<https://heraldodemexico.com.mx/edicion-impresa/2025/2/21/santiago-nieto-asegura-que-acuerdo-entre-el-imp-i-cofepris-no-violenta-derecho-de-los-duenos-de-patentes-678204.html>

El director general del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial resaltó que se hará una revisión de los medicamentos que ya hayan agotado los 20 años establecidos en la ley Santiago Nieto Castillo, director general del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), habló en entrevista con Oscar Mario Beteta para Heraldo Radio sobre el acuerdo que se firmó entre el IMPI y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Destacó que lo más esencial que se busca con este acuerdo es hacer una revisión de aquellos medicamentos de patente que ya hayan agotado los 20 años que establece la ley, para dar paso a que otras farmacéuticas puedan crear ese medicamento y comenzar a comercializarlo.

La ciudadanía podrá tener acceso a medicamentos de patente a un precio mucho más accesible, expresó.

No obstante, recalcó que se garantiza la certeza jurídica para los dueños de las patentes de medicamentos en México, "decirles que no se va a violentar su derecho antes de los 20 años que se establecen".

### Se mejorarán los plazos de registro de las patentes: Santiago Nieto

A su vez, el director del IMPI manifestó en entrevista para Heraldo Radio que habrá coordinación y vinculación con la Cofepris para que cuando se pida el registro de una patente se haga lo más pronto posible, ya que, dijo, el plazo de registro era de hasta 2 años, en lugar de 180 días como está establecido, "se va a cambiar esa dinámica, incluso reducir".

"Por eso la IMPI va a revisar que no se esté violando la patente de una farmacéutica innovadora, se va a acelerar el procedimiento y entregar los resultados de que el genérico que se tiene planeado que esté circulando cumpla con los requerimientos" resaltó.

Santiago Nieto agregó que no buscan que haya un conflicto legal con los dueños de las patentes a los que ya se vencieron los 20 años y con los demás que compitan por poner ese producto en el mercado a un costo menor.

Finalmente, apuntó que planean colaborar con el Sistema Nacional de Investigadores e Investigadoras (SNII) para reducir los plazos de las patentes, "se piensa que se puedan contratar

investigadores que ayuden a combatir el rezago de las solicitudes de patentes (...) reducir la respuesta y se puedan comercializar esos productos", concluyó.

**Nota:** Otras fuentes han anunciado que semestralmente el IMPI estaría publicando un listado de patentes que pueden ser empleadas para preparar medicamentos alopáticos y biotecnológicos. Además, COFEPRIS al recibir una solicitud de aprobación para registro sanitario de un medicamento, puede solicitar al IMPI información sobre patentes relacionadas con el principio activo que se esté estudiando [1].

Por otro lado, la vinculación entre la COFEPRIS y el IMPI busca dar cumplimiento pleno al Tratado México, Estados Unidos y Canadá (TMEC), así como al Plan México en el sector farmacéutico y desarrollar un clúster de medicamentos. También han señalado que el plan es respetar las patentes de las farmacéuticas, y también garantizar medicamentos genéricos de bajo costo [2].

Una buena noticia es que el portal web de IMPI permitirá la búsqueda por medicamento alopático, en la opción "patentes asociadas a medicamentos" en donde podría observarse claramente el momento en que puede comenzar a explotarse comercialmente un producto de dicha categoría [3].

Salud y Fármacos considera que hay casos en los cuales los límites entre lo protegido por patentes y lo que se encuentra en dominio público es difuso, en especial en el caso de medicamentos biológicos o vacunas, casos en los que se pueden observar marañas de patentes que impiden definir el alcance real de la protección.

### Referencias

1. Ulloa Claudio, González Mariana. |Anteproyecto de Acuerdo de Colaboración entre el IMPI y COFEPRIS para la Protección de Patentes en Medicamentos Alopáticos, 18 de febrero de 2025. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=d7d47bfe-52e1-4dff-9eab-b1e6f8fed188>
2. Martín González, Luis. México adopta medidas para proteger la propiedad industrial en el sector farmacéutico, Amexi, 19 de febrero de 2025, <https://amexi.com.mx/nacional/mexico-adopta-medidas-para-protger-la-propiedad-industrial-en-el-sector-farmaceutico/>
3. Una nueva era en la dinámica IMPI-Cofepris, Santiago Nieto Castillo, El Universal, 13 de marzo de 2025, <https://www.eluniversal.com.mx/opinion/santiago-nieto-castillo/una-nueva-era-en-la-dinamica-imp-i-cofepris/>

Tailandia. **Salud: En una medida significativa, Tailandia rechaza la patente de un medicamento vital contra la hepatitis C**  
(*Health: In significant move, Thailand rejects patent on vital Hepatitis C drug*)

Kanaga Raja

Third World Network, 26 de febrero de 2025

[https://twon.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2025/ip250204.htm](https://twon.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip250204.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (2)*

**Tags: rechazo de patente, importancia de las oposiciones en los trámites de patente para defender el acceso a los medicamentos, Desequilibrio en el sistema de patentes, promover el acceso a medicamentos**

En lo que se considera una gran victoria para las organizaciones de la sociedad civil (OSC) que luchan por un mayor acceso a medicamentos vitales, el Departamento de Propiedad Intelectual de Tailandia rechazó una solicitud de patente para una combinación de medicamentos esencial para el tratamiento de la hepatitis C crónica, tras una oposición previa a su concesión.

Esta importante victoria se produce tras años de campaña por parte de la Fundación para el Acceso al SIDA (AAF) y la Red Tailandesa de Personas que Viven con el VIH/SIDA (TNP+).

En una publicación en su sitio web del 24 de febrero, la campaña "Medicamentos Asequibles" (MMA), liderada por la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (ITPC) y sus socios, informó que el Departamento de Propiedad Intelectual de Tailandia aceptó la oposición previa a la concesión contra una solicitud de patente para *sofosbuvir/ledipasvir* (SOF/LED) presentada en julio de 2024.

El medicamento que contiene *sofosbuvir* en combinación con *ledipasvir* ha sido recomendado para el tratamiento de los genotipos 1, 4, 5 y 6 de la Hepatitis C crónica.

MMA informó que el gigante farmacéutico Gilead Sciences presentó inicialmente 16 solicitudes de patente relacionadas con *sofosbuvir*. MMA añadió posteriormente que Gilead decidió suspender ocho solicitudes de patente, mientras que las otras ocho estaban en trámite para su examen.

(Presentar múltiples solicitudes de patente es una estrategia común de las compañías farmacéuticas para bloquear la competencia de genéricos. Ante la ausencia de oposición y un examen deficiente por parte de las oficinas de patentes, a menudo se otorgan monopolios de patente de 20 años para cada solicitud. La oposición previa a la concesión en Tailandia e India ha resultado en la retirada de solicitudes, lo que demuestra que, en primer lugar, se trataba de reivindicaciones débiles o sin fundamento).

Como resultado, MMA indicó que AAF y TNP+ presentaron seis oposiciones de patente, dos de las cuales fueron observaciones de terceros y cuatro como preconcesión.

La oposición contra la solicitud de patente de Gilead para la combinación *sofosbuvir/ledipasvir* se presentó inicialmente en Tailandia el 3 de abril de 2018, señaló MMA.

En su publicación, MMA citó a Chalerm Sak Kittittrakul, investigador y activista social, quien también es gerente de proyecto de TNP+, declaró: "Este es un ejemplo de la

perennización de una patente porque SOF/LED es un medicamento que ya está disponible".

"Todos conocen los medicamentos SOF/LED; esta combinación simplemente los reúne en un solo comprimido. No hay actividad inventiva", agregó Kittittrakul.

Según MMA, de las cuatro oposiciones previas a la concesión, tres fueron rechazadas y una, relacionada con la combinación SOF/LED, fue aceptada por la oficina tailandesa de patentes.

Añadió que TNP+ ha presentado apelaciones sobre las tres oposiciones rechazadas, mientras que Gilead está apelando la decisión de la oficina de patentes tailandesa sobre la combinación SOF/LED.

La MMA señaló que los pacientes con hepatitis C en Tailandia habían podido acceder al tratamiento SOF/LED de forma gratuita desde 2018.

Cuando se introdujo un tratamiento más nuevo y eficaz para la hepatitis C crónica, y se incluyó en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, el régimen SOF/LED fue reemplazado por *sofosbuvir/velpatasvir* (SOF/VEL) en 2022, según informó.

Al proporcionar información sobre el uso de *sofosbuvir* en Tailandia, la MMA indicó que en 2017, Tailandia fue incluida en la licencia voluntaria (LV) de Gilead para *sofosbuvir*, lo que permitió la importación de versiones genéricas.

Sin embargo, la MMA indicó que esto no resolvió de inmediato el problema de los altos precios del medicamento.

En 2018, se introdujeron en Tailandia SOF y la combinación de SOF/LED, y se incluyeron en el paquete de beneficios del plan de cobertura sanitaria universal.

La MMA indicó que Tailandia importó dos versiones genéricas de la India, lo que condujo a una reducción significativa del precio, de US\$1100 por frasco de Gilead para SOF a US\$110 por frasco para la versión genérica.

En 2021, Tailandia revisó y simplificó su estándar de atención para el VHC (virus de la hepatitis C) al tratamiento estándar del régimen pangénico de SOF y *velpatasvir* (VEL) suministrado por fabricantes de genéricos, señaló.

En enero de 2021, tres años después de la recomendación de la Organización Mundial de la Salud y años de trabajo de campaña y promoción por parte de TNP+ y la Fundación AIDS Access, se logró la incorporación de *sofosbuvir/velpatasvir* (SOF/VEL) a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales del país.

Sin embargo, la MMA señaló que persisten barreras, incluyendo criterios de elegibilidad restrictivos y la necesidad de atención especializada, que retrasan el tratamiento y permiten que las enfermedades empeoren.

Si bien la Lista de Medicamentos Esenciales permite que Tailandia importe versiones genéricas de El SOF/VEL, de un licenciario de India, cuesta aproximadamente US\$750 por tratamiento, añadió.

Un fabricante estatal local podría producir y suministrar versiones genéricas de SOF/VEL a un precio de US\$400 por tratamiento, afirmó MMA.

"El precio de SOF/VEL sigue siendo inaceptablemente alto porque solo un licenciario solicitó y obtuvo la aprobación para comercializar su producto en Tailandia, y la producción local requiere materias primas caras de la India", señaló MMA en su publicación.

Según expertos, las versiones genéricas de SOF/VEL podrían producirse en masa de forma rentable por US\$86 por tratamiento de 12 semanas, indicó.

MMA citó a Kittittrakul de TNP+, quien declaró: "Existe un uso indebido y abuso del sistema [de patentes]: en lugar de proteger y promover la innovación y el acceso a medicamentos que salvan vidas, el sistema protege a las compañías farmacéuticas multinacionales". beneficios".

#### **Persiste el desequilibrio en el sistema de patentes**

Si bien el reciente éxito de la oposición a SOF/LED ha marcado un hito importante en la lucha por mantener los medicamentos asequibles y accesibles, Kittittrakul afirmó que queda mucho trabajo por hacer, incluyendo esfuerzos por mantener el sistema de patentes en Tailandia en equilibrio, priorizando la salvaguardia del interés público frente a la protección de los derechos de los titulares de patentes a través del Departamento de

Propiedad Intelectual (DIP), que gestiona los derechos de propiedad intelectual en el país.

"Queremos mejorar nuestro sistema de patentes y evitar que se concedan este tipo de solicitudes de patentes [de perpetuación]. El DIP debería considerar que este tipo de solicitudes de patente deben ser rechazadas inmediatamente en el proceso de examen", declaró Kittittrakul, según la publicación de la MMA.

Kittittrakul explicó que TNP+ se compromete a garantizar que las compañías farmacéuticas no utilicen la "perennización" como táctica para monopolizar el mercado de medicamentos e impedir el acceso a medicamentos esenciales que salvan vidas. Tratamientos para quienes más los necesitan.

"Para ganar esta partida, debemos asegurarnos de contar con leyes adecuadas que prioricen la salud por encima de los beneficios comerciales", afirmó Kittittrakul.

Según MMA, Kittittrakul señaló que Tailandia está negociando tratados de libre comercio (TLC) con países desarrollados que exigen que Tailandia modifique sus leyes de propiedad intelectual, incluyendo la ley de patentes, permitiendo una protección de patentes más prolongada y amplia, aceptando la "permanencia" de las patentes y retrasando la competencia con la industria de medicamentos genéricos.

Las multinacionales farmacéuticas han estado impulsando esta agenda a través de los tratados de libre comercio, señaló Kittittrakul.

Además de estas iniciativas de promoción, MMA afirmó que TNP+ también se centra en concienciar sobre la hepatitis C en Tailandia, en particular en informar a las personas que es una enfermedad tratable y curable, y que los pacientes tailandeses ahora pueden acceder a pruebas de laboratorio y tratamiento gratuitos bajo los esquemas nacionales de seguridad sanitaria.