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 3, agosto 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
Fermando 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 DOI 10.5281/zenodo.17102009

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28(3)

Novedades sobre la Covid

Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: lecciones aprendidas de prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023
Ayolola Eni-Olotu, Rebecca Hotchkin, Rachel McCormick, Molly Pugh-Jones, Sarai Mirjam Keestra 1

Herramientas Útiles

Cuadro de licencias obligatorias y uso gubernamental
South Centre, junio de 2025 1

El Tratado Pandémico

¿Qué novedades hay en el proyecto de Acuerdo sobre la Pandemia?
GL Burci, A Greenup, R Matute, S Moon, D Morich, A Strobeyko 2

Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la manufactura de productos para la salud en caso de pandemias en el Acuerdo Pandémico de la OMS: El proverbial medio vaso lleno
Ellen 't Hoen 3

Tratado de pandemias: del borrador zero al texto final
Salud por Derecho, 30 de abril de 2025 5

Tratado de pandemias – valoración de la AAJM. Se ha perdido una gran oportunidad. Habrá que seguir luchando.
Junta Directiva de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento**.** 5

Asamblea Mundial de la Salud 2025: ¿qué quedó del tratado sobre pandemias?
Germán Velásquez 8

Tratados de Libre Comercio

India y Reino Unido cerraron un acuerdo comercial histórico, aunque asimétrico
Salud y Fármacos 9

Comercio: India pidió oponerse a hacer concesiones "desproporcionadas" a EE UU en el Acuerdo del Bilateral de Comercio
R Kanth 10

El dilema de India frente a las patentes, la salud pública y la necesidad de asequibilidad a nuevos fármacos
Salud y Fármacos 12

Acuerdo de libre comercio con Malasia: Suiza pone en riesgo los derechos a la alimentación y a la salud
Public Eye, 6 de junio de 2025 12

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

Informe de datos sobre medicamentos negociados por Medicare: Eliquis, Ozempic, Rybelsus y Wegovy
I-MAK (*Initiative for Medicines, Access, and Knowledge)*, 16 de junio de 2025 13

Fármacos innovadores pero inasequibles
Salud y Fármacos 17

Patentes farmacéuticas y exclusividad de datos en una era de descubrimiento y desarrollo de fármacos impulsados por IA
Garrison Ch. 17

Janssen asegura una victoria clave en litigio sobre patentes de regímenes de dosificación antipsicótica
Salud y Fármacos 19

El litigio de *semaglutida* en India redefine los límites de la exportación y la protección de patentes
Salud y Fármacos 19

Los litigios de patentes y el acceso a los genéricos y biosimilares
Salud y Fármacos 20

Nueva ofensiva de Sandoz contra las patentes de Enbrel
Salud y Fármacos 20

Competencia y el campo de batalla jurídico en expansión de los agonistas GLP-1
Salud y Fármacos 21

Recursos genéticos en disputa
Salud y Fármacos 22

Reporte Especial 301 de la Oficina del Representante Comercial de los EE UU – USTR
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gobierno de México, 29 de abril de 2025 22

El nuevo frente para la industria farmacéutica sobre patentes de dispositivos y el Libro Naranja
Salud y Fármacos 23

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Medicamentos prioritarios para la concesión de licencias al Banco de
Medicines Patent Pool, marzo de 2025 24

Revisión del acceso equitativo en los acuerdos de colaboración de CEPI relacionados con Chikunguña
O'Neill Institute, 7 de julio de 2025 25

Protección de la propiedad intelectual e industrial en la Unión Europea
Salud y Fármacos 26

Observaciones de terceros ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
Third World Network 26

Miembros de la OMC analizan estudios de caso de transferencia de tecnología, información sobre patentes y datos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
World Trade Organization, 27 de junio de 2025 28

Los Países y la Propiedad Intelectual

Chile. Un modelo pionero de licenciamiento responsable en salud
Salud y Fármacos 31

EE UU. Divulgaciones tardías de las patentes obtenidas con financiación federal en EE UU
LG Abinader. 31

EE UU. Los esfuerzos de modernización de la USPTO aceleran con éxito la emisión de patentes
United State Patent and Trademark Office (USPTO), 15 de abril de 2025 32

EE UU. La FTC renueva su impugnación a más de 200 patentes inapropiados
Federal Trade Commission (FTC), 21 de mayo de 2025 32

EE UU coloca a ocho países, incluida China, en la lista de vigilancia en materia de propiedad intelectual
Kanth R 33

Europa redefine la protección de patentes farmacéuticas
Salud y Fármacos 35

Europa. **Acuerdo sobre excepción a normas de patentes para garantizar suministro de productos críticos**
News European Parliament, 21 de mayo de 2025 36

Europa. **Preparación frente a situaciones de crisis: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo acerca de la concesión de licencias sobre patentes de último recurso**
Consejo Europeo 37

México refuerza la protección de la propiedad intelectual de productos para la salud
Salud y Fármacos 38

República Dominicana. Equilibrio entre la innovación y la asequibilidad a medicamentos
Salud y Fármacos 38

Tailandia: Perennización de patentes– el caso del medicamento para la tuberculosis *bedaquiline*
Raja K 38

Novedades sobre la Covid

Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: lecciones aprendidas de las prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023

(*Achieving equitable access to health technologies during a pandemic: Lessons learned from UK universities' technology transfer practices & policies 2019–2023)*

Ayolola Eni-Olotu, Rebecca Hotchkin, Rachel McCormick, Molly Pugh-Jones, Sarai Mirjam Keestra

Global Public Health, 5 de julio de 2025
https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2025.2528072
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: acceso equitativo a medicamentos, transferencia de tecnología, prácticas universitarias relacionadas con tecnologías para la salud, La universidad y las tecnologías covid

Resumen

La pandemia por covid-19 puso de relieve las marcadas desigualdades en el acceso oportuno a las tecnologías sanitarias a nivel mundial. Las universidades realizan una buena parte de las etapas iniciales de la investigación y desarrollo biomédicos, por lo que desempeñan un papel crucial, aunque a menudo ignorado, en la determinación del acceso equitativo a las tecnologías sanitarias que se comercializan.

Este artículo analiza las políticas y prácticas de las universidades del Reino Unido en relación con las tecnologías sanitarias relacionadas con la covid-19 durante la reciente pandemia. La información recopilada procede de las solicitudes anuales de libertad de información que se hicieron a una cohorte de 35 universidades británicas entre 2019 y 2023 y de búsquedas en sus páginas web.

Compartimos un resumen de todas las patentes y licencias que se presentaron para las tecnologías relacionadas con la covid-19, los cambios en las políticas o estrategias de transferencia de tecnología y la colaboración con los mecanismos internacionales que se establecieron para fortalecer la transferencia equitativa de conocimiento y los derechos de propiedad intelectual durante la pandemia.

A pesar de que hubo un aumento temporal en la concesión de las licencias no exclusivas para tecnologías sanitarias relacionadas con la covid-19 en el punto más álgido de la pandemia, no se produjo un cambio sistemático en las políticas universitarias para la transferencia de tecnología, y las universidades colaboraron poco o nada con los mecanismos internacionales para promover el acceso equitativo.

Las universidades pueden promover el acceso equitativo a las tecnologías de salud a nivel mundial mediante la publicación de políticas claras de transferencia de tecnología, imponiendo condiciones a los acuerdos de transferencia de tecnología, aumentando la transparencia y su participación en los mecanismos para otorgar licencias no exclusivas, tanto ahora como en futuras emergencias sanitarias.

Herramientas Útiles

Cuadro de licencias obligatorias y uso gubernamental *(Compulsory License & Government Use Table)*

South Centre, junio de 2025
https://www.southcentre.int/compulsory-license-government-use-table-june-2025/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28* (3)

Tags: licencias obligatorias, herramienta legítima acceso a fármacos, derecho a la salud, lista de licencias obligatorias

Los gobiernos, cuando para responder a las necesidades de salud pública necesitan comprar e importar medicamentos patentados pueden recurrir a las licencias obligatorias y al uso gubernamental. Estos mecanismos están contemplados en la mayoría de las legislaciones a nivel mundial.

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, reafirmado por la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, reconoce el derecho de los miembros de la OMC a otorgar licencias obligatorias y su libertad para determinar los fundamentos de su concesión.

Nota de SyF: Acceda al siguiente enlace para ver la tabla donde South Centre resume los ejemplos que han utilizado las licencias obligatorias y el uso gubernamental para acceder a medicamentos patentados por país:
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/06/Updated-CL-Table-rev-2024.pdf

El Tratado Pandémico

¿Qué novedades hay en el proyecto de Acuerdo sobre la Pandemia? *(What's new in the draft Pandemic Agreement?)*

GL Burci, A Greenup, R Matute, S Moon, D Morich, A Strobeyko

Global Health Centre, Policy Brief 2025
https://repository.graduateinstitute.ch/record/320183?v=pdf
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: prevención de pandemias, historia del tratado pandémico, problemas de la respuesta a la pandemia por covid, reglamento sanitario internacional

Resumen Ejecutivo

La pandemia de covid-19 fue un duro recordatorio de lo disruptivas que pueden ser las pandemias y de su gran alcance, llegando a sacudir los cimientos de las sociedades y economías de todo el mundo. Por su propia naturaleza, las pandemias trascienden fronteras, lo que requiere una respuesta global coordinada.

En reconocimiento de esto, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están negociando para establecer nuevas normas internacionales que mejoren la Prevención, Preparación y Respuesta ante Pandemias (PPRP). Este ambicioso esfuerzo, iniciado hace más de tres años y con fecha de finalización prevista para mayo de 2025, está demostrando ser una tarea compleja. Para que estas normas sean eficaces, deben adaptarse a un amplio espectro de políticas y normativas, superponiéndose a los marcos internacionales y nacionales existentes, a la vez que garantizan la coherencia, la complementariedad y la sinergia.

Este documento ofrece un análisis preliminar del borrador del Acuerdo sobre Pandemias (AP), tal como se refleja en el borrador del 21 de febrero de 2025, destacando aspectos clave del ambicioso acuerdo que se está fraguando. El contenido del borrador del Acuerdo Pandémico se basa en los aprendizajes adquiridos con la pandemia de covid-19 y propone un enfoque sistémico para la PPRP. Trasciende el enfoque de emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), modificado en 2014, 2022 y 2024, creando un conjunto más amplio de normas que abarcan tanto la fase inicial (prevención y preparación) como la fase final (respuesta y recuperación). De este modo, pretende complementar y fortalecer los instrumentos jurídicos internacionales existentes, a la vez que subsana las lagunas regulatorias.

Este análisis destaca un notable grado de innovación en la forma de abordar las deficiencias críticas que expuso la pandemia de covid-19, en comparación con el derecho internacional vigente. Por ejemplo, los artículos 6 y 7 del borrador del Acuerdo de Pandemias sobre sistemas de salud resilientes y la protección del personal sanitario y asistencial enfatizan cómo el borrador del Acuerdo de Pandemias pretende introducir obligaciones jurídicamente vinculantes que formalicen y eleven el contenido normativo de instrumentos previamente no vinculantes, como las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y las directrices políticas de la OMS. Esta transición del derecho indicativo al derecho imperativo subraya la voluntad de los negociadores de avanzar hacia compromisos globales más sólidos, con una mayor rendición de cuentas en la preparación para las pandemias.

En otros casos, el borrador del Acuerdo de Pandemias también pretende establecer normas vinculantes en áreas donde los intentos previos han fracasado. Un ejemplo notable es el Artículo 9 sobre Investigación y Desarrollo (I+D), donde los esfuerzos previos por establecer compromisos globales vinculantes no prosperaron. El renovado intento en las negociaciones actuales subraya el desafío constante de lograr un acuerdo sobre estos temas sensibles y los avances logrados en este proceso.

Además, el borrador del texto aspira a ser coherente con otras áreas del derecho internacional, incluyendo las regulaciones comerciales y las normas de propiedad intelectual. Garantizar la alineación con los marcos legales globales existentes será clave para evitar conflictos y facilitar una implementación efectiva.

Al mismo tiempo, el texto reafirma el compromiso de respetar la soberanía nacional y ofrece espacio para garantizar que las nuevas normas se adapten a los diversos contextos nacionales.

Lograr el equilibrio adecuado —entre fortalecer la cooperación global y preservar la autonomía nacional— ha sido una tensión constante en las negociaciones y probablemente será crucial para lograr un amplio consenso entre los países.

El desafío que se avecina es de una magnitud histórica. Los negociadores deben conciliar intereses divergentes, superar las brechas regulatorias y crear un instrumento jurídico sólido pero flexible, capaz de resistir la prueba de futuras pandemias. El éxito de este esfuerzo no solo fortalecerá la eficacia de la próxima respuesta global, sino que también definirá el panorama general de la gobernanza sanitaria internacional en los próximos años.

Puede leer más sobre este informe consulte en: Gian Luca Burci, Ava Greenup, Ricardo Matute, Suerie Moon, Daniela Morich & Adam Strobeyko What's New in the Latest Draft Pandemic Agreement? Health Policy Watch, 7 de abril de 2025 https://healthpolicy-watch.news/whats-new-in-the-latest-draft-pandemic-agreement/ (en inglés)

Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la manufactura de productos para la salud en caso de pandemias en el Acuerdo Pandémico de la OMS: El proverbial medio vaso lleno *(Transfer of technology and know-how for the production of pandemic-related health products in the WHO Pandemic Agreement: The proverbial half glass)*

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 16 de junio de 2025
https://medicineslawandpolicy.org/2025/06/transfer-of-technology-and-know-how-for-the-production-of-pandemic-related-health-products-in-the-who-pandemic-agreement-the-proverbial-half-glass/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: avances en el acuerdo pandémico, ADPIC, licencias voluntarias, transferencia de tecnología, ampliar la producción de insumos médicos, Asamblea Mundial de la Salud, AMS, Tratado Pandémico

Durante la pandemia de covid-19, los países de medianos y bajos ingresos tardaron mucho en acceder a las vacunas, poniendo de manifiesto la falta de medidas eficaces para que los productos para la salud relacionados con la pandemia se distribuyeran de forma equitativa en las diferentes partes del mundo, y para aumentar rápidamente la fabricación de dichos productos.

En mayo de 2020, mucho antes de que se desarrollaran las primeras vacunas, y anticipándose a la necesidad de incrementar la producción, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la covid-19 (C-TAP o *Covid Technologies Access Pool*). Sin embargo, en cuanto se desarrollaron las vacunas, los fabricantes dieron la espalda al C-TAP. Los países de ingresos altos fueron los primeros en adquirir los productos, a veces en cantidades superiores a las necesarias para sus poblaciones.

Las empresas farmacéuticas multinacionales se opusieron a las solicitudes de los países en desarrollo para que compartieran la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos de fabricación, frustrando así los esfuerzos por lograr una producción más diversificada y amplia de vacunas covid-19. En una carta abierta a la G20, fechada el 29 de octubre de 2021, el Dr. Tedros (Director general de la OMS) y otros líderes señalaron que, en los países de ingresos altos, por cada 100 personas se habían administrado 133 dosis de la vacuna covid-19, mientras que en los países de ingresos bajos solo se habían administrado cuatro dosis por cada 100 personas [1].

En octubre de 2020, nueve meses después del inicio de la pandemia, en un esfuerzo por impedir los conflictos en torno a la propiedad intelectual de los productos pandémicos, que se dieron durante la pandemia del VIH, India y Sudáfrica propusieron al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se autorizara una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC mientras durase la pandemia [2]. El 17 de junio de 2022, tras casi dos años de debates, los miembros de la OMC adoptaron la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, válida durante cinco años, que principalmente reiteraba los derechos de los miembros de la OMC a utilizar licencias obligatorias para mejorar el acceso a las vacunas [3]. La Decisión excluía los tratamientos contra la covid 19, para los que el uso de licencias obligatorias se habría adaptado mucho mejor [4]. La Decisión no abordó la cuestión crítica del acceso a los conocimientos técnicos y la transferencia de tecnología, que, además del acceso a la propiedad intelectual, es esencial para la producción de vacunas. La decisión de ampliar la Decisión a los tratamientos, prevista para materializarse en los seis meses siguientes a la adopción de la Decisión, nunca se tomó.

Por lo tanto, no fue ninguna sorpresa que la transferencia de tecnología ocupara un lugar central en las negociaciones del Acuerdo Pandémico de la OMS, que comenzaron en febrero de 2022. La 78ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Acuerdo en mayo de 2025 [5]. Durante las negociaciones, la cuestión de la transferencia de tecnología se convirtió rápidamente en un tema polémico. Surgieron discrepancias entre las partes que insistían en que la transferencia de tecnología solo debía darse de forma voluntaria, y las que querían obtener compromisos más firmes de que los conocimientos técnicos de fabricación estarían disponibles para permitir la manufactura de productos pandémicos para la salud, incluyendo la capacidad de obligar a permitir el acceso a dichos conocimientos técnicos en ausencia de acuerdos voluntarios [6].

En las últimas horas de la última ronda de negociaciones, en abril de 2025, las conversaciones estuvieron a punto de fracasar. La Unión Europea, alentada por Alemania, trató de definir la transferencia de tecnología como "voluntaria y en condiciones mutuamente acordadas", sugiriendo que la decisión de compartir o no información esencial para la fabricación, quedaría en manos de los titulares de los derechos. Esto era inaceptable para los países en desarrollo, quienes querían medidas más estrictas que garantizaran el acceso a las tecnologías y a los conocimientos técnicos, y consideraban que este marco habría limitado el uso de las flexibilidades existentes. Por ejemplo, la legislación de la OMC reconoce el derecho de los miembros a adoptar medidas no voluntarias para acceder a la tecnología, la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos, especialmente para defender la salud pública. Aunque un acuerdo de la OMS no puede alterar la legislación de la OMC, las consecuencias políticas y prácticas de definir la transferencia de tecnología como algo que solo se puede conseguir de forma voluntaria, y en condiciones mutuamente acordadas, habrían supuesto un retroceso [7]. Al final, se llegó al compromiso de eliminar el término "voluntario" y utilizar "según lo acordado mutuamente" únicamente cuando se mencionara la transferencia de tecnología, lo que se formuló en la nota al pie de la página no. 8, que dice: "A los efectos del presente acuerdo, ‘de mutuo acuerdo’ significa voluntariamente emprendido y en términos mutuamente acordados, sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos internacionales". La nota al pie no. 8 se fue insertando posteriormente, cada vez que el texto hace referencia a la transferencia de tecnología.

Este compromiso ya no conlleva el riesgo de usar una definición restrictiva de la transferencia de tecnología. Deja intactos los derechos existentes en virtud de la legislación internacional, para obligar a acceder a la propiedad intelectual y a los conocimientos técnicos no divulgados. El intercambio voluntario de tecnología y técnicas de fabricación puede ser muy eficaz para ampliar la

capacidad de producción, y contribuye a la preparación y respuesta ante una pandemia. Pero si los titulares de los derechos se niegan a hacerlo voluntariamente, se requiere que los gobiernos puedan tomar medidas para garantizar el acceso a las tecnologías pandémicas. Habría sido contraproducente que el acuerdo hubiera restringido esa capacidad de los gobiernos.

Las principales disposiciones relativas a la transferencia de tecnología figuran en el artículo 11 del Acuerdo sobre Pandemias, titulado "Transferencia de tecnología y cooperación en materia de conocimientos técnicos asociados para la manufactura de productos para la salud relacionados con la pandemia (“*Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products*"). El Artículo 9, que abarca la investigación y el desarrollo (I+D), también incluye una disposición para facilitar el intercambio de tecnología. El Artículo 9.5, por ejemplo, compromete a las partes a desarrollar políticas respecto a las innovaciones financiadas con fondos públicos, para garantizar el acceso a dichas innovaciones, lo que puede incluir la concesión de licencias y el acceso a tecnologías para I+D y la producción local. Dado que aquí se utiliza el término "acceso" a las tecnologías y no "transferencia", el Artículo 9.5 quedó libre de la nota a pie de página. El sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS o *Pathogen Access and Benefit Sharing*), que será concluido por el Grupo de Trabajo Intergubernamental y se adjuntará como anexo al Acuerdo, también incluirá disposiciones para el acceso a los conocimientos técnicos y la transferencia de tecnología.

El artículo 11.1 compromete a las partes a promover la transferencia de tecnología "como se acordó mutuamente" y a compartir la información necesaria para la manufactura de productos para la salud relacionados con la pandemia. Fomenta la adopción de medidas para facilitar la concesión de licencias para las innovaciones sobre las que los gobiernos poseen derechos, y medidas para animar a los titulares de derechos privados a hacer lo mismo. Además, fomenta la concesión voluntaria de licencias sin regalías, o con regalías razonables, y con un amplio alcance geográfico, aumentando así la transparencia de los términos de los acuerdos de licencia y transfiriendo la tecnología a centros regionales o mundiales de transferencia de tecnología u otros mecanismos.

Los esfuerzos por incluir una disposición que exija el acceso transfronterizo a los secretos comerciales cuando sea necesario para la fabricación, fracasaron. Esto era especialmente importante para los países sin base tecnológica y que dependen de los conocimientos técnicos que se desarrollan en otros lugares. En cambio, el Artículo 11.1 (f) únicamente anima a los titulares de derechos privados a compartir la información relacionada con la producción.

El artículo 11.3 es una referencia apenas reconocible a las exenciones de derechos de propiedad intelectual, que se podrían acordar, por ejemplo, en la OMC: comprometiendo a las partes a colaborar, cuando proceda, "con respecto a las medidas con una duración determinada que se hayan acordado en las organizaciones internacionales y regionales pertinentes de las que sean parte, para acelerar o incrementar la fabricación de productos para la salud relacionados con la pandemia...".

El artículo 11.4 reafirma además el derecho de las partes a utilizar al máximo las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Esto se refiere, por supuesto, principalmente al uso de medidas no voluntarias, como las licencias obligatorias. Reconociendo que las partes a menudo experimentan dificultades políticas cuando ejercen tales derechos, el Artículo 11.4 incluye la disposición siguiente: "Las Partes respetarán el uso de estas flexibilidades de forma que sea coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC". Esto se conoce como la "cláusula de paz".

El artículo 11.5 incluye medidas para fortalecer y/o desarrollar mecanismos de concesión de licencias (presumiblemente se refiere a iniciativas multilaterales como el Acceso Mancomunado a las Tecnologías de la Salud [HTAP o *Health Technology Access Pool*], sucesor del CTAP, y el Banco de Patentes de Medicamentos [MPP o *Medicines Patent Pool*], pero estas entidades no se mencionan explícitamente en el Acuerdo).

La última disposición, el artículo 11.6, de nuevo en términos imprecisos, se refiere a las flexibilidades existentes en virtud de la legislación de la OMC, y exige a las partes que "consideren la posibilidad de modificar, según proceda, su legislación nacional y/o interna con el propósito de garantizar que puedan aplicar este artículo de manera oportuna y eficaz". Este artículo tiene su origen en la dificultad que existe a nivel nacional para hacer un uso eficaz de las flexibilidades de los ADPIC cuando no hay normas nacionales fáciles de utilizar.

El artículo 11 menciona cuestiones cruciales en relación con la transferencia de tecnología, pero las disposiciones siguen siendo vagas y se quedan cortas pues no establecen nuevas obligaciones vinculantes para las partes que cambien el statu quo. Además, muchas de las disposiciones que contienen medidas están formuladas con advertencias como "según proceda", "de acuerdo con la legislación y las políticas aplicables" o "con sujeción a los recursos disponibles". Estas palabras ofrecen una escapatoria a las partes que se muestren reacias a tomar medidas, y pueden impedir que se les exijan responsabilidades.

Pero quizá el logro más importante sea el haber acordado el establecimiento de un mecanismo multilateral y un proceso que permitirán la interacción, la colaboración y la revisión periódicas de las acciones necesarias para responder a las pandemias.

Referencias

1. World Health Organization: WHO. An appeal to G20 leaders to make vaccines accessible to people on the move. WHO Newsletter. October 29, 2021. https://www.who.int/news/item/29-10-2021-an-appeal-to-g20-leaders-to-make-vaccines-accessible-to-people-on-the-move
2. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Waiver From Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. World Trade Organization. October 2, 2020. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True
3. Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. World Trade Organization. June 22, 2022. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True
4. WTO Covid-19 TRIPS Decision: Some observations. Medicines Law & Policy. June 17, 2022. https://medicineslawandpolicy.org/2022/06/wto-covid-19-trips-decision-some-observations/
5. World Health Organization: WHO. World Health Assembly adopts Historic Pandemic Agreement to make the world more equitable and safer from future pandemics. WHO Newsletter. May 20, 2025.

https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics
6. Garrison, C. What is the 'know-how gap' problem and how might it impact scaling up production of Covid-19 related diagnostics, therapies and vaccines? Medicines Law & Policy. December 16, 2020. https://medicineslawandpolicy.org/2020/12/what-is-the-know-how-gap-problem-and-how-might-it-impact-scaling-up-production-of-covid-19-related-diagnostics-therapies-and-vaccines/
7. Levine, D. S. & Sarnoff, J. D. Compelling Trade Secret Transfers. SSRN. January 4, 2023. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4311880

Tratado de pandemias: del borrador zero al texto final

Salud por Derecho, 30 de abril de 2025

https://saludporderecho.org/tratado-sobre-pandemias-un-salto-adelante-y-algunos-pasos-atras/ *(libre acceso en español)*

Después de más de tres años de negociaciones, la OMS ha finalizado el proceso para un Tratado sobre Pandemias, pendiente de aprobación en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo.

Desde Salud por Derecho hemos seguido muy de cerca este proceso, siendo la primera ONG española reconocida como actor relevante, aportando evidencias y propuestas concretas.

Por eso, hemos recapitulado todo nuestro trabajo y hemos realizado un análisis que compara el texto final con el primer borrador del tratado de pandemias.

La conclusión es clara: hay una mejora con respecto al escenario anterior al Tratado, pero la versión definitiva no cumple con la promesa del Borrador Zero y presenta retrocesos en aspectos clave como la equidad, la transparencia y la transferencia de tecnología. Si quieres leer el análisis completo y nuestras recomendaciones, puedes hacerlo aquí. https://saludporderecho.org/tratado-sobre-pandemias-un-salto-adelante-y-algunos-pasos-atras/

Tratado de pandemias – valoración de la AAJM. Se ha perdido una gran oportunidad. Habrá que seguir luchando.

Junta Directiva de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento

Revista AAJM nº 39 -MAYO 2025.

https://accesojustomedicamento.org/tratado-de-pandemias-valoracion-de-la-aajm-se-ha-perdido-una-gran-oportunidad-habra-que-seguir-luchando/

Parece razonable pensar que, en caso de pandemia, cuando toda la población mundial está amenazada, los medicamentos, vacunas, diagnósticos y otros productos sanitarios deberían ser accesibles a todas las personas en condiciones de igualdad. Los países deberían promover y financiar la investigación y el desarrollo de las medidas y productos sanitarios precisos, y se deberían ofrecer licencias no exclusivas a todos los fabricantes para lograr el máximo de producción en el menor tiempo posible, distribuyendo en todo el mundo estos productos con un precio que cubriera los costes de producción y sin añadir beneficios abusivos para ningún intermediario. De esta forma la pandemia afectaría a menos personas y de manera menos severa, y no dañaría tanto al conjunto de la economía y de la sociedad, en todos los países.

En noviembre de 2021, cuando las consecuencias de la pandemia de la covid-19 estaban bien presentes en la sociedad mundial, y la falta de equidad en el acceso a las vacunas hería la conciencia de la humanidad, una sesión especial de la Asamblea Mundial de la Salud estableció el Grupo Intergubernamental para la Negociación de un Tratado de Pandemias. El 20 de mayo de 2025, después de más de tres años de negociaciones, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS ha aprobado este Tratado, de acuerdo con el Artículo 19 de la Constitución de la OMS, que regula los acuerdos vinculantes [1].

Sin embargo, aunque el Tratado es vinculante y obliga a las partes a cumplir, lo cierto es que no recoge ninguna obligación. Es como si dijera: *queda usted obligado a hacer lo que buenamente pueda y quiera.* Así, el Artículo 9.5., sobre investigación y desarrollo, apunta a la inclusión de condiciones para las empresas que reciban financiación pública (concesión de licencias no exclusivas, precios asequibles, transferencia de tecnología y conocimiento…), pero no las hace obligatorias, sino que señala que los países *podrán prever* disposiciones en este sentido.

El Tratado no cumple las expectativas planteadas en 2021. Ya lo advertíamos en un editorial del pasado noviembre, en el número 34 de la Revista AJM. Durante la pandemia se evidenció que los países ricos acumulaban las vacunas, diagnósticos y tratamientos, mientras que los países del Sur Global quedaban relegados a las sobras. La causa de esta falta de equidad fue la concesión a determinadas empresas por parte de los países de monopolios para comercializar las vacunas y otros productos. En efecto, los países otorgan Derechos de Propiedad Intelectual (patentes, secretos comerciales, y otros), que permiten a las empresas decidir: dónde produzco, cuánto produzco, a quién vendo y a qué precio. En una situación de emergencia, como la pandemia, con una aplicación de las vacunas a miles de millones de personas, fijar precios diez o veinte veces por encima del coste, suponía un abuso que permitió generar unos beneficios de más de US$100.000 millones. Se supone que los monopolios se conceden a las empresas para recuperar los costes de I+D. Pero en este caso, dichos costes los habían asumido los gobiernos con subvenciones y compras anticipadas. Fue un beneficio abusivo brutal. Y tuvo consecuencias devastadoras, al impedir la producción en plantas de todo el planeta y exigir precios que muchos países no podían pagar [2].

Cuando se habló del Tratado de Pandemias para evitar que volviera a suceder la "catástrofe moral" de la que habló el director general de la OMS, pensábamos en un Tratado que incluyera la obligación de suspender automáticamente las patentes y otros derechos de propiedad intelectual relacionados con los productos sanitarios y medicamentos para la pandemia, y que estableciera la obligatoriedad de transferir la tecnología y el conocimiento

necesarios para fabricar los diferentes productos. Además, se garantizaría una fabricación descentralizada en todo el planeta, para lo que se incrementarían los recursos de producción en las zonas menos desarrolladas. Y, por último, se garantizaría una distribución equitativa, a precio de coste de fabricación.

El Tratado aprobado el 20 de mayo en la Asamblea Mundial de la Salud no cumple esos objetivos [3]. Si volviera a ocurrir una pandemia, que ocurrirá, la respuesta sería la misma. Dicho de otra manera, el monte parió un ratón.

El Tratado pretende mejorar la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, sobre todo, garantizar la equidad en el acceso a vacunas, tratamientos y diagnósticos, así como a la atención sanitaria, pero no establece los mecanismos ni la financiación para poder garantizarlo. Es una pérdida de oportunidad difícilmente justificable.

Llaman la atención algunos aspectos. En primer lugar, la falta de consenso. En efecto, después de tres años de debates y con un texto nada ejecutivo, no se ha conseguido aprobarlo por consenso sino por votación. Por razones distintas (unos piensan que se quedó demasiado corto, otros que fue demasiado lejos), 57 países no han votado a favor. Así, según TWN, el tratado recibió 124 votos a favor y 11 abstenciones (entre éstos, Italia, Polonia, Países Bajos y Bulgaria), mientras otros 46 países estuvieron ausentes (como EEUU, cuyo presidente ha ordenado la retirada de esta Organización) [4].

En segundo lugar, la entrada en vigor. Aunque el Tratado se ha aprobado, no entrará todavía en vigor. En efecto, no está abierto a la ratificación de los países, y no lo estará hasta que se resuelva uno de los asuntos más espinosos, recogido en el Artículo 12: el Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en Beneficios (sistema PABS), mecanismo que debe regular y garantizar el acceso a "los materiales y la información sobre secuencias de los patógenos con potencial pandémico", y que, al mismo tiempo, debe garantizar "la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública". Este mecanismo se ha relegado a un Anexo que se discutirá en el próximo año. Para ello se crea un nuevo Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG), que deberá reunirse a más tardar el 15 de julio de 2025, y redactar el Anexo para presentarlo a la 79ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2026.

Parte de los países que se abstuvieron o se ausentaron en la votación expresaron su disconformidad con que se aprobara el Tratado sin el Anexo del Artículo 12, que es "el alma" del mismo, y que condiciona su entrada en vigor. Las posiciones sobre cómo debe ser el sistema PABS no son coincidentes. Por ejemplo, Bangladesh insiste en que, con carácter obligatorio, se deberá garantizar acceso equitativo a vacunas y otros productos sanitarios, que se deberán garantizar licencias no exclusivas a los fabricantes en todas las regiones, así como transferencia de tecnología y conocimiento. Mientras Suiza reclama un enfoque voluntario y pragmático, teniendo en cuenta los puntos de vista de los fabricantes titulares de las patentes. Estas diferencias permiten pronosticar que el acuerdo sobre el Anexo no será fácil y que, quizá, podría dejar el Tratado en un limbo sin salida.

¿Por qué aprobarlo entonces ahora?

Parece que la razón principal es política: en un momento de tensión internacional, de auge de los nacionalismos y los discursos de exclusión, y de debilitamiento de la OMS con la decisión de EEUU de abandonarla, se trataría de poner en valor el mantenimiento de mecanismos multilaterales, el discurso de solidaridad y equidad, y el reconocimiento de la OMS en la coordinación de iniciativas de salud globales. Pero el problema es que esta aprobación no transmite una sensación de fortaleza para los principios de equidad y solidaridad, sino todo lo contrario.

Un ejemplo es el Artículo 12.6. Como el Tratado ha renunciado a exigir que, en caso de pandemia, se suspendan los Derechos de Propiedad Intelectual, se obligue a la transferencia de tecnología y conocimiento, se establezcan plataformas abiertas de innovación, etc., busca un mecanismo paliativo para poder apoyar a países de bajos ingresos. Así, establece que, durante una pandemia cada fabricante deberá poner a disposición de la OMS el 10% de su producción real, como una donación, más otro 10% disponible para ser adquirido a precios asequibles, previo contrato mutuamente acordado. ¿Estarán obligados todos los fabricantes, o será voluntario firmar esos contratos? ¿Se aplicará solo a los casos en los que hayan utilizado materiales de patógenos cedidos por un país? ¿Beneficiarán solo a esos países? ¿Serán transparentes estos contratos, o serán confidenciales como hasta ahora? Es poco probable que este sistema llegue a concretarse, por la falta de capacidad operativa de la OMS y de voluntad de las empresas. Si llegara a concretarse, ¿cómo se distribuirían esos productos?

Para Germán Velásquez la cesión prevista en el Instrumento PABS "no constituye una solución sostenible, sino más bien una institucionalización de la inequidad". "El PABS debería aspirar a garantizar un acceso justo y universal a los recursos sanitarios, no a establecer cuotas asistenciales sujetas a condiciones". El antecedente del mecanismo COVAX durante la pandemia de la COVID-19 mostró la insuficiencia de estos mecanismos, promovidos por las grandes empresas como coartada para no ceder en la suspensión de patentes y transferencia de tecnología.

Un Tratado "sin dientes"

Germán Velásquez entiende que el documento aprobado no cumple con el mandato original que dio la Asamblea. "En lugar de un tratado internacional vinculante, mantiene la lógica de desigualdad, reproduce mecanismos voluntarios poco efectivos y refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial".

"La mayoría de los contenidos son indicaciones no vinculantes. No hay obligaciones jurídicas claras ni mecanismos de evaluación de cumplimiento". "Lo esencial permanece sin resolver: garantizar el acceso equitativo y oportuno a medidas médicas durante las emergencias" [5].

También Ebere Okereke es crítico respecto al Tratado: "Un tratado de pandemias sin dientes, dejará a África y al mundo expuestos". Y añade: "Sin mecanismos de cumplimiento obligatorio, aun los mejores compromisos pueden quedarse en meras aspiraciones morales" [6].

Por su parte, Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke y Stephanie Switzer, escribieron en Think Global Health el pasado 20 de mayo: "Los derechos de propiedad intelectual han sido el elefante en la habitación durante las negociaciones, pero el texto final es mudo

sobre esta cuestión". "El Tratado tiene objetivos laudables, pero parece poco aplicable. Queda pendiente de la discusión del Anexo de los PABS" [7].

Ellen 't Hoen recuerda que en diciembre de 2021 cuando se comenzó a discutir el Tratado, "la atmósfera era de ambición y solidaridad. Sin embargo, esta se evaporó rápidamente a partir del primer borrador".

"La Transferencia de Tecnología y los asuntos relacionados con los derechos de propiedad intelectual suscitaron importantes discrepancias. Los países ricos, singularmente la Unión Europea, defendían que debían ser decisiones voluntarias de las empresas y países, según acuerdos mutuamente acordados" [8]. Y, como se ha visto, lograron imponer su criterio, en función de los intereses de la BigPharma.

En definitiva, el Tratado no aborda de forma clara y eficaz asuntos clave. No hay compromisos obligatorios en el acceso equitativo a las medidas médicas y productos sanitarios, ni tampoco en la transferencia de tecnología y conocimiento.

Transferencia de tecnología y conocimiento y financiación

En este sentido, el Artículo 11, sobre Transferencia de Tecnología y cooperación en relación con el conocimiento para la producción de productos relacionados con la pandemia, establece que cada país promoverá la transferencia de tecnología y conocimiento, "mutuamente acordada", es decir, voluntaria. El Tratado fracasa en su intención de ir más allá. Solamente reconoce que los países podrán aplicar las flexibilidades del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC, como licencias obligatorias y otras. No deja de sorprender que, como señala Ellen 't Hoen, hasta el último momento algunos países de altos ingresos insistían en que en todos los casos la transferencia de tecnología debería ser voluntaria, anulando así, incluso, las flexibilidades de los ADPIC.

En todo caso, la transferencia voluntaria, como se demostró en la pandemia de la covid-19 con la Health Technology Access Pool de la OMS, no funcionó. Y las flexibilidades de los ADPIC no son suficientemente ágiles (y tienen que superar demasiadas barreras jurídicas y políticas) para ser operativas en una pandemia.

El Artículo 13 se refiere a la Red de Suministro Global y Logística. Se crea esta Red para facilitar el acceso seguro, rápido y equitativo a medidas relacionadas con la pandemia. Se desarrollará por la OMS en colaboración con los países. La Conferencia de las Partes deberá desarrollar este mecanismo (estructura, funciones, etc.). Si llega a desarrollarse puede ser una buena herramienta. Pero estará vacía porque no se ha incluido en el Tratado la suspensión automática de los monopolios en caso de pandemia.

Resumiendo, el Tratado revisa todos los aspectos relativos a la prevención, preparación y respuesta ante las pandemias. Pero expresa buenas intenciones, no mandatos. Son indicaciones a los países de lo que deberían hacer (reforzar la vigilancia, aumentar los recursos humanos en salud, cooperación en investigación, establecer y aumentar la capacidad de producción de contra-medidas, concesión de licencias no exclusivas, etc.). Pero no obliga a los Estados, ni fija calendarios, ni ofrece recursos.

En efecto, según su enunciado, el Artículo 18 se refiere a la financiación sostenible.

Sin embargo, no hay mecanismos de financiación concretos y predecibles. Se dice que "las Partes reforzarán una financiación sostenible y predecible, de una forma transparente". Cada País, de acuerdo con su capacidad y disponibilidad de recursos, mantendrá o incrementará sus fondos nacionales para prevención, preparación y respuesta a pandemias. Y movilizará financiación adicional para países de menos recursos. Pero no se cuantifica, ni se hace obligatoria esta financiación, por ejemplo, para reforzar los servicios de salud, o para promover plataformas tecnológicas para la fabricación de vacunas y otros productos sanitarios.

En cuanto a la financiación de la implementación del Tratado, se crea un Mecanismo de Financiación Coordinado. Desde aquí se supone que se reforzarán capacidades para prevenir, preparar y responder ante pandemias, sobre todo en países en desarrollo.

No se concretan cantidades y se deja abierto a su desarrollo en la Conferencia de Partes.

Monopolios, patentes y otros derechos de propiedad intelectual

En el preámbulo del Tratado se sigue asumiendo la narrativa de la industria farmacéutica, reflejando el enorme peso de esta en los gobiernos de una mayoría de países: "Reconociendo que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y reconociendo las preocupaciones sobre sus efectos en los precios, … y recordando que el Acuerdo … sobre los ADPIC … ofrece flexibilidad para proteger la salud pública…"

Los derechos de propiedad intelectual, patentes, secretos comerciales y otros, son tremendamente dañinos en el campo de la salud. No facilitan el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Permiten la creación de monopolios que tienen la potestad de fijar precios astronómicos sobre medicamentos esenciales, como las vacunas en caso de pandemia. Las "flexibilidades" del Acuerdo sobre los ADPIC no han sido capaces de frenar esa sangría sostenida sobre los sistemas de salud de todo el mundo. Que los Derechos de Propiedad Intelectual y sus monopolios sirven para promover la innovación es un engaño. Una gran mentira, repetida y repetida. La mayor parte de la investigación innovadora (como ocurrió con las vacunas en la COVID-19) tiene financiación pública directa. El resto de la investigación innovadora, que paga la industria, lo hace con el dinero que le dan los Servicios de Salud y los pacientes a través de los sobre precios que fijan gracias al monopolio. Pero los gobiernos no controlan si esa empresa ya ha cubierto los costes de investigación, más un beneficio razonable, y permiten fijar precios abusivos, 10, o 100 veces por encima de los costes de fabricación y de I+D, en lugar de suspender el monopolio.

Si después de una pandemia no hemos sido capaces de lograr una mayoría de países que cambien este sistema de abuso, no será fácil hacerlo para otros productos y en tiempos de normalidad. Pero nos va la vida en ello. Porque la presión de los precios de nuevos medicamentos sobre los pacientes y los Sistemas de Salud sigue creciendo, y llegará un punto que los acabe desangrando. Por eso hemos de seguir insistiendo en cambiar el modo de financiar la I+D, prohibiendo los monopolios en medicamentos, así como todos los instrumentos jurídicos que los sustentan.

Se ha perdido una gran oportunidad. Habrá que seguir luchando.

Referencias
1. TRT Global. WHO adopts pandemic treaty to tackle future health crises. https://trt.global/world/article/112f9a7eeb68
2. https://accesojustomedicamento.org/tratado-de-pandemias-la-codicia-frente-a-la-equidad/
3. OMS. 78 AMS. Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención,preparación y respuesta frente a pandemias Informe del Director General 14 de mayo de 2025 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_10-sp.pdf
4. TWN. WHO: Pandemic Agreement Adopted by Vote; All Eyes on PABS Annex 25 de mayo de 2025 https://twn.my/title2/health.info/2025/hi250505.htm
5. Germán Velasquez. Asamblea Mundial de la Salud 2025: ¿qué quedó del tratado sobre pandemias? Cambio, 24 de mayo de 2025 https://cambiocolombia.com/salud-y-bienestar/asamblea-mundial-de-la-salud-2025-que-quedo-del-tratado-sobre-pandemias
6. Ebere Okereke. A Pandemic Treaty Without Teeth Will Leave Africa and the World Exposed. Without enforcement mechanisms, even the best commitments risk becoming little more than moral aspirations Thinking Global Health, 19 de mayo de 2025 https://www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-treaty-without-teeth-will-leave-africa-and-world-exposed
7. Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke, Stephanie Switzer Fate Unknown: The Pandemic Agreement's Pathogen Access and Benefit Sharing. Seven issues exemplify the complex choices that member state negotiators still face. Think Global Health, 20 de mayo de 2025 https://www.thinkglobalhealth.org/article/fate-unknown-pandemic-agreements-pathogen-access-and-benefit-sharing
8. Ellen' t Hoen. The Pandemic Agreement is here. Medicines, Law and Policy, 16 de abril de 2025. https://medicineslawandpolicy.org/2025/04/the-pandemic-agreement-is-here/

Asamblea Mundial de la Salud 2025: ¿qué quedó del tratado sobre pandemias?

Germán Velásquez

Cambio, 24 de mayo de 2025
https://cambiocolombia.com/salud-y-bienestar/asamblea-mundial-de-la-salud-2025-que-quedo-del-tratado-sobre-pandemias

Germán Velásquez, economista y PHD en salud pública, analiza para CAMBIO el acuerdo sobre pandemias aprobado por la Organización Mundial de la Salud el cual, según él, "mantiene la lógica de desigualdad y refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial".

El proceso liderado por el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) de la OMS para redactar un tratado sobre pandemias tenía como objetivo superar las fallas expuestas por la covid-19 en materia de prevención, preparación y respuesta. Sin embargo, el documento finalmente adoptado en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2025 no cumple con el mandato original otorgado el INB. En lugar de un tratado internacional vinculante, mantiene la lógica de desigualdad, reproduce mecanismos voluntarios poco efectivos y refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial.

Un aspecto clave permanece sin resolverse: el acceso justo y oportuno a vacunas, medicamentos y diagnósticos en los países en desarrollo. Esta cuestión central fue relegada a un anexo para futuras negociaciones.

La pandemia de covid-19 dejó al descubierto graves inequidades en el acceso a productos médicos esenciales. Mientras algunas naciones acumulaban vacunas y tratamientos, otras enfrentaban la emergencia sin recursos, con consecuencias devastadoras. Se esperaba que la OMS liderara un cambio estructural en la gobernanza sanitaria global mediante un instrumento jurídico con capacidad real de garantizar equidad y eficacia. No obstante, el texto aprobado dista de ser un tratado vinculante. Muchos lo ven apenas como un paso preliminar hacia una negociación futura que podría culminar en un tratado más sólido.

El aplazamiento del PABS: una jugada arriesgada
Posponer la negociación sobre el sistema de acceso y reparto de beneficios (PABS) representa un riesgo significativo si no se define previamente una metodología transparente e imparcial. Dejar en suspenso este tema crucial debilita la credibilidad del proceso y pone en evidencia la influencia de intereses particulares.

Además, el aplazamiento neutraliza una herramienta potencialmente transformadora, necesaria para corregir las desigualdades en el acceso a recursos genéticos y biológicos. El PABS debía ser un mecanismo para avanzar hacia la equidad, no una nota al pie en espera de consenso.

¿Un tratado o una declaración simbólica?
La estructura del documento se basa, en su mayoría, en compromisos no vinculantes. A diferencia de tratados efectivos como el Convenio Marco para el Control del Tabaco, este acuerdo carece de obligaciones jurídicas claras y mecanismos de seguimiento. Aunque se establece que el acuerdo entrará en vigor una vez aprobado por al menos 60 parlamentos nacionales, ¿qué sentido tiene aprobar un texto repleto de aspiraciones sin peso legal?

Lo esencial permanece sin resolver: garantizar el acceso equitativo y oportuno a medidas médicas durante las emergencias. Esta omisión socava la capacidad del acuerdo para ser útil en tiempos de crisis reales.

El acuerdo aprobado en la 78ª Asamblea Mundial de la Salud refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial. Crédito: Freepik.

PABS: ¿Formalización de una injusticia?
La provisión de apenas el 10% de los productos médicos para los países en desarrollo, de forma gratuita y un 10% adicional a precios "abordables", no constituye una solución sostenible, sino más bien una institucionalización de la inequidad. El PABS debería aspirar a garantizar un acceso justo y universal a los recursos sanitarios, no a establecer cuotas asistenciales sujetas a condiciones. El resto —el 80%— ¿quedará a merced del mercado?

Durante la pandemia de covid-19, iniciativas como COVAX demostraron sus limitaciones ante el acaparamiento de los países ricos. El nuevo acuerdo menciona una futura "Red Mundial de Suministro y Logística", pero no especifica cómo funcionará para

garantizar el acceso equitativo, ni quién rendirá cuentas por su desempeño.

Transferencia tecnológica voluntaria: una ilusión repetida
El concepto de transferencia tecnológica "voluntaria y de común acuerdo" ha demostrado repetidamente su ineficacia. Las tecnologías sanitarias críticas rara vez se comparten de manera voluntaria si no hay interés comercial de por medio. En lugar de innovar con mecanismos eficaces como licencias obligatorias automáticas o plataformas abiertas de innovación, el texto apela a la "buena voluntad" empresarial, lo cual resulta insuficiente para enfrentar una emergencia sanitaria global.

El enfoque 'Una sola salud': ¿una estrategia diluyente?
Si bien el enfoque 'Una sola salud' subraya la conexión entre salud humana, animal y ambiental, en el marco del acuerdo pandémico parece servir para dispersar competencias y debilitar el papel rector de la OMS. La transferencia de funciones a organismos multilaterales sin mandato sanitario refuerza la fragmentación institucional y puede socavar la coordinación global.

Un proceso de negociación desequilibrado
Las negociaciones reflejaron claramente la desigualdad estructural entre países. Las naciones desarrolladas, con el respaldo de sus poderosos sectores farmacéuticos, impusieron su agenda. La Mesa de Coordinación no actuó como árbitro imparcial, sino más bien como agente de ciertos intereses.

La Secretaría de la OMS, en lugar de desempeñar un rol neutral, se mostró alineada con los países más influyentes, lo que pone en cuestión su legitimidad como garante de la equidad global.

¿Multilateralismo eficaz?
A pesar de las fallas, el esfuerzo multilateral y la participación activa de todos los Estados miembros durante más de tres años representan un avance en sí mismo. No obstante, el resultado deja mucho que desear frente a las expectativas y urgencias evidenciadas por la pandemia.

Un acuerdo que no responde a los desafíos de la covid-19
El documento omite soluciones reales a los obstáculos creados por la propiedad intelectual. Durante la covid-19, las flexibilidades ofrecidas por los ADPIC resultaron insuficientes. Este acuerdo tampoco incluye cláusulas que permitan licencias obligatorias automáticas o la suspensión de patentes en situaciones pandémicas. En su lugar, reitera fórmulas de "acuerdo mutuo", que en la práctica se traducen en demoras y bloqueos al acceso.

El acuerdo adoptado en mayo de 2025 por la AMS no establece compromisos firmes sobre temas clave: acceso equitativo a vacunas y medicamentos, regulación del acaparamiento, transferencia tecnológica efectiva, ni mecanismos de financiación sostenibles. Lejos de ser un instrumento transformador, reproduce estructuras de exclusión y deja sin respuesta muchos de las fallas reveladas por la covid-19.

El Sur Global debe tener claro que la adopción del acuerdo no representa una victoria definitiva. Todo dependerá de cómo se conduzcan las próximas etapas de negociación sobre el anexo, especialmente el PABS. Será crucial garantizar una metodología más justa y equilibrada, que permita corregir las desigualdades estructurales y avanzar hacia una verdadera equidad en salud global.

Una cosa es segura: tras la Asamblea de mayo de 2025, el proceso de negociación continúa. Y lo que está en juego es el derecho a la salud de millones de personas frente a futuras pandemias.

Tratados de Libre Comercio

India y Reino Unido cerraron un acuerdo comercial histórico, aunque asimétrico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: Acuerdo comercial India y Reino Unido; desequilibrio acuerdo comercial entre India y Reino Unido, cooperación entre India y el Reino Unido, comercio farmacéutico entre India y el Reino Unido

El 6 de mayo, tras más de tres años de negociaciones, India y el Reino Unido anunciaron el cierre de un acuerdo bilateral de libre comercio. El Primer Ministro de la India, Narendra Modi, lo describió como un "hito histórico" y su homólogo del Reino Unido, Keir Starmer, como un "acuerdo trascendental" que podría resultar en beneficios multimillonarios.

El contexto internacional favoreció la aceleración del proceso. Las medidas proteccionistas impulsadas recientemente desde EE UU indujeron a Nueva Delhi y a Londres a estrechar sus vínculos comerciales para establecer un marco de cooperación más estable.

El acuerdo incluye concesiones arancelarias de amplio alcance. India reducirá progresivamente sus gravámenes a las importaciones de automóviles británicos —que pasarán de más de 100% a 10%, bajo un sistema de cuotas máxima de vehículos importados— y a las bebidas alcohólicas, como el whisky y la ginebra, cuyos impuestos bajarán del 150% al 40% durante el plazo de diez años de vigencia del acuerdo. También se contemplan rebajas para dispositivos médicos, maquinaria avanzada, productos agroalimentarios y cosméticos.

Aunque ambos gobiernos celebran el acuerdo como una victoria estratégica, se ha cuestionado si está bien balanceado. India, que en el pasado se mostró reticente a firmar tratados de libre comercio, ahora parece más dispuesta a avanzar mediante compromisos bilaterales. Sin embargo, analistas señalan que la asimetría de los aranceles de partida (0,5% en el Reino Unido frente a 20% en India), favorece más a las exportaciones británicas.

Persisten dudas sobre si las concesiones en visados, reconocimiento de títulos profesionales y exenciones de seguridad social para trabajadores de la India en el Reino Unido serán

suficientes para compensar las reducciones arancelarias que asume Nueva Delhi.

El sector farmacéutico británico se muestra especialmente crítico. La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) advirtió que el acuerdo no resuelve los problemas estructurales relacionados con la protección de datos regulatorios (los datos procedentes de los ensayos clínicos pivotales) y de propiedad intelectual en el mercado de la India, limitando las posibilidades de crecimiento de las compañías innovadoras del Reino Unido.

En 2024, el Reino Unido exportó a India £127 millones en productos farmacéuticos mientras que India se consolidó como un actor clave en el suministro global de fármacos genéricos y sus empresas de medicamentos importaron durante los primeros nueve meses de 2024 cerca de US$657 millones, según la ABPI.

La ABPI calificó de "oportunidad perdida" la ausencia de compromisos firmes en materia de estándares de propiedad intelectual, pese a que India es uno de los mayores productores de genéricos a nivel mundial.

El acuerdo llega en un momento en que India también negocia con EE UU un tratado de libre comercio más ambicioso, en el cual Washington presiona por la eliminación de las barreras no arancelarias y la flexibilización de políticas agrícolas sensibles, como los precios mínimos de apoyo para agricultores pobres.

Estos procesos colocan a India en un difícil contexto de equilibrar sus necesidades de desarrollo interno con las exigencias de socios comerciales, que son economías mucho más robustas.

El tratado de libre comercio con el Reino Unido se presenta como un triunfo diplomático y una oportunidad de expansión comercial para India, pero sus beneficios netos y su impacto en sectores estratégicos aún están por demostrarse. Lo que parece claro es que Londres, en su búsqueda por consolidar su papel post-Brexit, podría ser el gran beneficiario inmediato de este nuevo marco económico

Fuente Original:

1. Taylor P. UK trumpets a trade deal with India - but pharma isn't happy. Pharmaphorum, may 7, 2025 https://pharmaphorum.com/news/uk-trumpets-trade-deal-india-pharma-isnt-happy
2. Kanth R. Trade: India and UK finalize bilateral FTA, London the big beneficiary. TWN Info Service on Free Trade Agreements, may 9, 2025. https://twn.my/title2/FTAs/info.service/2025/fta404.htm

Comercio: India pidió oponerse a hacer concesiones "desproporcionadas" a EE UU en el Acuerdo del Bilateral de Comercio

(Trade: India asked to oppose "disproportionate" concessions to US in BTA)

R Kanth

TWN Info Service on WTO and Trade Issues, 23 de junio de 2025
https://twn.my/title2/wto.info/2025/ti250616.htm
Párrafos seleccionados traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)*

Tags: Acuerdo de libre comercio justo, concesiones excesivas, Acuerdo Comercial Bilateral (BTA), Organización Mundial del Comercio, fricciones comerciales entre India y EE UU, acuerdos de reconocimiento mutuo

Aparentemente, varios exfuncionarios de comercio de la India, incluyendo expertos comerciales que representaban al país en la Organización Mundial del Comercio, han instado al Gobierno de India a garantizar "acuerdo comercial justo y equilibrado con EE UU, que responda al interés nacional de la India a largo plazo", ya que los dos gobiernos planean concluir un Acuerdo Comercial Bilateral (BTA) provisional para fines de junio, según informes de los medios.

"Si se exigen concesiones excesivas o desproporcionadas a los intereses más importantes de la India, esta debería adoptar posiciones igualmente firmes y resistir, aunque eso implique no lograr un acuerdo", advirtieron los firmantes en un memorando emitido en nombre de los ciudadanos indios.

El memorando observó que las negociaciones con EE UU para lograr un Acuerdo Comercial Bilateral (BTA) "se desarrollan en el contexto de una política comercial atípica de EE UU", y recordó al Gobierno de India que el presidente estadounidense Donald Trump, en su segundo mandato, está redefiniendo "el sistema comercial global y ha tomado diversas medidas en esa dirección, incluyendo el uso indiscriminado de medidas arancelarias".

El memorando

En su memorando, los firmantes señalaron que "si bien persisten importantes fricciones comerciales entre India y EE UU, que tradicionalmente han representado un gran desafío para el avance de la relación comercial bilateral, las recientes medidas arancelarias -universal y recíproca - de EE UU, representa un cambio de paradigma".

Los firmantes argumentaron que "EE UU ahora está utilizando los aranceles como una herramienta económica para limitar el ingreso al mercado de las importaciones procedentes de la India y como palanca para negociar un mejor acceso al mercado indio para incrementar las exportaciones estadounidenses a la India".

Según los firmantes, esta acción de EE UU "no sólo ha distorsionado toda la premisa de un sistema comercial basado en reglas, sino que también ha alterado la dinámica de la negociación".

India, que es un importante exportador de bienes a EE UU, podría enfrentar numerosas consecuencias adversas debido al cambio de paradigma "de intentar asegurar 'mejores' condiciones de acceso al mercado para las exportaciones indias a simplemente proteger el acceso básico al mercado en EE UU".

Consecuentemente, India se encuentra en una situación difícil ya que "su principal interés ofensivo ahora es negociar para evitar recibir un golpe arancelario recíproco y sectorial", señalaron los firmantes.

A diferencia de China y algunos otros países, el Gobierno de India decidió no tomar represalias contra la imposición de aranceles por parte de la administración Trump a los productos de acero, autopartes y un arancel universal del 10% a todos los bienes que ingresan a EE UU, con el argumento de invertir sus esfuerzos en negociar un BTA.

"Por lo tanto, el debate ha pasado de centrarse en lograr términos comerciales mutuamente beneficiosos, como ha sido el pilar de las negociaciones comerciales hasta el momento, a simplificar una serie de medidas arancelarias y no arancelarias (MNA), que ambas partes perciben como barreras para establecer un comercio bilateral de bienes y servicios más libre", dijeron los firmantes.

Sin embargo, "la atención se centra enteramente en las concesiones que India tenga que hacer para evitar la imposición de aranceles al comercio de mercancías y preservar su presencia exportadora en el mercado estadounidense", sugiere el memorando.

Los firmantes reconocieron que "las negociaciones en curso con EE UU no pueden considerarse como algo habitual" y agregaron que "se debe reconocer su naturaleza excepcional".

Instaron al Gobierno de India a informar a sus ciudadanos que "el BTA propuesto tendrá como objetivo mitigar la acción arancelaria escalonada de EE UU y alcanzar un compromiso aceptable – equilibrando la ecuación por así decirlo– en lugar de un pacto que realmente resuelva los problemas comerciales con EE UU".

Los firmantes del memorando sugirieron que, durante las negociaciones en curso del BTA, se utilice una "estrategia sensata para conceder selectivamente y dejar que EE UU declare "victoria" en ciertos aspectos, si eso ayuda a negociar con éxito una exención de la acción arancelaria recíproca, en caso de que se impongan".

Las líneas arancelarias más sensibles al comercio se concentran "en sectores como la agricultura y los productos lácteos, y los aspectos sanitarios y fitosanitarios (MSF) relacionados, así como en otras disposiciones regulatorias como las prohibiciones a la perennización de las patentes que se ha codificado en nuestra Ley de Patentes, y cuya flexibilización EE UU ha estado deseando desde hace mucho tiempo".

Dada la importancia de las medidas no arancelarias (MNA) para garantizar un acceso significativo al mercado estadounidense, los firmantes sugirieron que, "si los problemas relacionados con las MNA se pueden abordar a través del BTA, este es el enfoque que India debería adoptar como contrapartida (quid pro quo)".

"Si bien India puede aceptar una reducción de los aranceles para los productos estadounidenses, debe simultáneamente asegurar Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) en aspectos prioritarios, como que los laboratorios indios puedan emitir certificados de cumplimiento de los requisitos estadounidenses en materia de aspectos sanitarios y fitosanitarios y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)".

En su memorando, los firmantes aludieron a la "ausencia de una Autoridad de Promoción Comercial (APC) válida", argumentando que "la actual Administración estadounidense no está legalmente autorizada a reducir aranceles y, por lo tanto, no puede hacer concesiones comerciales sustanciales a corto plazo".

"Por consiguiente, se espera que las discusiones arancelarias en las negociaciones del BTA se limiten únicamente a las tarifas del ejecutivo que ha impuesto la actual Administración", lo que también "cuestiona la duración del acuerdo alcanzado", dijeron.

Es en este contexto los firmantes subrayaron que "si se exigen concesiones excesivas o desproporcionadas a los intereses más importantes de la India, esta debería adoptar posiciones igualmente firmes y resistir, incluso a costa de no lograr un acuerdo".

Señalaron que "los costos de no llegar a un acuerdo (es decir, navegar en un mercado estadounidense bloqueado por aranceles elevados en el corto y mediano plazo), pueden ser menores que los costos a largo plazo de un pacto desigual".

Al sugerir que, si bien el "BTA puede, en el mejor de los casos, ser una vía de escape a la escalada arancelaria de EE UU y servir de base para un futuro acuerdo comercial completo entre India y EE UU", los firmantes dijeron que India "debe transmitir claramente el mensaje de que, en esta coyuntura, la prioridad es "gestionar" la relación comercial con EE UU".

Según los firmantes, «por ahora, se espera que las negociaciones y la negociación de acuerdos transaccionales sigan entrelazadas, y la India necesita presentar una propuesta ganadora». Tras lograr un reajuste, la atención de la India «debe centrarse de nuevo en desplegar su propia influencia hacia el intercambio convencional para lograr un acuerdo comercial mutuamente beneficioso con EE UU», sostuvieron los firmantes.

Asimismo, los firmantes destacaron la necesidad de dotar al BTA "con una sólida arquitectura legal, 'dado que aún no está definido si el acuerdo se configurará como un acuerdo provisional hasta establecer un Acuerdo Comercial Regional de carácter convencional bajo el Artículo XXIV del GATT —lo que implicaría tener un plan hacia su conclusión con liberalización comercial preferencial en 'una parte sustancial de todo el comercio' (interpretado en sentido cualitativo)—, o si, por el contrario, las concesiones arancelarias contempladas en el BTA se limitarán a un conjunto selecto de bienes (menos de 'una parte sustancial del comercio'), negociadas en base a la Nación Más Favorecida (NMF), (aunque en la práctica esté orientado principalmente a los intereses de exportación de EE UU)'".

Los firmantes instaron al gobierno a garantizar que "los parámetros de cualquier resultado negociado sean compatibles con las obligaciones vigentes de India en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC)".

Es de conocimiento público que los aranceles recíprocos anunciados por el presidente Trump el 2 de abril parecen ser un "flagrante desprecio por el sistema multilateral de comercio basado en normas, cuyo núcleo es la OMC".

Por lo tanto, "India, tratándose de una potencia global en ascenso, también debería denunciar la acción de EE UU", al tiempo que insiste en que Washington debe "respetar los compromisos asumidos con sus socios comerciales en el marco del sistema de comercio internacional basado en normas".

Además, "India también debe transmitir claramente a la comunidad de la OMC que cualquier acuerdo que India logre con EE UU para evitar los aranceles no se debe interpretar como una flexibilización

de nuestro compromiso con las normas de la OMC y el proceso multilateral", dijeron los firmantes.

Todavía más importante, India no debe "dudar en demostrar nuestro propio compromiso con el orden comercial basado en reglas", dijeron los firmantes, y agregaron que "India debe liderar los esfuerzos para construir alianzas, preservar la arquitectura del sistema comercial multilateral basado en reglas e impulsar su reforma, en un momento en que está bajo una gran presión".

Los firmantes aseguraron al Gobierno de India que están "dispuestos a trabajar con el Departamento de Comercio para apoyar, primero, una estrategia que apunte a proteger a la India contra la actual ronda de acciones arancelarias punitivas de EE UU (pero sin sacrificar los intereses más importantes de la India), y segundo, un resultado comercial justo y equilibrado con EE UU, ya que a largo plazo responde a los intereses nacionales de India".

El dilema de India frente a las patentes, la salud pública y la necesidad de asequibilidad a nuevos fármacos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: Acuerdo de libre comercio justo, concesiones excesivas en los tratados de libre comercio, Acuerdo Comercial Bilateral (BTA), Organización Mundial del Comercio, la farmacia del mundo y los acuerdos comerciales, las patentes en India y el acceso a los medicamentos

Organizaciones de pacientes, colectivos de salud y especialistas en propiedad intelectual han advertido al gobierno indio sobre los riesgos de aceptar cláusulas que fortalezcan la protección de patentes más allá de lo previsto en el marco internacional.

Estas presiones surgen en el contexto de las negociaciones de tratados de libre comercio con EE UU, Reino Unido y la UE, que buscan incorporar disposiciones de tipo *ADPIC-plus*. El núcleo de la preocupación radica en que dichas exigencias podrían debilitar las salvaguardas incluidas en la Ley de Patentes de India, como la Sección 3(d), diseñada para evitar monopolios injustificados en el sector farmacéutico.

Asimismo, se alerta que mecanismos como la exclusividad de datos o la protección de secretos comerciales limitarían la producción de medicamentos genéricos y comprometerían el acceso a tratamientos asequibles, tanto en India como en países de ingresos bajos y medianos que dependen de su capacidad productiva.

Diversos grupos recuerdan que la industria farmacéutica de India ha sido un pilar muy importante para la salud global al proveer antirretrovirales de bajo costo a millones de personas que conviven con VIH y, más recientemente, a medicamentos esenciales durante la pandemia por la covid-19. Por ello, insisten en que el país debe preservar las flexibilidades de los ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), tal como lo respalda la Declaración de Doha, y no ceder a compromisos que reduzcan su margen de acción en salud pública.

De cara a futuros tratados de libre comercio, la posición de India no solo tendrá efectos en su mercado interno, sino que también será determinante para el acceso a medicamentos esenciales en gran parte del mundo en desarrollo.

Fuente Original:
Public health experts & patient groups ask govt to oppose TRIPS-plus provisions in FTAs. Pharmabiz, New Delhi, 8 de mayo de 2025.
https://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=177747&sid=1

Acuerdo de libre comercio con Malasia: Suiza pone en riesgo los derechos a la alimentación y a la salud

(Free trade agreement with Malaysia: Switzerland imperils the rights to food and health)

Public Eye, 6 de junio de 2025

https://www.publiceye.ch/en/news/detail/switzerland-imperils-the-rights-to-food-and-health

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)*

Tags: Suiza y Malasia acuerdo de libre comercio, retraso ingreso de genéricos, violación derechos humanos, acceso a los genéricos y los acuerdos de libre comercio

Suiza y sus socios de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) firmarán un acuerdo de libre comercio con Malasia antes de finales de junio. Una filtración de su anexo sobre propiedad intelectual revela que el acuerdo negociado afectaría gravemente el derecho humano a la salud y los derechos de los agricultores. Public Eye y otras cinco ONG suizas exigen que la Secretaría de Estado de Economía (SECO) y el Consejo Federal abandonen de inmediato estas disposiciones perjudiciales.

Los países de la AELC exigen que Malasia se adhiera a la Unión Internacional para la Protección de nuevas Variedades de Plantas (UPOV, *The International Union for the Protection of New Varieties of Plants*) de 1991. Esto restringiría gravemente el libre intercambio de semillas entre los pequeños agricultores.

Al insistir en incluir esta cláusula en los acuerdos de libre comercio, Suiza está creando obstáculos considerables para que se pueda ejercer el derecho a la alimentación, como advirtió una vez más el Relator Especial de la ONU sobre este derecho humano en 2024. La coalición suiza por el derecho a las semillas lleva años pidiendo al Consejo Federal que elimine este requisito de los acuerdos con los países del Sur Global.

La población de Malasia también podría verse cada vez más privada del acceso a medicamentos asequibles ya que el acuerdo contiene diversas disposiciones sobre derechos de patente que restringirían la soberanía de Malasia sobre su política de salud pública. Estas disposiciones van más allá de los estándares establecidos por el acuerdo multilateral sobre los ADPIC y solo

beneficiarían a las empresas farmacéuticas, al retrasar la entrada al mercado de medicamentos genéricos asequibles.

Más de 30 organizaciones de la sociedad civil de Malasia han enviado cartas a su gobierno advirtiendo sobre las consecuencias que estas disposiciones tendrían para el país del sudeste asiático. En una carta abierta dirigida a la Secretaría de Estado de SECO, Helene Budliger Artieda, Public Eye y otras cinco ONG suizas la instan a participar activamente en la AELC y a retirar estas disposiciones perjudiciales antes de firmar el acuerdo.

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

Informe de datos sobre medicamentos negociados por Medicare: Eliquis, Ozempic, Rybelsus y Wegovy
(A Data Brief on Medicare-Negotiated Drugs: Eliquis, Ozempic, Rybelsus and Wegovy)
I-MAK (Initiative for Medicines, Access, and Knowledge), 16 de junio de 2025
https://www.i-mak.org/overpatented/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: Precio de Eliquis, negociación de precios para Medicare, acceso a medicamentos, patente Eliquis, precios negociados por Medicare, Ozempic, patentes Rybelsus, patentes Wegovy, Bristol Myers Squibb (BMS), Pfizer, Novo Nordisk, disparidades entre precios de marca y genéricos, retrasos en la competencia de genéricos, perennización de patentes

Este resumen de datos acompaña las actualizaciones de la base de datos del Libro de Patentes de Medicamentos de I-MAK [1], que ahora incluye nueve de los productos farmacéuticos que formaron parte de la primera lista de negociación de Medicare bajo la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), así como los productos Ozempic, Rybelsus y Wegovy *(semaglutida),* que se han incluido en la lista de medicamentos seleccionados para la segunda ronda de negociaciones.

Introducción
Este informe analiza el uso de patentes y las prácticas de fijación de precios para los medicamentos Eliquis y Ozempic, Ryblesus y Wegovy *(semaglutida)* en EE UU. En nuestros estudios de caso para estos fármacos, observamos las siguientes tendencias:

1. Extensiones del plazo de las patentes:
Los mecanismos legales de Ajuste del Plazo de Patentes (PTA) y Extensión del Plazo de Patentes (PTE) retrasan la entrada de medicamentos genéricos y generan miles de millones de dólares en ingresos adicionales por la venta de los medicamentos de gran éxito [2], incluso antes de tener en cuenta la prolongación de su monopolio en el mercado como resultado de las patentes secundarias [3].

2. Patentes secundarias y marañas de patentes:
Además de obtener ajustes y extensiones al plazo de las patentes, las compañías farmacéuticas tratan de obtener numerosas patentes secundarias que cubran modificaciones menores a la invención patentada original. Estas patentes secundarias se utilizan para generar "marañas de patentes", que luego se utilizan selectivamente en litigios para bloquear la competencia de genéricos o lograr acuerdos que retrasen la entrada de genéricos y prolonguen el monopolio en el mercado.

3. Disparidades de precios:
Las diferencias de precios entre EE UU y otros países económicamente ricos son enormes. Los pacientes estadounidenses suelen pagar hasta ocho veces más por medicamentos idénticos, en parte porque otros países negocian los precios de los medicamentos de forma más sólida y, a menudo, obligatoria, para cubrir a todos los pacientes y no solo a los beneficiarios de programas gubernamentales específicos.

4. Retraso en la competencia de genéricos o biosimilares:
Los pacientes de Europa, Canadá, Japón y otros mercados similares, se benefician de la entrada más temprana de genéricos en el mercado, en comparación con los pacientes de EE UU, quienes tienen que esperar más años para obtener productos genéricos de bajo costo. Esta entrada más temprana de genéricos puede atribuirse a la configuración de los sistemas de patentes de estos países. Esto incluye limitar la interminable solicitud de patentes secundarias que se utilizan para crear grandes marañas de patentes. Como resultado, se otorgarían menos patentes y no habría tantas disponibles para exigir que se respeten a través de litigios y acuerdos extrajudiciales.

5. Carga económica: La ampliación de los monopolios en el mercado representa miles de millones de dólares en gastos adicionales que corren a cargo de los pacientes, aseguradoras y contribuyentes, dinero que representa ganancias que van más allá de lo previsto en el contrato social original del sistema de patentes.

La negociación de precios de medicamentos de Medicare que ordena la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) representa un paso positivo para frenar los monopolios de mercado excesivos como resultado del abuso de patentes y las disparidades de precios. Sin embargo, solo ofrece una solución limitada para cierto número de medicamentos y pacientes [4], y no aborda las causas fundamentales del abuso de patentes.

Si no se hace una reforma integral del sistema de patentes ni se amplía la negociación de los precios de los medicamentos a todo el mercado, los estadounidenses que no son elegibles para Medicare seguirán pagando precios más altos durante un período más prolongado. Los siguientes estudios de caso analizan cómo Bristol Myers Squibb, Pfizer (Eliquis) y Novo Nordisk (Ozempic, Rybelsus, Wegovy) han explotado el sistema de patentes, las consecuencias financieras de estas acciones y los marcados contrastes entre los precios de los medicamentos y el acceso asequible en EE UU y en otros mercados internacionales comparables.

Este análisis forma parte del trabajo continuo de I-MAK para mantener y ampliar su base de datos "Libro de Patentes de Medicamentos", que proporciona a legisladores, investigadores y defensores de los derechos de los pacientes información basada en evidencia sobre la forma en que se utilizan las patentes

farmacéuticas, sus implicaciones para los precios que los estadounidenses deben pagar por sus medicamentos y la necesidad de una reforma sistémica de las patentes.

Eliquis *(apixabán),* un anticoagulante de gran éxito comercializado conjuntamente por Bristol Myers Squibb (BMS) y Pfizer, demuestra cómo las compañías farmacéuticas pueden ampliar la protección de sus patentes y su monopolio de mercado de diversas maneras. Gracias a los sistemas legales actuales de ajustes y extensiones a los plazos de las patentes, BMS y Pfizer se han beneficiado de la ampliación del plazo de la patente del producto original, lo que ha ayudado a retrasar la entrada de versiones genéricas de Eliquis.

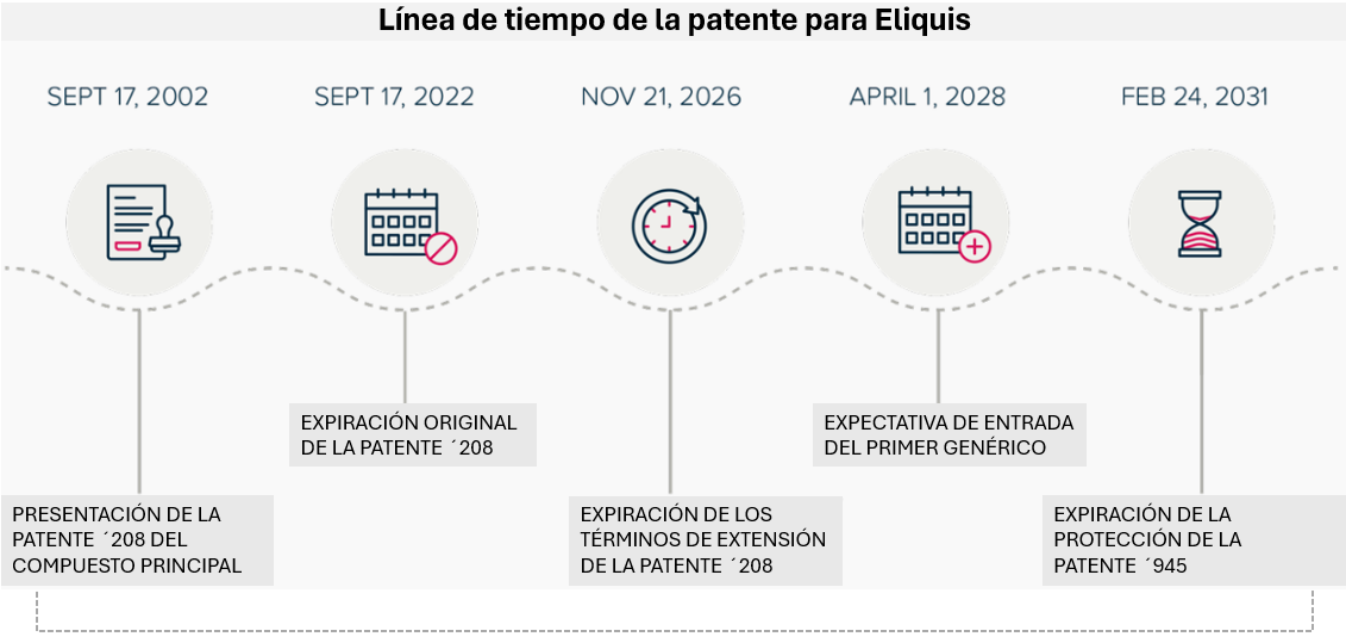
Insatisfechos con esta ampliación del plazo de la patente, BMS y Pfizer también han obtenido patentes adicionales que han retrasado aún más la entrada de la competencia de genéricos, a la vez que siguen subiendo los precios y generan miles de millones en ingresos adicionales [5]. Aunque la FDA aprobó las versiones genéricas en 2019, gracias a la extensión del plazo de patente (PTE) y a patentes adicionales, BMS y Pfizer han logrado bloquear la entrada al mercado de versiones genéricas de bajo costo de Eliquis al menos hasta 2028.

Extensión de la protección de patentes

BMS y Pfizer han logrado ampliar la protección de patentes, y por ende el monopolio en el mercado de Eliquis, de más de una manera.

1. La patente original, Patente EE UU No. 6,967,208 (‘208), correspondiente al ingrediente activo *apixabán* utilizado en Eliquis, fue presentada el 17 de septiembre de 2002. La fecha original de expiración de la patente ‘208 era el 17 de septiembre de 2022, es decir, veinte años después de su presentación. Como resultado de la concesión de una extensión del plazo de patente (PTE), el término de la patente ‘208 se amplió por poco más de cuatro años, hasta el 21 de noviembre de 2026 [6].

2. Adicionalmente, BMS y Pfizer han obtenido cinco patentes secundarias que cubren modificaciones menores relacionadas con Eliquis y que expiran después de la patente del componente principal ‘208. La última de estas patentes complementarias vence el 22 de noviembre de 2040, es decir, 14 años después de la expiración de la patente del compuesto original ‘208. De estas patentes secundarias, BMS y Pfizer han invocado la Patente EE UU No. 9,326,945 (‘945) en litigios para retrasar aún más la entrada de competidores genéricos [7]. La patente ‘945 expirará el 24 de febrero de 2031, lo que suma cuatro años adicionales de protección más allá del periodo que otorgaba la patente ‘208, que ya había sido prolongada en más de cuatro años gracias a una extensión del plazo de patente. En conjunto, entre la extensión del plazo de patente y la fecha de expiración de la patente secundaria ‘945, BMS y Pfizer han logrado extender la protección de Eliquis por más de 8 años. Según una declaración de BMS, las primeras versiones genéricas de Eliquis estarán bloqueadas al menos hasta el 1 de abril de 2028, gracias a las patentes ‘208 y ‘945 [8]. Esto significa que BMS y Pfizer habrán obtenido casi seis años adicionales de monopolio de mercado más allá de la expiración original del 17 de septiembre de 2022 de la patente ‘208.



Fuente: Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos del Gráfico original de I-MAK: A Data Brief on Medicare-Negotiated Drugs: Eliquis, Ozempic, Rybelsus and Wegovy, (Initiative for Medicines, Access, and Knowledge).

El costo de la ampliar el periodo de protección de la patente y de retrasar la competencia

El costo de la extensión del plazo de patente (PTE)

La extensión legal (PTE) concedida a la patente del compuesto original ‘208 ha retrasado de forma significativa la entrada de competencia genérica para Eliquis. Sin esta extensión, la patente habría expirado el 17 de septiembre de 2022, veinte años después de su presentación. En cambio, la PTE trasladó la fecha de expiración al 21 de noviembre de 2026, otorgando más de cuatro años adicionales de protección de patente y monopolio de mercado. Durante este periodo, se proyecta que Eliquis genere aproximadamente US$39.100 millones en ingresos en EE UU. Este resultado constituye una ganancia extraordinaria derivada únicamente de la PTE.

El costo de la protección mediante patentes secundarias
Incluso después de que expire la PTE de la patente de compuesto '208, BMS y Pfizer han asegurado su protección adicional mediante patentes secundarias, en particular la patente '945 que cubre una formulación de *apixabán.* En el intervalo de 16 meses entre la expiración de la patente del compuesto original '208 extendida por la PTE (noviembre de 2026) y la entrada anticipada del primer genérico (abril de 2028), se estima que Eliquis generará alrededor de US$11.600 millones en ventas en EE UU. Estos ingresos adicionales provienen únicamente de una patente secundaria que protege una propiedad inherente ya divulgada y cubierta por la patente del compuesto original '208.

Impacto financiero total de ampliar el monopolio en el mercado
Estos dos escenarios ponen en evidencia las enormes consecuencias financieras de la extensión de la protección de patentes y del monopolio de mercado para un solo medicamento. Entre la ampliación del plazo de la patente y la protección otorgada por las patentes secundarias, se proyecta que BMS y Pfizer recaudarán más de US$50,000 millones por las ventas de Eliquis en EE UU, ingresos que de otro modo habrían estado sujetos a la competencia genérica.

Esta suma refleja el costo extraordinario que asumen pacientes, aseguradores y contribuyentes debido a un sistema de patentes que permite que las empresas farmacéuticas utilicen múltiples mecanismos para prolongar su protección y mantener su monopolio de mercado.

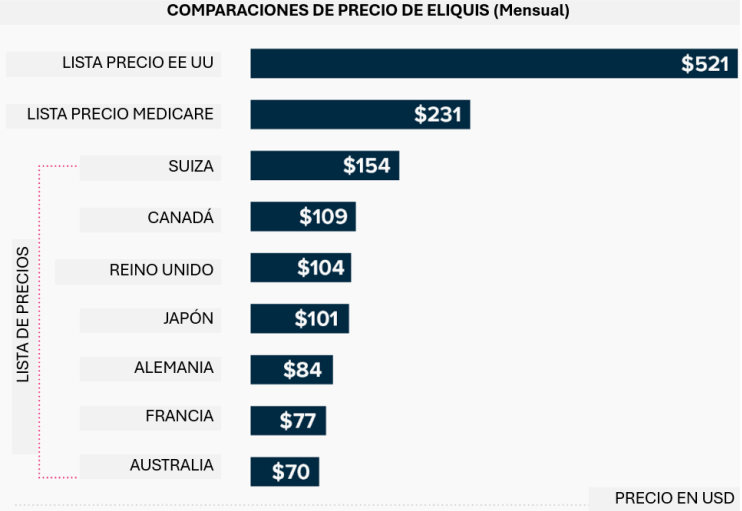
Disparidades de precios: EE UU versus mercados globales
Negociaciones de Medicare: avances, pero persisten las brechas de precio
El costo de estas ampliaciones de la protección de los monopolios recae de manera significativa sobre los pacientes y los contribuyentes. Solo la Parte D de Medicare gastó más de US$16.400 millones en Eliquis entre junio de 2022 y mayo de 2023, cubriendo a más de 3,7 millones de afiliados [11].

El programa de negociación de precios de medicamentos de la IRA representa un avance positivo, con un "precio justo máximo" definido por los CMS de US$231 para un suministro de 30 días, lo que supone una reducción del 56% frente al precio de lista actual. Sin embargo, incluso esta tarifa negociada sigue siendo muy superior a los precios de lista internacionales. La persistente brecha entre los precios negociados en EE UU y los precios de referencia internacionales pone de relieve cómo la extensión de la protección de las patentes, que bloquea la entrada temprana de genéricos, continúa inflando los costos de los medicamentos en EE UU, incluso con la implementación de la IRA.

Precios de marca en distintas partes del mundo
El precio de marca de Eliquis en EE UU supera ampliamente al de otros mercados comparables. Las compañías farmacéuticas cobran lo que cada mercado puede asumir, y en EE UU el precio de Eliquis ha aumentado un 124% desde su lanzamiento en 2012 [12]. En 2023, el precio minorista típico en EE UU rondaba los US$8,68 por tableta antes de los reembolsos, lo que equivale a unos US$521 por un mes de tratamiento.

En otros países de altos ingresos se paga solo una fracción de ese monto. Por ejemplo, en Canadá el precio de Eliquis de marca es de aproximadamente US$109 al mes, es decir, un 7 % menos que en EE UU. En Alemania, el costo mensual fue de apenas US$84 en comparaciones recientes, lo que significa que el precio en EE UU fue más de seis veces mayor. Japón (alrededor de US$101) y el Reino Unido (US$104) también han mantenido precios similares.

Incluso tras aplicar los reembolsos en EE UU, el precio neto estimado después de las negociaciones de Medicare (US$231) sigue siendo muy superior al precio de lista en Suiza (US$154, el segundo precio más alto de Eliquis) [13].



Fuente: Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos del Gráfico original de I-MAK: A Data Brief on Medicare-Negotiated Drugs: Eliquis, Ozempic, Rybelsus and Wegovy, (Initiative for Medicines, Access and Knowledge).

Los mercados genéricos de la UE, el Reino Unido y Canadá dejan rezagado a EE UU
El contraste en el acceso al mercado resulta evidente al comparar los tiempos de aprobación y lanzamiento de los genéricos en Canadá, la Unión Europea y el Reino Unido. Esto pone de manifiesto que EE UU lleva un retraso de seis años respecto a estos países de altos ingresos en cuanto al acceso a equivalentes genéricos de menor precio de Eliquis.

FECHAS DE PRIMERA APROBACIÓN REGULATORIA Y LANZAMIENTO COMERCIAL DE *APIXABÁN* (GENÉRICO DE ELIQUIS)

REGIÓN	PRIMERA APROBACIÓN REGULATORIA	PRIMER LANZAMIENTO COMERCIAL
EUROPA / REINO UNIDO	JUL, 2020 [14]	MAY, 2022 [15]
CANADÁ	JUN, 2022 [16]	JUN, 2022 [17]
EE UU	DIC, 2019 [18]	**ABRIL, 2028** [19]

Fuente: Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos del Gráfico original de I-MAK: A Data Brief on Medicare-Negotiated Drugs: Eliquis, Ozempic, Rybelsus and Wegovy, (Initiative for Medicines, Access and Knowledge).

Canadá cuenta con un mercado competitivo saludable, en el que múltiples fabricantes están produciendo *apixabán* genérico a precios sustancialmente más bajos. El costo mensual del genérico en Canadá es de aproximadamente US$20 [20], lo que representa solo una fracción del precio negociado por Medicare en EE UU

(US$231) y es considerablemente inferior al precio de Eliquis de marca en otros países desarrollados del mundo (US$70 a 154) [21].

Conclusión

El caso de Eliquis ejemplifica cómo el sistema estadounidense de patentes permite que las compañías farmacéuticas dispongan de más de un mecanismo para ampliar la protección por patentes y los monopolios de sus medicamentos. A través de las extensiones al plazo de las patentes y de las patentes secundarias *(follow-on patents),* BMS y Pfizer se han asegurado aproximadamente US$50.700 millones en ingresos adicionales en EE UU que, de otra forma, habrían estado sujetos a la competencia de genéricos.

Mientras que los pacientes del Reino Unido y Canadá obtuvieron acceso a versiones genéricas asequibles en 2022, los pacientes en EE UU deberán esperar hasta por lo menos 2028. Esta disparidad se refleja de forma contundente en los precios: todos los pacientes canadienses pueden acceder a versiones genéricas por alrededor de US$20 al mes, mientras que los beneficiarios de Medicare en EE UU seguirán pagando US$231, incluso después de las negociaciones de precios.

Este caso pone de relieve la urgente necesidad de una reforma en la legislación de patentes, con el fin de evitar que las compañías farmacéuticas cuenten con múltiples vías para extender su protección de patentes y mantener precios monopólicos.

Nota de SyF: Puede seguir leyendo (en inglés) sobre lo sucedido con los tres productos que contienen *semaglutida* en el enlace que aparece en el encabezado.

Referencias:

1. The Drug Patent Book. Accessed March 24, 2025. https://drugpatentbook.i-mak.org/.
2. A “blockbuster” drug is widely regarded to be a drug that generates annual sales of $1 billion or more for the company that sells it. See Chen J. Blockbuster drug: What it is, how it works. Investopedia. Accessed March 24, 2025. https://www.investopedia.com/terms/b/blockbuster-drug.asp.
3. The pharmaceutical industry lobbied for Patent Term Extensions under the Hatch-Waxman Act 1984 to ensure they would be guaranteed up to 14 years of market protection from the date of a product’s approval. Patent Term Extensions are a policy designed to compensate the patent holder for any loss of patent term as a result of any regulatory delays. Patent Term Adjustment is governed by the AIA Technical Corrections Act and is a separate process to Patent Term Extensions under the Hatch Waxman Act.
4. The IRA authorizes Medicare to negotiate prices for only 60 drugs through 2029 (10 in 2026, 15 in 2027, 15 in 2028, and 20 in 2029), with 20 additional drugs annually thereafter. These negotiations only benefit Medicare beneficiaries—approximately 19% of the U.S. population who account for about 30% of prescription drug spending. The remaining 81% of Americans, whether insured through employers, ACA marketplace, or uninsured, receive no direct benefit from these negotiated prices.
5. According to Patients for Affordable Drugs, Eliquis entered the market in 2013 at a price of $250 for a monthly supply and increased to $529 by January 2022 – a 111% increase. The price has risen every year, far outpacing inflation. By 2020, Eliquis had become the fourth best-selling drug worldwide and the most costly drug for Medicare. Eliquis and Xarelto Report. Patients for Affordable Drugs. April 2022. Accessed March 24, 2025. https://www.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2022/04/Eliquis-and-Xarelto-report.pdf.
6. In addition, the ‘208 patent was granted 139 days of PTA, extending the expiry date until April 9, 2027. However, according to the U.S. Food and Drug Administration’s (FDA) Orange Book, the patent expiration for the ‘208 patent is given as November 21, 2026.
7. The claims of U.S. Patent No. 9326945 cover an inherent property already disclosed and protected in the original compound patent U.S Patent 6,967,208, namely a formulation comprising crystalline apixaban particles.
8. The Bristol-Myers Squibb-Pfizer Alliance is pleased with the decision by the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit upholding the Eliquis® patents. Bristol Myers Squibb – The Bristol Myers Squibb-Pfizer Alliance is pleased with the decision by the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit upholding the Eliquis® Patents. September 3, 2021. Accessed March 24, 2025. https://news.bms.com/news/details/2021/The-Bristol-Myers-Squibb-Pfizer-Alliance-ispleased-with-the-decision-by-the-U.S.-Court-of-Appeals-for-the-Federal-Circuit-upholding-the-Eliquis-Patents/.
9. This figure was calculated based on four full years of Eliquis sales in the U.S.: 2023–2026. For 2023-2024, the actual U.S. revenue for Eliquis was used, as reported by the company in their annual filings. For 2025 and 2026, consensus estimates from Wall Street analysts were used.
10. Based on consensus revenue projections from Wall Street analysts for 2026-2028.
11. Factsheet: Medicare Drug Price Negotiation Program. Accessed March 13, 2025. https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-medicare-selecteddrug-negotiation-list-ipay-2026.pdf.
12. Tong N. Here are 25 medicare part D drugs that have skyrocketed in price. Fierce Healthcare. August 10, 2023. Accessed March 24, 2025. https://www.fiercehealthcare.com/payers/here-are-25-medicare-part-d-drugs-have-skyrocketed-price.
13. Unit prices noted in this Commonwealth report were converted to prices for a 30-day supply on the basis of standard dosing, in accordance with the Eliquis FDA label. See: Gumas ED, Huffman P, Papanicolas I, Williams RD. High U.S. health care spending: Where is it all going? January 2024. Accessed March 24, 2025. https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2023/oct/high-us-health-care-spending-where-is-it-all-going.
14. Apixaban Accord. Accessed March 24, 2025.
15. Teva UK launches first generic version of Apixaban. Pharmacy Business. May 31, 2022. Accessed March 24, 2025. https://www.pharmacy.biz/news/tevauk-launches-generic-version-of-apixaban/.
16. First Generic Alternative to Eliquis® Now Available in Canada. July 20, 2022. Accessed March 24, 2025. https://www.apotex.com/global/about-us/news/2022/07/20/first-generic-alternative-to-eliquis-now-available-in-canada.
17. Ibid
18. FDA approves first generics of eliquis. December 23, 2019. Accessed March 24, 2025. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdaapproves-first-generics-eliquis.
19. Based on patent settlement agreements.
20. Eliquis Prices – U.S. & International. PharmacyChecker.com. Accessed March 24, 2025. https://www.pharmacychecker.com/eliquis/#prices.
21. Neumann I, Schünemann HJ, Bero L, Cooke G, Margini N, Moja L. Global access to affordable direct oral anticoagulants. National Center for Biotechnology Information. Accessed March 24, 2025. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/.

Fármacos innovadores pero inasequibles

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: *Lenacapavir,* lucha contra VIH, monopolio de patentes, precio *lenacapavir,* costo *lenacapavir,* Gilead

Lenacapavir representa una de las innovaciones más prometedoras en la lucha contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH): un fármaco de acción prolongada que con solo dos dosis al año puede prevenir infecciones y mejorar el control de la enfermedad en personas que viven con VIH.

Los ensayos clínicos han mostrado resultados sobresalientes, con tasas de eficacia cercanas al 100% en la prevención de la infección por VIH y un notable beneficio en el manejo de infecciones por VIH resistentes a múltiples tratamientos. Sin embargo, el potencial de este medicamento contrasta con la estrategia comercial de Gilead, que ha fijado un precio anual superior a los US$42.000 por paciente/año, muy por encima del costo estimado de producción de apenas US$40 (cifra que incluye un margen de rentabilidad del 30%), lo cual lo convierte en inasequible para la mayoría de la población.

El problema no es solo el precio, sino la forma en que la compañía ha blindado su monopolio. En la India, entre 2014 y 2022, Gilead presentó catorce solicitudes de patente sobre distintas variaciones del mismo compuesto, incluyendo sales, formas cristalinas, procesos de fabricación y formulaciones inyectables.

Esta práctica, conocida como perennización de las patentes o *evergreening*, permite que Gilead amplíe el periodo de exclusividad en el mercado del fármaco más allá de los 20 años habituales. Si se concedieran todas estas solicitudes, el monopolio podría prolongarse hasta 2042. La consecuencia es clara: los fabricantes de genéricos enfrentan un entramado legal que desalienta la inversión y retrasa el acceso a alternativas asequibles.

Aunque Gilead anunció la concesión de licencias voluntarias a seis productores para surtir a los países en desarrollo, la medida tiene serias limitaciones. Se excluye a numerosos países de mediana renta —donde se concentra una parte significativa de las nuevas infecciones por VIH— y se imponen restricciones contractuales que dificultan el abastecimiento y la competencia real. Más que un gesto de salud pública, la iniciativa parece diseñada para neutralizar críticas y preservar el control del mercado.

La respuesta de la sociedad civil y de algunos sistemas de patentes ha sido firme. En Argentina, por ejemplo, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial rechazó una de las solicitudes de Gilead por considerar que la molécula ya estaba contemplada en patentes previas con estructuras Markush.

En India, varias oposiciones previas a la concesión de las patentes cuestionan la falta de novedad y la escasa actividad inventiva de las nuevas aplicaciones. Los opositores sostienen que muchas de las modificaciones son obvias para cualquier experto y no cumplen los requisitos de mejorar la eficacia del medicamento, que es lo que exige la legislación de patentes.

El caso de *lenacapavir* refleja un patrón más amplio: el uso del sistema de patentes como herramienta para maximizar los beneficios económicos a costa de limitar el acceso oportuno a medicamentos esenciales para salvaguardar la salud y la vida. Estas prácticas donde las patentes dejan de ser incentivos a la investigación y se transforman en barreras artificiales contra la competencia atenta contra salud pública de las poblaciones más vulnerables, quienes habitan en países de bajos y medianos ingresos. El riesgo es que millones de personas, especialmente en comunidades marginadas, queden sin acceso a un tratamiento que podría cambiar el curso de la epidemia del VIH.

Esta experiencia recuerda la histórica decisión de la Corte Suprema de India en el caso Novartis, que advirtió sobre el peligro de patentes excesivamente amplias y redactadas para favorecer los intereses corporativos más que el verdadero avance científico. Hoy, frente al caso *lenacapavir,* esa advertencia vuelve a cobrar vigencia. Hay que fortalecer los mecanismos de evaluación de patentes y promover políticas procompetencia que garanticen que la salud pública prevalezca sobre el abuso del sistema de propiedad intelectual.

Fuente Original:

Third World Network (TWN). Briefing paper: Abusing the patent system: Gilead's evergreening tactics to prolong *lenacapavir* monopoly. May 2025.
https://www.twn.my/title2/briefing_papers/twn/TWN%20Briefing%20Paper_Abusing%20the%20Patent%20System.pdf

Patentes farmacéuticas y exclusividad de datos en una era de descubrimiento y desarrollo de fármacos impulsados por IA

(Pharmaceutical patents and data exclusivity in an age of AI-driven drug discovery and development)

Garrison Ch.

Medicines Law & Policies, abril de 2025.
https://medicineslawandpolicy.org/2025/04/pharmaceutical-patents-and-data-exclusivity-in-an-age-of-ai-driven-drug-discovery-and-development/

Traducido por Salud y Fármacos, *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: desarrollo de fármacos impulsados por inteligencia artificial, patentes farmacéuticas, exclusividad de datos, derechos de patente e inteligencia artificial

Los rápidos avances recientes en Inteligencia Artificial (IA) ya están teniendo un impacto transformador en las ciencias de la vida. Google DeepMind, una empresa de IA con sede en Londres es un ejemplo bien conocido. Uno de sus sistemas de IA, AlphaFold, surgió de un relativo anonimato en 2018 para resolver un problema fundamental en biología y medicina (el problema del plegamiento de proteínas: predecir cómo las secuencias de aminoácidos se pliegan en formas proteicas tridimensionales biológicamente activas), lo que le valió a sus creadores el Premio Nobel de

Química 2024. Más allá de la ciencia fundamental, AlphaFold y sistemas de IA similares podrían tener un impacto transformador en el campo mucho más comercial del desarrollo y descubrimiento de fármacos. Como dijo recientemente un excientífico de DeepMind:

"En un mundo perfecto, el sueño de descubrir fármacos de forma puramente computacional se hace realidad", describió. “Dime, ¿este es el tipo de enfermedad que buscas? Quizás tengas una proteína objetivo en mente. Y con solo pulsar un botón, podemos generar candidatos que cumplan todos los criterios que te interesan, lo que reduce los riesgos de los pasos posteriores, acorta el proceso y, en definitiva, produce mejores fármacos, más rápidamente”. (“Excientífico de DeepMind lanza proyecto de descubrimiento de fármacos con IA”, Financial Times, 13 de febrero de 2025 [1]).

Un mundo tan perfecto podría ser maravilloso para ayudar a resolver muchos de los problemas de salud que siguen afligiendo a la humanidad (asumimos, caritativamente, que esta tecnología se utilizará para bien, no para mal). Sin embargo, pensar en el uso de la IA en el descubrimiento y desarrollo de fármacos plantea algunas reflexiones a corto plazo sobre cómo dicho cambio podría afectar al sistema de patentes, que es, después de todo, la base sobre la que se asienta el modelo de negocio de la industria farmacéutica.

Imaginemos que el uso de la IA en el descubrimiento de fármacos reduce, como sugiere la cita anterior, el coste, el riesgo y el tiempo necesarios para el descubrimiento y desarrollo de fármacos. Esto sería sumamente significativo, ya que la industria farmacéutica ha argumentado durante décadas que los países deben proporcionar niveles crecientes de protección de patentes y otras formas de propiedad intelectual (PI), como la exclusividad de datos, para tener en cuenta el aumento de los costes, riesgos y tiempo necesarios para descubrir y desarrollar nuevos fármacos. Su éxito a la hora de persuadir a los responsables políticos de este argumento se ha reflejado en los niveles cada vez mayores de protección de la PI farmacéutica en todo el mundo, parte de un proceso que Peter Drahos ha descrito memorablemente como una «PI de mala calidad [2]».

Si el uso de la IA en el descubrimiento de fármacos redujera el coste, el riesgo y el tiempo necesarios para el descubrimiento y desarrollo de fármacos, entonces, por el mismo argumento, seguramente esto debería significar que los niveles de protección de la PI farmacéutica deberían comenzar a reducirse. Sin embargo, ¿es posible reducirlos? Y, de ser así, ¿cómo? ¿Podría dar marcha atrás a la PI de baja calidad? ¿Qué ocurrirá si no lo hace? ¿Podría la industria farmacéutica entonces aspirar a la perspectiva de impulsar su rentabilidad?

Todas estas son preguntas importantes, pero, de hecho, la situación podría ser aún más complicada. Actualmente, los sistemas de patentes de alrededor del mundo no consideran que un sistema de IA sea un inventor válido, a efectos de la concesión de una patente. Por lo tanto, sería irónico que el sueño de descubrir fármacos de forma puramente computacional se hiciera realidad, porque la consecuencia directa sería que los nuevos fármacos que se descubrieran no serían patentables, al no haber un inventor humano involucrado.

Por otro lado, incluso si los inventores humanos siguieran involucrados, podría darse el caso de que el uso generalizado de sistemas de IA implique que invenciones como nuevos fármacos, con el paso del tiempo, sean cada vez más obvios, lo que implica que estos nuevos fármacos dejarían de ser patentables por falta de actividad inventiva.

En cualquier caso, la falta de patentes representaría un gran desafío para el modelo de negocio de la industria farmacéutica. En última instancia, podría ocurrir que áreas vitales de investigación y desarrollo se vean privadas de recursos de la industria farmacéutica, en los casos en que el uso de IA haga que los nuevos medicamentos no sean patentables. Sin embargo, parece improbable que la industria farmacéutica acepte pasivamente este cambio, y podría ser que se inste a los responsables políticos a modificar las leyes de patentes para que dichas invenciones vuelvan a ser patentables.

Como alternativa, es posible que la industria farmacéutica trata de identificar diferentes modelos de incentivos a la innovación para subsanar esta deficiencia. Estos diferentes modelos podrían alejarse de la idea de una protección basada en un nivel de invención difícil de evaluar y precios monopolísticos, y avanzar hacia una protección y precios más transparentes basados en los niveles de inversión. También podrían abrir la puerta a más oportunidades para el descubrimiento y desarrollo de fármacos sin fines de lucro.

Desde estas perspectivas, es evidente que el uso de la IA no solo promete mejorar el descubrimiento y desarrollo de fármacos, con la esperanza de que sea menos costoso, arriesgado y lento, sino que también plantea, muy probablemente, importantes interrogantes para el sistema de propiedad intelectual (PI) farmacéutica. Estas incluyen cuestiones prácticas sobre el funcionamiento del sistema de patentes y, por ejemplo, la exclusividad de datos, así como preguntas más amplias sobre si la estructura general de incentivos que genera sigue siendo adecuada para su propósito.

Para explorar estas y otras cuestiones relacionadas, y contribuir al debate más amplio que se está desarrollando en los ámbitos de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, Medicines Law & Policy ha publicado un nuevo documento de debate: «Patentes farmacéuticas y exclusividad de datos en una era de descubrimiento y desarrollo de fármacos impulsado por la IA *(Pharmaceutical patents and data exclusivity in an age of AI-driven drug discovery and development)* [3]». No podemos anticipar cuál de los escenarios hipotéticos sugeridos en el documento es más probable que se materialice.

Es posible que los avances tomen una dirección completamente inesperada, sobre todo si la humanidad desarrolla una Inteligencia Artificial General, al nivel de la humana o incluso superior, o incluso una Superinteligencia Artificial muy superior. Sin embargo, parece sensato empezar a reflexionar sobre estas cuestiones ahora para reducir la probabilidad de sorpresas en el futuro.

Referencias

1.DeepMind scientist launches AI drug discovery venture”, Financial Times, 13 February 2025 https://www.ft.com/content/92143d49-c777-4bba-8857-b4ef7e82ebd4 Require suscrpción
2.Darhos P. The global ratchet for intellectual property rights: Why it fails as policy and what should be done about it. https://www0.anu.edu.au/fellows/pdrahos/reports/pdfs/2003globalipratchet.pdf

3.Christopher Garrison. Pharmaceutical patents and data exclusivity in an age of AI-driven drug discovery and development. Medicines Law & Policy https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2025/04/Pharmaceutical-Patents-in-an-Age-of-AI-Drug-Development.pdf

Janssen asegura una victoria clave en litigio sobre patentes de regímenes de dosificación antipsicótica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: patentes de Janssen Pharmaceuticals, medicamentos antipsicóticos, protección de derechos de propiedad intelectual, blindaje estratégico frente a competidores genéricos

El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU (CAFC) emitió una decisión sin precedente, al confirmar el fallo del tribunal del distrito de Nueva Jersey según el cual Teva Pharmaceuticals USA no logró demostrar que las reivindicaciones de patente de Janssen Pharmaceuticals, relacionadas con regímenes de dosificación de medicamentos antipsicóticos, fueran inválidas por obviedad.

En 2024, el CAFC confirmó el rechazo del tribunal de distrito a la afirmación de Teva de que las reivindicaciones 19 a 21 de la patente estadounidense n.º 9.439.906 eran inválidas por indefinición, pero anuló el rechazo del tribunal de distrito a la impugnación de obviedad de Teva.

Teva había argumentado que el análisis de obviedad del tribunal de distrito presentaba deficiencias legales, incluso en lo que respecta a su análisis de consideraciones secundarias. En concreto, entre otras cosas, Teva afirmó que el tribunal de distrito le exigió indebidamente que demostrara que la técnica mencionaba regímenes de dosificación para la población general de pacientes, o un régimen de dosificación generalizado, cuando las reivindicaciones no se referían a un régimen de dosificación generalizado. La CAFC coincidió y afirmó que las reivindicaciones pertinentes se refieren a «un» paciente, en lugar de «a la población» de pacientes en general o a un determinado porcentaje de esta población.

La CAFC coincidió con Teva en que el análisis de obviedad del tribunal de distrito era "inadmisiblemente rígido", y devolvió el caso al tribunal de distrito para que reevaluara la obviedad a la luz del dictamen y realizara un nuevo análisis de consideraciones secundarias.
En la devolución del caso, el tribunal de distrito determinó que no se había demostrado la invalidez de las reivindicaciones por obviedad, fallando en contra de Teva.

Teva había argumentado que, "dado que el protocolo '548 [una referencia al estado de la técnica] revelaba dosis de carga iguales de 150 mg-eq. o 100 mg-eq., y el documento WO '384 [otra referencia al estado de la técnica] revelaba un rango que contenía ambos valores, el estado de la técnica hacía que las dosis de carga de la reivindicación 2 (150, luego 100) fueran obvias a primera vista". Sin embargo, la CAFC explicó que la jurisprudencia sobre presunción de obviedad debido a la superposición de rangos numéricos entre la patente en cuestión y el estado de la técnica no justificaba la aplicación de la presunción en este caso".

La CAFC también rechazó los argumentos restantes de Teva de que «un artesano relevante habría estado motivado a utilizar una dosis inicial de carga elevada seguida de una segunda dosis de carga reducida»; que la «referencia al estado de la técnica en la etiqueta de Haldol, que proporciona orientación sobre la administración inyectable de otro medicamento antipsicótico (*decanoato de haloperidol*), habría motivado a un artesano relevante a alcanzar la pauta posológica reivindicada»; y sus argumentos sobre la expectativa razonable de éxito. Asimismo, confirmó la decisión del tribunal de distrito sobre las demás reclamaciones representativas, al no encontrar ningún error claro en su análisis.

Fuente Original:
Mcdermott E. CAFC Upholds Win for Janssen on Patent for Antipsychotic Med Dosing Regimen. IPWatchdog, 8 de julio de 2025
https://ipwatchdog.com/2025/07/08/cafc-upholds-win-janssen-patent-antipsychotic-med-dosing-regimen/id=190109/

El litigio de *semaglutida* en India redefine los límites de la exportación y la protección de patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: Novo Nordisk, Dr. Reddy's Laboratories, OneSource Specialty Pharma, *semaglutida,* Ozempic, Wegovy, Cipla, Lupin, Glenmark, exportar genéricos de medicamentos patentados

El enfrentamiento judicial entre Novo Nordisk y las empresas Dr. Reddy's Laboratories (DRL) y OneSource Specialty Pharma, puso a la *semaglutida* —comercializada globalmente como Ozempic y Wegovy— en el centro de un debate crucial sobre los alcances de la propiedad intelectual en India.

La disputa surge de la decisión de Dr. Reddy's Laboratories de declarar ante el Tribunal Superior de Delhi que, si bien no venderá el producto en el mercado indio por carecer de licencia local, sí posee autorización para fabricar y exportar hacia países donde Novo Nordisk no cuenta con protección de patente. Esta estrategia, calificada por expertos en propiedad intelectual como una maniobra *"at risk*", podría sentar precedente para otros fabricantes indios interesados en aprovechar la próxima expiración de las patentes de *semaglutida.*

El caso plantea un dilema jurídico de gran relevancia: ¿constituye la exportación desde India una infracción a la patente vigente en ese país, incluso si el destino carece de protección? Mientras la defensa de Novo Nordisk sostiene que el Acta de Patentes de India de 1970 tipifica la exportación de un producto infractor como violación, la contraparte argumenta que la decisión final depende tanto de la legislación india como de las normas del país receptor.

La controversia cobra mayor peso en un contexto en el que varias farmacéuticas locales —entre ellas Cipla, Lupin y Glenmark— se preparan para incursionar en el mercado de la *semaglutida*. La inminente caducidad de una de las patentes en Canadá (enero de 2026) y, poco después, en India, abre la puerta a una ola de genéricos que podría reducir drásticamente los costos de este fármaco.

Más allá de su desenlace inmediato, el litigio Novo Nordisk– Dr. Reddy's Laboratories será observado como un caso de referencia internacional, pues enfrenta dos principios en tensión: la defensa estricta de los derechos de patente y la presión de ampliar el acceso a terapias de alto impacto en salud pública.

Fuente Original:

Datta J. Novo Nordisk's semaglutide patent battle a test case. The Hindu BusinessLine, 2 de junio de 2025
https://www.thehindubusinessline.com/news/national/a-test-case-unfolds-over-novo-nordisks-weight-loss-and-diabetes-drug-semaglutide/article69648302.ece

Los litigios de patentes y el acceso a los genéricos y biosimilares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: acceso medicamentos genéricos, acceso productos biológicos, biosimilares, Asociación por los Medicamentos Accesibles, Consejo de Biosimilares, evaluación de impacto de los acuerdos en litigios de patentes

Un artículo publicado en FDA Law Blog [1] nos recuerda el impacto positivo que tienen los acuerdos que se alcanzan durante los litigios por patentes en el acceso a genéricos y biosimilares. A principios de junio, la Asociación para Medicamentos Accesibles y su Consejo de Biosimilares (AAM*, Association for Accessible Medicines and its Biosimilars Council*), publicó el informe titulado Evaluación del Impacto de los Acuerdos *(Assessment of the Impact of Settlements*) que describe como los dichos acuerdos resultan en ahorros para los pacientes y en mejoras en el acceso a genéricos y biosimilares [2].

El informe se basa en una investigación que IQVIA hizo para AAM. IQVIA evaluó 288 moléculas, 84 de las cuales implicaron acuerdos de patentes y la entrada temprana u oportuna de genéricos/biosimilares. En esta muestra, la comercialización de productos se produjo, en promedio, 64 meses (¡más de 5 años!) antes del vencimiento de la patente y para el 17 % de los casos hasta más de una década antes del vencimiento de la patente. El ahorro promedio por molécula es de US$5.000 millones, pero hay casos que llegan hasta US$423.000 millones (el caso de Actavis en 2013).

El informe se publicó justo una semana antes de que la Comisión Federal de Comercio (FTC) y el Departamento de Justicia anunciaran una serie de audiencias para implementar la Orden Ejecutiva n.º 14273, «Reducción de los precios de los medicamentos priorizando una vez más a los estadounidenses».

Uno de los paneles analizará las tendencias recientes en los acuerdos de patentes farmacéuticas, y según los autores de este comentario [1], dado que la FTC se ha manifestado en contra de los acuerdos de resolución de litigios de patentes, podría utilizarse para impulsar la aprobación de legislación que acabaría por frenar los acuerdos de resolución de patentes que promueven la competencia [3]. Pero quizás los datos del Instituto IQVIA detallados en el nuevo informe de la AAM puedan echar por tierra estos esfuerzos.

Referencia

1. KR Karst. New Report on Patent Litigation Settlements Says that they are Critically Necessary to Ensure Prompt Generic and Biosimilar Market Entry. FDA Law Blog, 26 de junio de 2025 https://www.thefdalawblog.com/2025/06/new-report-on-patent-litigation-settlements-says-that-they-are-critically-necessary-to-ensure-prompt-generic-and-biosimilar-market-entry/
2. AAM. Assessment of the Impact of Settlements. Analysis of Results. Junio 2025https://accessiblemeds.org/wp-content/uploads/2025/06/202506-AAM-Impact-of-Patent-Settlements-IQVIA-Study.pdf
3. KRK. The Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act: It's Back! And Bigger and Bolder than Before! April 2, 2025 https://www.thefdalawblog.com/2025/04/the-preserve-access-to-affordable-generics-and-biosimilars-act-its-back-and-bigger-and-bolder-than-before/

Nueva ofensiva de Sandoz contra las patentes de Enbrel

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: Enbrel *(etanercept),* biosimilar Erelzi, Amgen, Sandoz, Ley antimonopolio, conductas anticompetitivas, licencias exclusivas, artritis

Sandoz ha demandado una vez más a Amgen por la propiedad intelectual que protege su exitoso medicamento Enbrel de la competencia de biosimilares.

Sandoz presentó una nueva demanda en contra de Amgen en EE UU, alegando que la compañía incurrió en conductas anticompetitivas al asegurarse en 2004 licencias exclusivas sobre un paquete de patentes originalmente desarrolladas por Roche. Dichas patentes se extienden hasta 2029 y bloquean el ingreso de biosimilares de Enbrel, uno de los productos estrella de Amgen.

Aunque la FDA autorizó en 2016 el biosimilar de Enbrel, Erelzi (de Sandoz), su comercialización en el mercado estadounidense sigue estancada. En su acción judicial, Sandoz solicita compensación económica por las ganancias dejadas de percibir desde 2021, con la posibilidad de triplicar la cifra bajo la legislación antimonopolio, además de limitar el uso exclusivo de estas patentes.

Novartis (antiguo propietario de Sandoz), quiso invalidar judicialmente las patentes de Enbrel, pero perdió, lo que consolidó temporalmente la posición de Amgen en el uso exclusivo de la patente.

Fuente Original:
1. Gardner J. Sandoz vs Amgen over intellectual property protecting Amgen's blockbuster drug Enbrel from biosimilar competition. Biopharma Dive. 16 de abril de 2025. https://www.biopharmadive.com/news/leqembi-eu-authorization-sandoz-amgen-suit-spruce-sanfilippo/745425/

Competencia y el campo de batalla jurídico en expansión de los agonistas GLP-1

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: *tirzepatida, semaglutida, liraglutida,* desabastecimiento de GLP-1, versiones magistrales de GLP-1, Ley Hatch-Waxman

El auge de los fármacos GLP-1 para el tratamiento de la diabetes y de la obesidad transformó no solo el mercado farmacéutico estadounidense, sino también la agenda de litigios que lo rodea. En pocos años, este grupo de fármacos han generado disputas en múltiples frentes: desde batallas de patentes y conflictos por las patentes que aparecen en el Libro Naranja *(Orange Book)*, hasta demandas por responsabilidad de producto, cuestionamientos regulatorios y controversias en torno a la venta de preparados magistrales cuando la FDA declara que hay desabastecimiento.

Durante los años de mayor demanda, la incapacidad de los fabricantes originales para garantizar el suministro de GLP-1 llevó a que la FDA incluyera a varios GLP-1 en su lista de medicamentos en desabastecimiento, habilitando temporalmente la venta de versiones magistrales elaboradas en las farmacias para pacientes específicos. Esta situación detonó un choque entre las farmacéuticas de marca y las asociaciones que representan a los que preparan fórmulas magistrales, con alegatos que abarcan desde infracciones regulatorias hasta violación de marcas y engaño a consumidores sobre el estatus legal de los productos (*Nota de SyF: esto porque las fórmulas magistrales no están aprobadas por la FDA, y en el caso de fórmulas magistrales idénticas al producto de marca, solo se pueden producir mientras el medicamento de marca está en la lista de desabastecimiento*).

Conforme la capacidad de producción se ha ido estabilizando, la FDA ha ido retirando moléculas como *tirzepatida y semaglutida* de la lista, generando un nuevo ciclo de demandas contra la propia agencia por parte de los productores de fórmulas magistrales, quienes consideraron que la eliminación de estos medicamentos de la lista de productos en escasez fue arbitraria, pero hasta ahora las cortes no les han dado la razón.

En paralelo, las disputas de patentes se enmarcan dentro de la Ley Hatch-Waxman, aplicable a los fabricantes de medicamentos genéricos que buscan la aprobación de la FDA para comercializar versiones genéricas de medicamentos aprobados ("medicamentos de referencia") mediante la presentación de Solicitudes Abreviadas de Nuevo Medicamento (ANDA). Las regulaciones de la FDA determinan los periodos en que se pueden presentar ANDA para nuevas entidades químicas o para nuevas poblaciones.

En el caso de la *liraglutida,* los periodos protección por patentes han expirado, los litigios de patentes contra posibles competidores genéricos comenzaron en 2017, y la FDA aprobó el primer fármaco genérico que contiene *liraglutida* en diciembre de 2024.

En el caso de *semaglutida*, aunque ya expiró la protección de la patente por nueva entidad química, aún mantiene la protección de las patentes por nuevas indicaciones hasta finales de 2025, por lo que ha habido una oleada de litigios contra al menos nueve fabricantes de genéricos, y los primeros acuerdos correspondientes a estos litigios datan de 2022 La FDA aún no ha aprobado ninguna versión genérica de *semaglutida.*

La *tirzepatida* está protegida por patentes hasta mayo de 2027, por lo que las empresas de genéricos no pueden presentar un ANDA hasta mayo de 2026, por lo que se esperan demandas por infracción de patente a partir de esa fecha.

Otro frente sensible son los cuestionamientos a las patentes incluidas en el Libro Naranja. Por una parte, se han presentado demandas por infracción de las patentes que aparecen en el Libro Naranja por parte de las farmacias que preparan fórmulas magistrales, y también la FTC (*Federal Trade Commission*) ha cuestionado si las listas de patentes que aparecen en dicho libro para algunas de las GLP-1 son correctas.

El terreno internacional tampoco queda al margen. La Comisión de Comercio Internacional de EE UU (ITC) tiene autoridad para resolver casos de importación indebida de productos a EE UU (*Section 337 of the Tariff Act of 1930* [19 U.S.C. § 1337]), que generalmente se relacionan con infracciones de derechos de propiedad intelectual). Además de avanzar con mayor rapidez que la mayoría de los litigios en tribunales de distrito de EE UU, las medidas correctivas que se pueden conceder por una infracción son sumamente eficaces y pueden incluir una orden de exclusión limitada o general, ejecutada por la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de EE UU, que impide la importación a EE UU de productos que infringen la regulación.

Las órdenes de exclusión limitadas se limitan únicamente a los artículos objeto de la importación importados por los demandados identificados, mientras que las órdenes de exclusión generales son más difíciles de obtener y se aplican generalmente a todos los artículos objeto de la importación, independientemente de quién sea responsable de la importación.

De comprobarse, una orden de exclusión general puede ser extremadamente valiosa para las empresas que se enfrentan a la competencia mediante la importación de artículos infractores o falsificados de múltiples entidades, donde la parte responsable es difícil de identificar o cambia rutinariamente de nombre o dirección.

Al menos un fabricante autorizado de GLP-1 (Eli Lilly) ha presentado una queja ante la ITC contra varias farmacias en línea que venden formulaciones magistrales que contienen *tirzepatida*.

Las demandas de Eli Lilly contra las farmacias en línea alegan la importación de medicamentos no aprobados que contienen *atirzepatid*, junto con el uso indebido de la marca registrada Mounjaro® y declaraciones falsas y engañosas sobre la aprobación de la FDA y su equivalencia con el producto Mounjaro® aprobado. Inicialmente, los tribunales parecen inclinarse a favor de Eli Lilly.

La popularidad de los GLP-1 garantiza que estos litigios multifacéticos seguirán creciendo.

Fuente Original:
Peterson L. GLP-1 Receptor Agonists: Drug Litigation Overview and Trends. JD Supra, 3 de abril de 2025.
https://www.jdsupra.com/legalnews/glp-1-receptor-agonists-drug-litigation-1870023/

Recursos genéticos en disputa

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: patentes sobre genética, la protección de los recursos genéticos, la genética y la propiedad industrial

América Latina es una de las regiones más biodiversas del mundo, lo que convierte a sus recursos genéticos en un activo estratégico con gran valor ecológico, científico y económico. Estos recursos son esenciales para sectores como la biotecnología, la industria farmacéutica, la cosmética y la agricultura, aunque su aprovechamiento enfrenta desafíos en materia de propiedad industrial, sostenibilidad y derechos de comunidades locales.

El marco regulatorio se articula en torno a instrumentos internacionales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, así como normativas nacionales en países como Brasil, Colombia y Perú. Estos buscan garantizar un acceso justo y una distribución equitativa de beneficios, además de proteger los conocimientos tradicionales asociados.

En el ámbito de la propiedad industrial, las patentes sobre recursos genéticos generan debates por riesgos de biopiratería, la falta de reconocimiento de saberes ancestrales y la necesidad de resguardar la soberanía de los países de origen.

Los retos para la región incluyen fortalecer mecanismos de control, impulsar modelos de biocomercio sostenible y promover una innovación ética que respete tanto la biodiversidad como los derechos de las comunidades.

En síntesis, la gestión de los recursos genéticos en América Latina debe equilibrar el desarrollo tecnológico con la preservación ambiental y la justicia social.

Fuente original:
H&A. Propiedad industrial y biodiversidad: el acceso y uso de recursos genéticos, 22 de mayo de 2025.
https://www.hyaip.com/es/espacio/propiedad-industrial-y-biodiversidad-recursos-geneticos/

Reporte Especial 301 de la Oficina del Representante Comercial de los EE UU – USTR

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Gobierno de México,* 29 de abril de 2025
https://www.gob.mx/impi/prensa/reporte-especial-301-de-la-oficina-del-representante-comercial-de-los-estados-unidos-ustr-2025-396580

La Oficina del Representante Comercial de EE UU publica anualmente el Reporte Especial 301, sobre el estado de la protección y observancia en materia de derechos de propiedad intelectual a nivel global. En su edición de este año, la USTR colocó a México en una lista de países prioritarios a observar, entre los que también enlistó a Argentina y Chile, dentro de la región de América Latina.

Al respecto, la Secretaría de Economía y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) expresan lo siguiente:

El gobierno de la presidenta Claudia Sheinbaum está comprometido con la protección de los derechos de propiedad intelectual tanto de la industria nacional como la de sus socios comerciales.

Este compromiso puede constatarse en la implementación de diversas fases de la Operación Limpieza, emprendida por diversas dependencias del gobierno federal en coordinación con autoridades locales, en contra de mercancía introducida ilegalmente al país o que infringe derechos de propiedad intelectual.

El compromiso está demostrado también por las acciones en el ámbito legislativo y de política pública realizadas por nuestro país en fecha reciente. Tales esfuerzos contra la piratería y el contrabando comprendidos dentro de la Operación Limpieza son reconocidos en el propio informe de USTR.

La Secretaría de Economía mantiene un diálogo abierto y de colaboración con la USTR para atender temas de propiedad intelectual; la mayoría de las observaciones realizadas en el informe dado a conocer hoy ya se encuentran en vías de solución, como se enlista a continuación:

México llevó a cabo reformas legislativas significativas, con enmiendas a su Ley Federal del Derecho de Autor, así como la promulgación de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y un proyecto de reforma a la misma, instruido por la presidenta Sheinbaum en el punto quince del Plan México.

El reglamento respectivo se encuentra en dictamen por la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, por lo que está pronto a publicarse.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación confirmó la constitucionalidad de la Ley Federal del Derecho de Autor.

Sobre el tema de propiedad intelectual referente a productos farmacéuticos, se recuerda que México cuenta en el T-MEC con un periodo de transición de cinco años, que vence el 1º de julio de

2025, para implementar políticas de protección que están en marcha.

El 6 de marzo de 2025 se publicó un Acuerdo de cooperación sobre el proceso del registro sanitario (IMPI- COFEPRIS), que garantiza la transparencia y eficiencia en la regulación de medicamentos y la propiedad industrial.

Se diseñó un portal que incorpora las patentes asociadas a medicamentos en el cual se pueden localizar fácilmente, por denominación genérica, las patentes vigentes, las próximas a vencer, las que ya están en dominio público y las respuestas que el IMPI otorga a la COFEPRIS en el marco del sistema de vinculación. Con esto se facilita la consulta y se da certeza a los titulares de derechos y a personas terceras interesadas en invertir en la elaboración de medicamentos genéricos.

Es relevante señalar que el informe del USTR publicado hoy no conlleva medidas comerciales que puedan afectar a México.

Continuaremos trabajando, como hasta ahora, en colaboración con EE UU en materia de propiedad intelectual. Durante la visita que realiza a partir de hoy a Washington DC, el subsecretario de Comercio Exterior, Luis Rosendo Gutiérrez, sostendrá encuentros de trabajo con funcionarios de USTR para reiterar el compromiso de México con la protección a la propiedad intelectual, para informar sobre las acciones ya emprendidas tendientes a ese objetivo pero que no fueron consideradas en el informe referido, así como para profundizar los mecanismos de colaboración bilateral en la materia.

El nuevo frente para la industria farmacéutica sobre patentes de dispositivos y el Libro Naranja

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: protección de patentes, *albuterol sulfato*, Tribunal de Apelaciones Circuito Federal EE UU, Ley Hatch-Waxman, retraso entrada de genéricos, registros Orange Book, registros en el libro Naranja

El reciente fallo del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU reconfiguró las reglas de juego en torno a la protección de patentes vinculadas a medicamentos y de dispositivos para su administración. La decisión confirmó que cinco patentes de Teva sobre su inhalador para asma fueron indebidamente inscritas en el Libro Naranja (*Orange Book*), pues no reivindican expresamente el principio activo —*albuterol sulfato*—, sino únicamente aspectos técnicos del dispositivo. Teva planea impugnar la decisión ante el Tribunal Supremo de EE UU.

Este falló altera la forma en que se ha interpretado la ley Hatch-Waxman de 1984, según la cual las empresas que producen medicamentos de marca al entablar demandas por la infracción de las patentes que aparecen en el Libro Naranja podían retrasar la comercialización de genéricos hasta por 30 meses. El fallo obliga a replantear cómo se formulan y defienden estas patentes: ya no bastará con proteger el dispositivo, sino que se deberá incluir de manera explícita la sustancia farmacológica asociada.

El impacto es significativo. Por un lado, los fabricantes de marca temen que esta lógica pueda extenderse a otras áreas, debilitando patentes amplias o "reivindicaciones de género *(genus claims)*".

Una reivindicación de género es una reivindicación de patente amplia que abarca un grupo de invenciones relacionadas, conocidas como "especie", en lugar de una única realización específica. Estas reivindicaciones son cruciales en campos como el farmacéutico y la biotecnología, ya que ofrecen una protección más amplia contra la competencia que realiza modificaciones menores a la invención principal.

Para ser válida, una reivindicación de género debe estar respaldada por una divulgación suficiente en la solicitud de patente que permita a un artesano experto crear y utilizar todo el género, un requisito que se ha vuelto más estricto debido a recientes decisiones judiciales. El efecto práctico, es que las empresas tendrán que describir las patentes con precisión quirúrgica, o se arriesgarán a perderlas.

Por otro lado, reguladores como la Comisión Federal de Comercio (FTC) han comenzado a cuestionar otras patentes semejantes que aparecen en el Libro Naranja, advirtiendo a varias compañías que deben revisar la validez de sus registros.

Esto fallo contra Teva y las acciones recientes de la FTC han creado una división entre los fiscales de patentes, que quieren hacer reclamaciones amplias y defendibles, y los litigantes, que necesitan reclamaciones que detallen claramente los ingredientes activos para asegurar la suspensión de 30 meses de la FDA para aprobar a competidores.

Los redactores de patentes para dispositivos, deben adaptarse a un panorama donde "el medicamento en sí" debe mencionarse junto con el dispositivo para asegurar la elegibilidad del Libro Naranja. Los expertos recomiendan que los redactores de patentes colaboren estrechamente con los equipos de investigación y comerciales para garantizar que sus plataformas o dispositivos no se dirijan a un solo fármaco. Es decir, los abogados deberían recomendar a sus colegas que elaboren una lista exhaustiva de los fármacos que potencialmente podrían utilizarse en esta plataforma o dispositivo.

Para las empresas de marca, los cambios podrían significar la pérdida de una ventaja crucial en litigios. Sin la suspensión automática de la aprobación de la FDA que contempla el Libro Naranja, los fabricantes de medicamentos de marca tendrían que esperar hasta el lanzamiento de un genérico para demandar, lo que los expondría a litigios por infracción más arriesgados y costosos, además de a la nueva competencia.

El caso Teva–Amneal ilustra cómo la búsqueda de una cobertura demasiado amplia puede terminar debilitando la posición del titular. El desenlace de la apelación de Teva ante la Corte Suprema podría marcar el rumbo definitivo de esta nueva etapa en la relación entre propiedad intelectual y acceso a medicamentos en EE UU.

Fuente Original:
Yasiejko, Ch. Teva's Orange Book Defeat Sparks Pharma-Patent Strategy Overhau. News Bloomberg Law, 11 de junio de 2025;
https://news.bloomberglaw.com/ip-law/tevas-orange-book-defeat-sparks-pharma-patent-strategy-overhaul

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Medicamentos prioritarios para la concesión de licencias al Banco de Patentes *(Priority medicines for MPP licensing)*
Medicines Patent Pool, marzo de 2025
https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/prioritisation
Traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: medicamentos prioritarios MPP, Acuerdos producción de medicamentos, banco de patentes de medicamentos (MPP)

Introducción

Enfocar los esfuerzos en productos sanitarios clave para lograr el mayor impacto en la salud pública en los países de bajos y medianos ingresos (PIBM).

La misión del Banco de Patentes de Medicamentos (MPP*, Medicine Patent Pool*) es facilitar el desarrollo y mejorar el acceso a medicamentos y tecnologías vitales para la salud en los IBM mediante la obtención de licencias voluntarias y la transferencia de tecnología para los productos que mejoran la salud pública. Para ello, el primer paso del MPP es identificar a los candidatos idóneos mediante una estrategia de priorización que permite evaluar los productos que podrían ser de interés para cualquiera de las áreas de la salud.

La lista de productos prioritarios y de vigilancia de MPP se actualiza periódicamente siguiendo una estrategia de priorización revisada por pares. La estrategia o describe las áreas de salud en las que MPP centra sus actividades.

La lista de prioridades del MPP incluye los medicamentos y las tecnologías para la salud que, si se ampliara su acceso en los PIBM podrían aportar grandes beneficios a la salud, comparado con los estándares de atención vigentes, y para los cuales, un acuerdo voluntario, que incluya licencias y/o transferencia de tecnología, a través del MPP, podría generar un impacto sustancial en la salud pública.

Este proceso de priorización contribuye a garantizar que el MPP centre sus esfuerzos en los medicamentos, que de obtener una licencia podrían tener el mayor impacto en la salud pública. El MPP utiliza una estrategia sólida para evaluar los productos candidatos y publica una lista de medicamentos priorizados y una lista de productos en vigilancia, así como innovaciones sanitarias en diversas áreas de la salud, para las cuales una posible intervención del MPP podría contribuir a un mayor acceso.

Cabe señalar que el MPP no incluye en su lista de prioridades los medicamentos e innovaciones sanitarias aquellos productos para los que ya ha firmado acuerdos. La lista de acuerdos previamente firmados por el MPP para facilitar el acceso está disponible en la sección "Acuerdos con innovadores" de la página web del MPP [1].

¿En qué áreas de salud se está enfocando el MPP?

Tras su fundación en 2010, el MPP se centró inicialmente en medicamentos para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), y posteriormente, en 2015, se expandió a otras enfermedades infecciosas, como la hepatitis viral y la tuberculosis (TB). Esta labor permitió obtener licencias [1] que tuvieron un impacto en la salud pública [2], como se describe en un estudio que utilizó modelos para evaluar el impacto del MPP que se publicó en 2022.

En 2018, el mandato del MPP se amplió para abarcar los medicamentos patentados incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o con potencial de ser incluidos en el futuro, que abarcan una amplia gama de enfermedades, como el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, y está explorando otras áreas de intervención, según corresponda. Además, el MPP contribuyó a la respuesta a la covid-19 y su mandato actual incluye la preparación y respuesta ante pandemias.

La estrategia del MPP para el período 2023-2025 [3] no se centra en una enfermedad específica, sino que prioriza los medicamentos patentados para los cuales una intervención del MPP podría tener un gran impacto en la salud pública, y se podrían considerar incluirlos en los acuerdos orientados a la salud pública con los innovadores, independientemente del área de salud.

El trabajo de MPP comenzó con moléculas pequeñas y, tras realizar un estudio de viabilidad para ampliar el acceso a bioterapéuticos en 2022, amplió su mandato a los productos biológicos. Además, desde 2021 se priorizan las tecnologías de acción prolongada y las formulaciones diseñadas para lograr una exposición más prolongada a los medicamentos, porque podrían tener un impacto revolucionario, así como cualquier tecnología médica relevante para la cual una intervención de MPP pueda tener un impacto positivo en la salud pública.

Según esta estrategia, MPP podría considerar la priorización de candidatos en cualquier etapa de desarrollo, desde los estudios preclínicos hasta productos comercializados.

Actualización de la lista de fármacos prioritarios (color verde) y fármacos de vigilancia (color morado) del MPP a julio de 2025, siguiendo un marco de priorización revisado por pares:

Fuente: Adaptado por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir del original: *Medicines Patent Pool (MPP)*.
Vea el cuadro completo (en inglés) en: https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/prioritisation

Puede acceder al último Informe de Priorización del MPP (2024) en este enlace: https://medicinespatentpool.org/uploads/2024/05/Prioritisation-report-May2024.pdf y los informes previos en https://medicinespatentpool.org/what-we-do/long-acting-hub

Cabe señalar que el MPP no incluye en su lista de prioridades los medicamentos e innovaciones sanitarias para los que ya ha firmado acuerdos. La lista de acuerdos previamente firmados por el MPP para facilitar el acceso está disponible en la sección "Acuerdos con innovadores" del sitio web del MPP.

Nota de SyF: Acceda al último Informe de Priorización del MPP (2025) a través de este enlace: https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/prioritisation, y posteriormente haciendo click sobre el botón azul **MPP Prioritisation Report 2025**

Referencias

1. MPP. Agreements with innovators. https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences
2. MPP. Impact. https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/impact
3. MPP. Our Strategy. https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy

Revisión del acceso equitativo en los acuerdos de colaboración de CEPI relacionados con Chikunguña

(Equitable Access Review of CEPI's Chikungunya Partnership Agreements)
O'Neill Institute, 7 de julio de 2025
https://oneill.law.georgetown.edu/publications/equitable-access-review-of-cepis-chikungunya-partnership-agreements/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)*

Tags: acceso equitativo, colaboración CEPI, virus Chikunguña, vacuna contra Chikunguña

Esta Revisión de Acceso Equitativo (en adelante, la Revisión) de los acuerdos de desarrollo de la vacuna contra la chikunguña de la Coalición para las innovaciones en preparación para epidemias (CEPI, *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) fue

solicitada por la propia CEPI en 2024, a modo de evaluación externa sobre la forma en que el principio de acceso equitativo se incorporó en sus alianzas y planes que acabaron con la aprobación de la primera vacuna contra el chikunguña por parte de la FDA en 2023, así como en el desarrollo de otros candidatos que ahora se encuentran en etapas avanzadas.

El objetivo de esta Revisión es evaluar y extraer lecciones sobre el desempeño de la CEPI frente a su compromiso con el acceso equitativo, y cómo estos aprendizajes pueden contribuir a fortalecer sus futuros acuerdos y actividades. La entidad seleccionada para llevar a cabo la Revisión fue el Centro para el Derecho de la Salud Transformacional (CTHL, *Center for Transformational Health Law*) del Instituto O'Neill para el Derecho Nacional y Global de la Universidad de Georgetown.

Protección de la propiedad intelectual e industrial en la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

La Unión Europea ha desarrollado un marco normativo sólido y armonizado para proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial, considerado un motor esencial para la innovación, la competitividad, el crecimiento económico y el desarrollo sostenible. Este sistema abarca patentes, dibujos y modelos industriales, indicaciones geográficas y derechos de autor, con el propósito de garantizar un mercado justo y dinámico para empresas, creadores e investigadores.

En 2023 se introdujo la patente unitaria que simplifica trámites, reduce costes y amplía la protección de las invenciones en 18 países, y cuenta con un Tribunal Unificado de Patentes que asegura coherencia y rapidez en la resolución de conflictos.

La patente única simplifica el proceso para las empresas que quieren obtener la protección mediante patente en varios países de la UE, pues les ofrece un procedimiento unificado y no tienen que realizar validaciones nacionales separadas, por lo que se reducen los costos y la complejidad del proceso.

La UE está debatiendo la modernización de los certificados complementarios de protección, es decir, derechos específicos que amplían por un periodo adicional de hasta 5 años, el plazo de 20 años de protección mediante patente para los productos medicinales y fitosanitarios.

El objetivo de los certificados complementarios de protección es compensar la pérdida de protección mediante patente debido a los largos periodos de pruebas y ensayos necesarios para autorizar la comercialización de dichos productos.

En la actualidad, los mecanismos de concesión de licencias obligatorias están regulados solo a nivel nacional. La UE está trabajando en nuevas normas, en forma de Reglamento, para la concesión de licencias obligatorias que serían aplicables en toda la Unión en caso de crisis.

De producirse crisis transfronterizas y tras la activación de un modo de emergencia o de crisis a escala de la UE, esto reduciría el riesgo de escasez en la Unión de los productos pertinentes para la crisis.

El 21 de mayo de 2025, el Consejo y el Parlamento alcanzaron un acuerdo provisional sobre el nuevo Reglamento que:

- hace hincapié en el carácter de último recurso de la concesión de licencias obligatorias;
- deja fuera del ámbito de aplicación del Reglamento el gas, los chips y los productos de defensa;
- garantiza que no haya obligación de divulgar secretos comerciales.

Fuente original:
Consejo de la Unión Europea. Cómo protege la UE los derechos de propiedad intelectual e industrial
https://www.consilium.europa.eu/es/policies/how-the-eu-protects-intellectual-property-rights/

Observaciones de terceros ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

(Third Party Observations at WIPO)

Third World Network

https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOatWIPO.htm

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), presentaciones de terceros en las disputas de patentes

Desde julio de 2012, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), contempla un procedimiento de Observaciones de Terceros (TPO, *Third-Party Observation*). Este mecanismo permite que terceros presenten ante la Oficina Internacional de la OMPI observaciones sobre el arte previo que, a su juicio, podría ser relevante para determinar si la invención reivindicada en una solicitud internacional de patente es realmente novedosa y/o implica un paso inventivo [1].

Anteriormente, solo se aceptaban observaciones u oposiciones a solicitudes de patente presentadas por terceros cuando la solicitud se inscribía en un sistema nacional o regional de patentes. La creación del sistema de Observaciones de Terceros en el marco del sistema PCT de la OMPI representó un avance importante para mejorar la calidad de las patentes concedidas en todo el mundo. Las autoridades nacionales pueden acceder a las Observaciones de Terceros, además de a través del Informe de Búsqueda Internacional (ISR) en la base de datos PATENTSCOPE. Esto es importante, ya que la mayoría de las solicitudes de patente se presentan actualmente a través del sistema PCT.

En octubre de 2018, Third World Network inició un proyecto para determinar si el sistema de Observaciones de Terceros del PCT podría facilitar el acceso a documentos adicionales del estado de la técnica por parte de las oficinas de patentes congestionadas de los países en desarrollo, que tienden a depender excesivamente de los servicios de búsqueda y examen preliminar del PCT.

Los objetivos del Proyecto de Observaciones de Terceros son tres:

1.Garantizar que el acceso a medicamentos asequibles no se vea comprometido por barreras de patentes injustificadas;
2.Utilizar el sistema de Observación por Terceros del PCT para proporcionar documentos clave a través del sistema internacional; y
3.Documentar los desafíos y la experiencia en el uso del sistema de Observación por Terceros para determinar si puede ayudar a decidir adecuadamente sobre la patentabilidad de una invención reivindicada y/o evitar su perennización.

El Proyecto de Observación por Terceros durará varios años y comenzó con la presentación de Observaciones de Terceros relativas a solicitudes internacionales de patente PCT para compuestos/fármacos farmacéuticos que pueden utilizarse para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) y la tuberculosis (TB). Posteriormente, el alcance se amplió para incluir las solicitudes PCT relacionadas con la covid-19.

Semanalmente, la OMPI publica entre 1.000 y 1.500 solicitudes de patente relacionadas con productos farmacéuticos. De las numerosas solicitudes presentadas mediante el sistema PCT, se seleccionaron e identificaron las relevantes para la presentación de Observaciones por Terceros en el marco del Proyecto, que comenzó a evaluar las solicitudes PCT en mayo de 2018. En diciembre de 2018 se presentó una Observación de Terceros piloto. Posteriormente, a lo largo de cuatro años, se han presentado alrededor de 200 Observaciones por Terceros en el marco del Proyecto, que han sido aceptadas por la Oficina Internacional de la OMPI [2].

Los solicitantes de al menos dos solicitudes para las que se presentó una Observación por Terceros han respondido a la Observación por Terceros presentada. Las oficinas de patentes nacionales y regionales pueden acceder a sus respuestas en PATENTSCOPE. En el caso de algunas solicitudes que han llegado a la fase nacional en Europa, la Oficina Europea de Patentes ha tomado nota de las Observaciones por Terceros y ha pedido al solicitante de la patente que responda al estado de la técnica y a los argumentos de la Observación por Terceros.

La experiencia del primer año del Proyecto en el uso del procedimiento de Observación de Terceros ha sido documentada y publicada por TWN: Informe: Observaciones de terceros sobre solicitudes del Tratado de Cooperación Internacional en materia de Patentes relacionadas con productos farmacéuticos [3].

A continuación, se presentan los resúmenes de las Observaciones por Terceros presentadas a la OMPI en el marco del Proyecto. Estos resúmenes ofrecen información sobre las solicitudes PCT de importancia para la salud pública en el ámbito del VIH, la tuberculosis, el VHC y la covid-19.

Los breves resúmenes ofrecen enlaces a la solicitud PCT correspondiente en PATENSCOPE. Este sitio también contiene pestañas sobre "Fase Nacional" con información sobre las entradas en la fase nacional y otra pestaña sobre "Documentos" con documentos relevantes para la solicitud PCT, incluyendo documentos relacionados con la búsqueda y el examen, y la Observación de Terceros presentada en el marco de este Proyecto en relación con la solicitud PCT.

Los resúmenes y las Observaciones de Terceros presentadas podrían agilizar considerablemente la presentación de oposiciones y observaciones a nivel nacional, y ayudar a las oficinas de patentes a examinar las solicitudes de patente.

Según las normas del PCT, la información sobre las solicitudes de patente solo se transmite a las oficinas de patentes si estas la han solicitado específicamente [2]. Sin embargo, parece que la mayoría de las oficinas de patentes no han solicitado esta información [4].

Las organizaciones de la sociedad civil deberían considerar métodos para dar a conocer las Observaciones de Terceros a sus oficinas nacionales o regionales de patentes y supervisar si estas toman nota y utilizan los documentos de las Observaciones de Terceros. Específicamente, la sociedad civil debería contactar a su oficina de patentes para asegurarse de que esta solicite las Observaciones de Terceros y las tenga en cuenta en el proceso de examen nacional o regional.

Resúmenes de las Opiniones de Terceros presentadas durante el Proyecto:
Observaciones de Terceros (OdT) presentadas entre diciembre 2018 y abril 2020
https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPOs%20filed%20between%20December%202018%20and%20April%202020.pdf
OdT presentadas entre mayo 2020 y diciembre 2020
https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPOs%20filed%20between%20May%202020%20and%20December%202020.pdf
OdT presentadas entre enero 2021 y diciembre 2021
https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPos%20filed%20between%20January-December%202021.pdf
OdT presentadas entre enero 2022 y diciembre 2022
https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPOs%20filed%20between%20January%202022%20and%20December%202022.pdf
OdT presentadas entre enero 2023 y diciembre 2023
https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPOs%20filed%20between%20January%20and%20December%202023.pdf
OdT presentadas entre enero 2024 y diciembre 2024
https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPOs%20filed%20between%20January%20and%20December%202024.pdf

Referencias:

1. Ver WIPO, Third Party Observations. https://www.wipo.int/pct/en/faqs/third_party_observations.html and https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/epct/pdf/epct_observations.pdf (no es accesible)
2. Ver WIPO. Administrative Instructions under the Patent Cooperation Treaty. Section 805 Communication of Observations and Comments to International Authorities and Designated Offices https://www.wipo.int/pct/en/texts/ai/s805.html, WIPO, Regulations

under the PCT. Rule 93bis Manner of Communication of Documents https://www.wipo.int/pct/en/texts/rules/r93bis.html and WIPO. Regulations under the PCT Rule 47 Communication to Designated Offices https://www.wipo.int/pct/en/texts/rules/r47.html. Also see WIPO. Patent Cooperation Treaty (PCT). Article 20. Communication to Designated Officeshttps://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/a20.html#_20
3. Third World Network. Third Party Observations of International Patent Cooperation Treaty Applications Relating to Pharmaceutical Products. https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TPOWIPO/TPOfinalversion.pdf
4. Ver WIPO. Patent Cooperation Treaty (PCT) Working Group Eleventh Session Geneva, June 18 to 22, 2018 Third Party Observations Document prepared by the International Bureau https://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_wg_11/pct_wg_11_11.pdf

Miembros de la OMC analizan estudios de caso de transferencia de tecnología, información sobre patentes y datos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

(Members explore technology transfer case studies, patent information, trade-related IP data)

World Trade Organization, 27 de junio de 2025
https://www.wto.org/english/news_e/news25_e/trip_27jun25_e.htm
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (3)

Tags: Acuerdo sobre los ADPIC, transferencia de tecnología y desarrollo, flujos comerciales relacionados con la propiedad intelectual, publicar la información sobre patentes, ingresos por explotación de la propiedad intelectual

En una reunión del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), celebrada los días 26 y 27 de junio, los miembros de la OMC se dedicaron a abordar activamente aspectos clave de la propiedad intelectual (PI), incluyendo la transferencia de tecnología, la información sobre patentes y los datos de PI relacionados con el comercio. Los miembros también recibieron información actualizada sobre las notificaciones en virtud de diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, y prosiguieron las conversaciones sobre cómo proceder en la revisión de la implementación del Acuerdo.

Las delegaciones participaron activamente durante los debates de la reunión. En base a estudios de caso sectoriales, los miembros resaltaron cómo la transferencia voluntaria de tecnología a las economías en desarrollo puede impulsar la innovación, la productividad y el desarrollo. También se centraron en la necesidad de aprovechar mejor la información procedente de las patentes caducadas y subrayaron la importancia de informar de forma sistemática y transparente sobre los flujos comerciales relacionados con la propiedad intelectual a nivel global.

Un documento titulado "Propiedad intelectual e innovación: Estudios de caso de transferencia de tecnología" ("*Intellectual Property and Innovation: Technology Transfer case studies*") fue presentado por Australia, Canadá, la Unión Europea, Israel, Japón, la República de Corea, Nueva Zelanda, Singapur, Suiza, Taipei Chino, el Reino Unido y EE UU [1].

El documento destaca cómo la tecnología mejora la productividad, la competitividad, el crecimiento y el desarrollo, motivando a los países a fomentar un entorno que atraiga la transferencia voluntaria de tecnología y la innovación. El documento invita a los miembros a presentar estudios de caso sobre casos de transferencia voluntaria de tecnologías protegidas por patentes o secretos comerciales, y destaca la importancia de las políticas nacionales y la consolidación de capacidades locales.

El objetivo del documento es aportar información a los debates del Consejo de los ADPIC, sobre cómo incentivar la transferencia de tecnología mutuamente beneficiosa para hacer frente a los desafíos globales.

El documento indica que los ejemplos prácticos son útiles para ilustrar cómo se produce la transferencia de tecnología en sectores como la agricultura, la sostenibilidad y la industria manufacturera. Las oficinas de propiedad intelectual y WIPO GREEN —una plataforma en línea para el intercambio de tecnología— aportan estudios de caso y oportunidades para promover el intercambio de tecnología verde [2].

El artículo 66.2 de los ADPIC sobre transferencia de tecnología detalla los incentivos para la transferencia a los países menos desarrollados. En el ámbito de la salud pública, el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) permite la concesión voluntaria de sublicencias para tratamientos patentados, lo que aumenta el acceso a medicamentos vitales y apoya la producción local [3].

Colombia presentó un comunicado titulado "Después de la vida de las patentes" ("*After-life of patents*"), en el que propone realizar esfuerzos conjuntos antes de la 14ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM14) —que se celebrará en Camerún en marzo de 2026—, para explorar un mejor uso de la información sobre patentes, ampliando potencialmente el debate a las obras protegidas por derechos de autor [4].

La propuesta contempla una estrategia de cooperación en la OMC, sin afectar los debates sobre la necesidad de mantener el equilibrio en la protección de la propiedad intelectual. Colombia dijo que está considerando una decisión de la 14ª Conferencia Ministerial en la que los miembros acordarían hacer públicamente accesible la información sobre patentes, promover buenas prácticas para su uso, permitir la formación en inteligencia artificial (IA) sobre dichos datos y establecer un repositorio mundial de acceso público para dicha información.

Colombia presentó un segundo documento para debate: "Cifras de propiedad intelectual relacionadas con el comercio en la OMC: el caso de las regalías de PI a nivel global" ("*Trade-Related Figures of Intellectual Property at the WTO: The Case of IP Royalties at the Global Level"*) [5]. El documento sostiene que, desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, los miembros de la OMC han aplicado estándares comunes de PI, aunque se ha prestado poca atención a las estadísticas de PI relacionadas con el comercio.

A diferencia de los bienes y servicios, los flujos comerciales de PI —como los pagos de regalías— reciben una atención limitada e inconsistente en los datos de la OMC. Hay estudios ocasionales, pero carecen de regularidad. Sin embargo, se dispone de datos fiables a través de fuentes del Fondo Monetario Internacional (FMI o *International Monetary Fund*) y del Banco Mundial, que realizan un seguimiento de los pagos transfronterizos de regalías al producir las estadísticas de la balanza nacional de pagos, que es un recurso importante para comprender la dinámica del comercio mundial de PI.

El documento sugiere que la OMC debería implementar informes sistemáticos y detallados sobre los flujos financieros relacionados con la PI, integrando estos datos en las actualizaciones del Consejo de los ADPIC, los Análisis de las Políticas Comerciales y las bases de datos de la OMC. Dichos datos, clasificados por categorías de PI, permitirían tomar decisiones políticas informadas y fomentar un debate equilibrado, y basado en evidencias, sobre el régimen mundial de PI.

La Secretaría llamó la atención sobre la base de datos sobre el comercio equilibrado OMC-OCDE, disponible en el Centro de Datos sobre Comercio Mundial de Servicios del sitio web de la OMC, que contiene las bases de datos más completas sobre el comercio de PI, incluyendo visualizaciones de los flujos bilaterales de regalías [6, 7]. Estos datos también están disponibles en las Estadísticas de Comercio de la OMC y se utilizan en los capítulos de PI de los Análisis de las Políticas Comerciales, cuando procede [8].

Notificaciones

Los miembros recibieron información actualizada sobre las notificaciones bajo diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que el Consejo ha recibido desde su última reunión en marzo [9].

La presidenta del Consejo, Emmanuelle Ivanov-Durand, de Francia, dijo que el ritmo de las notificaciones al Consejo ha aumentado en los últimos años, pero que todavía no alcanzan el ritmo del desarrollo real de las leyes y regulaciones relacionadas con los ADPIC. Hizo hincapié en que el Artículo 63.2 de los ADPIC no es un requisito "puntual", sino un elemento central de la transparencia de los ADPIC y una parte fundamental del trabajo del Consejo. Obliga a los miembros a notificar las leyes nuevas o modificadas sobre los ADPIC, incluyendo las que se han adoptado recientemente para hacer frente a la pandemia de covid-19 [10].

Este requisito, incluido en el artículo 31bis de los ADPIC, incluye la notificación de cambios legislativos para implementar el sistema especial de licencias obligatorias para exportar medicamentos [11]. La notificación de las leyes y regulaciones relevantes puede ayudar a los miembros a prepararse para el posible uso del sistema. También ayudaría a la Secretaría de la OMC en sus esfuerzos por proporcionar apoyo técnico fundamentado a los miembros.

La presidenta recordó que el sistema e-TRIPS para la presentación de documentos está disponible para que los miembros notifiquen fácilmente sus leyes y presenten otros documentos que se requieran al Consejo de los ADPIC [12]. La plataforma también permite el acceso digital, la consulta, y el análisis de la información, a través del Portal e-TRIPS, una interfaz fácil de usar para buscar y visualizar información relacionada con el Consejo de los ADPIC [13].

Los miembros acordaron que en la próxima reunión del Consejo de los ADPIC pondrían a prueba la herramienta e-Agenda, con carácter experimental y sin compromiso. Desarrollada por la Secretaría y utilizada por más de 20 organismos de la OMC, la e-Agenda mejora la transparencia, la organización y el acceso a los documentos y declaraciones de las reuniones [14]. La presidenta subrayó que los costes de implementación serían mínimos, con un prototipo adaptado y formación disponible. Este ensayo serviría para evaluar el valor práctico de la herramienta, sin alterar los procedimientos establecidos.

Reclamaciones no basadas en una infracción y reclamaciones situacionales

Los miembros repitieron sus posturas, ya conocidas, sobre la cuestión de las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones situacionales, bajo el Acuerdo sobre los ADPIC. A menos de un año de la 14ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM14), la presidenta recordó a los miembros que el Consejo tiene el mandato ministerial de examinar el alcance y las modalidades de las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones situacionales, y que los miembros deberían esforzarse seriamente en hacerlo.

La presidenta señaló que los miembros no han mostrado mucho interés por promover debates sustanciales en este ámbito. Si esta situación persiste en los próximos meses, es difícil prever un resultado en este ámbito en la MC14, que no sea una mera prórroga de la moratoria o su expiración, señaló. Sugirió que, si el debate sobre este asunto se va a limitar a elegir entre estas dos opciones, los miembros podrían decidir en Ginebra antes de la MC14.

En la 13ª Conferencia Ministerial (MC13), que se celebró en Abu Dhabi en 2024, los ministros adoptaron una Decisión sobre la falta de infracción de los ADPIC y las reclamaciones situacionales, en la que se instruía al Consejo de los ADPIC para que siguiera analizando el asunto y presentara recomendaciones a la MC14 [15]. Hasta entonces, los miembros acordaron no iniciar este tipo de reclamaciones, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

La Decisión sobre la no infracción de los ADPIC y las reclamaciones situacionales se refiere a si los miembros de la OMC pueden presentar reclamaciones ante la OMC alegando que una acción o situación ha anulado los beneficios esperados, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC —incluso sin una infracción específica—, y cómo dichos miembros pueden presentarlas [16].

Los ADPIC y la biodiversidad

India, Brasil y Perú presentaron su comunicado sobre la "Reactivación de los debates sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (*CBD o Convention on Biological Diversity*)" [17]. En el documento, los copatrocinadores ofrecen una visión general del Convenio sobre la Diversidad Biológica y de los instrumentos relacionados y ponen énfasis en la importancia del Tratado de la OMPI de 2024 sobre Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados [18].

Los copatrocinadores argumentan que, en el contexto de la protección de los derechos legítimos de las comunidades tradicionales y la prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos, el impulso obtenido con la adopción del tratado de la OMPI debería canalizarse hacia la reactivación de las

negociaciones de los ADPIC relacionadas con el vínculo entre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, basándose en propuestas previas para introducir, en el Acuerdo sobre los ADPIC, un requisito de divulgación de los recursos genéticos utilizados en las solicitudes de patentes.

Otras cuestiones

Los miembros de la OMC prosiguieron las conversaciones sobre la forma de proceder a la revisión, pendiente desde hace tiempo, de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC [19]. En virtud del artículo 71.1, el Consejo de los ADPIC debe hacer una revisión de la implementación del Acuerdo al cabo de dos años y, posteriormente a intervalos periódicos [20]. Sin embargo, la revisión inicial de 1999 nunca se completó, y desde entonces no se ha iniciado ninguna revisión.

La presidenta recordó que, el año pasado, los miembros pudieron proponer un proceso para la primera revisión, que al final no pudo adoptarse. Tras celebrar consultas informales en mayo con el miembro más activo en esta cuestión, para encontrar una forma de avanzar, la presidenta ha llegado a la conclusión de que las preocupaciones que impidieron la adopción de la propuesta siguen existiendo.

La Sra. Ivanov-Durand señaló que el mandato establecido en el artículo 71.1 de los ADPIC es muy importante, y animó a las delegaciones a seguir trabajando para iniciar la revisión de su implementación. Varias delegaciones expresaron su disposición para seguir debatiendo esta cuestión. La presidenta expresó su disponibilidad para llevar a cabo nuevas consultas informales, una vez que haya más probabilidades de que los miembros se pongan de acuerdo sobre cómo realizar avances sustanciales.

El Consejo no ha acordado renovar la invitación a la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC o *European Free Trade Association*) para participar en el Consejo de los ADPIC en calidad de observador provisional. Esta invitación se había ido renovando reunión tras reunión desde 2012. Varios miembros afirmaron que la lista actual de observadores no está equilibrada y pidieron al Consejo que volviera a evaluar la situación con respecto a otras organizaciones intergubernamentales internacionales, cuyas solicitudes están pendientes desde hace años. Se sugirió que la presidenta podría abordar esta cuestión en las reuniones técnicas que tiene previstas con los miembros.

La lista actualizada de solicitudes pendientes para obtener la condición de observador en el Consejo de los ADPIC por parte de organizaciones intergubernamentales, figura en el documento IP/C/W/52/Rev.14 [21].

La presidenta dijo que no ha habido nuevas aceptaciones del protocolo de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC desde la última reunión del Consejo. Esto significa que, hasta la fecha, el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado se aplica a 141 miembros [22]. Veinticinco miembros aún no han aceptado el protocolo. El plazo actual para aceptar el protocolo se extiende hasta el 31 de diciembre de 2025.

Próxima reunión

La próxima reunión ordinaria del Consejo de los ADPIC está prevista para los días 10 y 11 de noviembre de 2025.

Referencias

1. Intellectual Property and Innovation: Technology Transfer Case Studies. World Trade Organization. March 10, 2025. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W717.pdf&Open=True
2. WIPO GREEN – The Marketplace for Sustainable Technology. WIPO GREEN. (n.d.). https://www3.wipo.int/wipogreen/en
3. MPP Home. Medicines Patent Pool. (n.d.). https://medicinespatentpool.org/
4. The "After- Life" of Patents. World Trade Organization. June 16, 2025. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W720.pdf&Open=True
5. Trade-Related Figures of Intellectual Property at the WTO: The Case of IP Royalties at the Global Level. World Trade Organization. June 16, 2025. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W721.pdf&Open=True
6. WTO-OECD Balanced Trade in Services dataset. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/gstdh_batis_e.htm
7. Global Services Trade Data Hub. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/services_trade_data_hub_e.htm
8. WTO Stats. (n.d.). https://stats.wto.org/
9. Members continue TRIPS implementation review discussion, address IP notification obligations. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/news_e/news25_e/trip_21mar25_e.htm
10. Part V — Dispute Prevention and Settlement. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_07_e.htm
11. Article 31bis of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf
12. https://loginext.wto.org/adfs/oauth2/authorize/?client_id=68678867-0ef9-42eb-be34-c1bfde5b43da&redirect_uri=https No accesible
13. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - welcome to the e-TRIPS Gateway. World Trade Organization. (n.d.). https://e-trips.wto.org/
14. https://eagenda.wto.org/members/en/Account/Login?ReturnUrl=%2Fmembers%2F No accesible
15. TRIPS Non-Violation and Situation Complaints. World Trade Organization. March 4, 2024. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/39.pdf&Open=True
16. TRIPS Non-Violation and Situation Complaints. World Trade Organization. March 4, 2024b. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/39.pdf&Open=True
17. Reviving Discussions on the Relationship Between the TRIPS Agreement and Convention on Biological Diversity. World Trade Organization. March 18, 2025. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W719.pdf&Open=True
18. WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. WIPO. (n.d.). https://www.wipo.int/treaties/en/ip/gratk/
19. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/trips_e.htm
20. Article 71. World Trade Organization. (n.d.). https://wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art71_oth.pdf
21. International Intergovernmental Organizations. January 22, 2019. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W52R14.pdf&Open=True
22. Amendment of the TRIPS Agreement. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

Los Países y la Propiedad Intelectual

Chile. Un modelo pionero de licenciamiento responsable en salud

Salud y Fármacos

La Universidad de Chile ha dado un paso estratégico en materia de propiedad intelectual y salud pública al consolidar una alianza con el *Medicines Patent Pool* (MPP), organismo respaldado por Naciones Unidas. Este acuerdo busca implementar el Plan de Acceso Asequible, cuyo objetivo es garantizar que las innovaciones en tecnologías de salud desarrolladas por la institución lleguen efectivamente a poblaciones vulnerables y países de ingresos bajos y medianos.

El convenio tiene como antecedente la incorporación, en 2023, de una tecnología diagnóstica al programa de la OMS C-TAP, lo que convirtió a la Universidad de Chile en la primera entidad de América Latina y del hemisferio sur en adherir a este mecanismo de licenciamiento abierto. Con ello, la institución reafirmó su liderazgo en transferencia tecnológica y su rol como actor regional en la cooperación científica internacional.

La propuesta impulsada por el MPP plantea la inclusión de cláusulas de acceso asequible en futuros contratos de licencia de la universidad, orientadas a promover prácticas contractuales equitativas y a fortalecer el carácter público de las innovaciones en salud. Para la comunidad universitaria, este modelo no solo representa un compromiso ético con la equidad sanitaria global, sino también una oportunidad para dar mayor visibilidad y proyección internacional a sus desarrollos tecnológicos.

De acuerdo con el plan de trabajo, durante 2025 se realizarán intercambios de buenas prácticas y, a partir de 2026, se espera que estas cláusulas formen parte de manera sistemática de las licencias relacionadas con tecnologías sanitarias creadas en la institución.

Este acuerdo inaugura un nuevo paradigma de licenciamiento responsable en la región, que combina propiedad intelectual, cooperación internacional y justicia social, posicionando a la Universidad de Chile como referente en la generación de conocimiento al servicio de la salud global.

Fuente Original:
Chandía I. Universidad de Chile y MPP acuerdan acceso global a tecnologías en salud. Comunicaciones VID, 30 de junio de 2025
https://portalmetropolitano.cl/u-de-chile-y-mpp-acuerdan-acceso-global-a-tecnologias-en-salud/

EE UU. Divulgaciones tardías de las patentes obtenidas con financiación federal en EE UU

(Late disclosures of federal funding in US patents)

LG Abinader.

Journal of Law and the Biosciences, Vol. 12(1), Enero-Junio 2025

https://academic.oup.com/jlb/article/12/1/lsaf012/8160132 *(libre acceso en inglés)*

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28* (3)

Tags: Ley Bayh-Dole, patentes en biomedicina, beneficiarios Bayh-Dole, certificados de corrección de fuentes de financiamiento, reconocimiento apoyo gubernamental invenciones en salud, reconocer el financiamiento federal en las patentes

Resumen

La Ley Bayh-Dole fue promulgada principalmente para fomentar las patentes de invenciones financiadas con fondos federales, pero otro objetivo político adicional es el de aumentar la visibilidad de los descubrimientos científicos realizados con apoyo del gobierno estadounidense.

La Ley Bayh-Dole exige que los que se han beneficiado de becas federales informen sobre sus inventos a las agencias de financiación y declaren que han recibido apoyo gubernamental en sus patentes. Sin embargo, investigaciones previas han demostrado que cientos de beneficiarios no han declarado haber recibido financiación federal en las patentes biomédicas, y otros han reconocido el apoyo gubernamental con varios años de retraso, mediante certificados de corrección.

Combinando datos de los Institutos Nacionales de la Salud y la Oficina de Patentes y Marcas Registradas, este estudio explora hasta qué punto los beneficiarios han declarado el haber recibido apoyo gubernamental de forma tardía utilizando certificados de corrección y las posibles razones para hacerlo.

Más de 3.000 patentes que protegen invenciones financiadas con fondos federales se han corregido para reconocer el apoyo gubernamental de forma tardía, la mayoría en los últimos años. Muchas de estas correcciones parecen haber sido impulsadas por controversias de gran repercusión, cambios en la normativa Bayh-Dole y la abogacía de la sociedad civil.

Estos hallazgos exigen la emisión de políticas que fomenten el cumplimiento oportuno del requisito de presentación de informes sobre los inventos y aumenten la visibilidad del reconocimiento tardío de la financiación del gobierno de EE UU.

EE UU. Los esfuerzos de modernización de la USPTO aceleran con éxito la emisión de patentes

(USPTO modernization efforts successfully expedite patent issuance)

United State Patent and Trademark Office (USPTO), 15 de abril de 2025

https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-modernization-efforts-successfully-expedite-patent-issuance

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: USPTO acelera concesión de patentes, comercialización acelerada de fármacos, emisión de patentes, modernización USPTO

A partir del 13 de mayo de 2025, la Oficina de Patentes y Marcas EE UU (*USPTO*) acelerará las fechas de emisión de las patentes. Anteriormente, el plazo entre la notificación y la fecha de emisión era de unas tres semanas en promedio. La USPTO está reduciendo ese plazo a aproximadamente dos semanas, permitiendo que los titulares de patentes comercialicen sus inversiones con mayor antelación.

La publicación de las adjudicaciones electrónicas (eGrants) a través de nuestra plataforma en línea, *Patent Center*, y la eliminación de redundancias en el proceso ha reducido el tiempo entre la notificación de la adjudicación y la fecha de emisión.

Además, al acortar el tiempo de espera entre la Notificación de Emisión y la Fecha de Emisión, los solicitantes de patentes pueden evitar la necesidad de presentar una Declaración de Divulgación de Información de Vía Rápida (*Quick Path Information Disclosure Statement*). Adicionalmente, una emisión de patentes más rápida brindará protección más temprana a las invenciones.

Las solicitudes de continuación deben presentarse antes del pago de la tarifa de emisión para garantizar la codependencia, según el Manual de Procedimiento de Examen de Patentes (MPEP) 211.01(b), subsección I [1]. La emisión puede ocurrir antes de que se reciba la Notificación de Emisión para los solicitantes que elijan no participar en el programa de e-Office Action program (programa de Acción de Oficina Electrónica) [2].

Referencias

1. United States Patent and Trademark Office. 211 Claiming the Benefit of an Earlier Filing Date Under 35 U.S.C. 120 and 119(e) [R-07.2015]. Uspto.gov. Last Modified: 10/30/2024. https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s211.html#ch200_d1ff71_20c3a_2b8
2. United States Patent and Trademark Office. E-Office Action Program. https://www.uspto.gov/patents/apply/checking-application-status/e-office-action-program

EE UU. La FTC renueva su impugnación a más de 200 patentes inapropiados

(FTC Renews Challenge of More Than 200 Improper Patent Listings)

Federal Trade Commission (FTC), 21 de mayo de 2025

https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2025/05/ftc-renews-challenge-more-200-improper-patent-listings

Traducido por Salud y Fármacos, *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: listados en el Libro Naranja, competencia de medicamentos genéricos, fármacos asequibles, Novartis, Amphastar Pharmaceuticals, Mylan Specialty, Covis Pharma, Teva

La Comisión renueva las disputas sobre las listas de patentes en el Libro Naranja, se trata de la tercera ronda de impugnaciones de la FTC para promover la competencia de medicamentos genéricos y asequibles.

En sus esfuerzos por promover la competencia y reducir los precios de los medicamentos, la Comisión Federal de Comercio de EE UU (FTC) anunció hoy la reactivación de sus impugnaciones contra decenas de patentes de dispositivos que se habrían incluido de forma indebida en el registro oficial.

Estas patentes protegen los medicamentos de marca que se utilizan en el tratamiento del asma, la diabetes, el uso de autoinyectores de epinefrina y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bloqueando la entrada oportuna de versiones genéricas.

La FTC advirtió que la inclusión inadecuada de estas patentes puede retrasar la disponibilidad de alternativas más económicas, mantener los precios de los medicamentos artificialmente altos y limitar el acceso de los pacientes a opciones más baratas.

La FTC envió cartas de advertencia a Novartis, Amphastar Pharmaceuticals, Mylan Specialty, Covis Pharma y tres entidades de Teva, y notificó a la FDA que cuestiona la pertinencia de más de 200 patentes incluidas en el Libro Naranja de la FDA para 17 productos de marca diferentes.

Estas patentes, que la FTC ya ha cuestionado, siguen figurando en la publicación de la FDA "Productos Farmacéuticos Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica" *(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations),* conocido como el Libro Naranja. Sin embargo, estas patentes no cumplen los criterios legales para su inclusión en el Libro Naranja, como lo confirma una sentencia reciente del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de los EE UU.

"El pueblo estadounidense votó por mercados de atención médica transparentes, competitivos y justos y el presidente Trump está tomando medidas. La FTC está haciendo su parte", declaró Andrew N. Ferguson, presidente de la FTC. "Cuando las empresas utilizan métodos indebidos para limitar la competencia en el mercado, son los estadounidenses comunes quienes se ven perjudicados por el aumento de precios y la reducción del acceso. La FTC continuará persiguiendo enérgicamente a las empresas que utilizan prácticas que perjudican la competencia"

La FTC impugnó previamente la exactitud o relevancia de estos listados de patentes mediante cartas de advertencia a las empresas y notificaciones a la FDA en noviembre de 2023 y abril de 2024. Esta actividad condujo a la eliminación de patentes de 22 productos de marca diferentes.

Las nuevas impugnaciones de la FTC se producen después de que el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU confirmara la orden de un Tribunal de Distrito a la farmacéutica Teva de eliminar varias patentes de inhaladores para el asma del Libro Naranja de la FDA.

El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal confirmó que las patentes fueron incluidas de manera indebida, en concordancia con un escrito *amicus* presentado por la FTC. *(Nota de SyF: amicus curiae, del latín ¨amigos de la corte¨)*

La FTC ya había impugnado las patentes de inhaladores para el asma de Teva que se incluyen en este caso, mediante el proceso de disputas del Libro Naranja de la FDA. El fallo del Circuito Federal confirmó la base de las disputas previas de la FTC relacionadas con el Libro Naranja.

Las nuevas cartas de advertencia de la FTC, enviadas hoy, se centran en las patentes que siguen estando incluidas en el Libro Naranja de la FDA, a pesar de las impugnaciones previas de la FTC y la reciente decisión del Circuito Federal.

Tras recibir las disputas de la FTC por las listas de patentes, la FDA las remitirá al fabricante del medicamento de marca correspondiente, que tendrá 30 días para retirar o modificar la patente o certificar bajo pena de perjurio que cumple con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

La misión de la Comisión Federal de Comercio (FTC) es promover la competencia y velar por la protección y educación de los consumidores.

EE UU coloca a ocho países, incluida China, en la lista de vigilancia en materia de propiedad intelectual

(Trade: US places eight countries, including China, on IP watch-list)

Kanth, R.

TWN, 6 de mayo de 2025
https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip250501.htm
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: Informe Especial 301, vigilancia prioritaria, preocupaciones sobre propiedad intelectual

EE UU ha incluido a ocho países – Argentina, Chile, China, India, Indonesia, México, Rusia y Venezuela – en su controvertida "Lista de vigilancia prioritaria" por supuestamente no ofrecer protección y aplicación adecuada y efectiva de la propiedad intelectual a "inventores, creadores, marcas, fabricantes y proveedores de servicios" estadounidenses.

El 29 de abril, la Oficina del Representante Comercial de los EE UU (USTR, *United States Trade Representative*) emitió el Informe Especial 301 (de 86 páginas), y señaló que la falta de protección y aplicación adecuada y efectiva de la propiedad intelectual continúa "perjudicando a los trabajadores estadounidenses cuyos medios de vida están vinculados a los sectores impulsados por la innovación y la creatividad de EE UU".

Aunque el informe no proporcionó cifras sobre el número de trabajadores estadounidenses que dependen de actividades relacionadas con la propiedad intelectual, que son impulsadas principalmente por la recaudación de rentas monopolísticas, expresó una amplia gama de preocupaciones.

Estas preocupaciones incluyen:

a) desafíos en la aplicación de medidas de control fronterizo y penal contra las falsificaciones, incluyendo en el entorno en línea;

b) altos niveles de piratería en línea y de radiodifusión, incluyendo mediante dispositivos de transmisión ilícita en línea (*streaming*);

c) deficiencias en la protección y aplicación de los secretos comerciales en China, Rusia y otros lugares;

d) políticas preocupantes sobre la "innovación autóctona" y la transferencia forzada de tecnología (que puede ir desde el robo de secretos comerciales patrocinado por el Estado hasta la transferencia bajo presión de actores estatales) y esto puede perjudicar injustamente a los titulares de derechos estadounidenses en mercados extranjeros; y

e) otros problemas sistémicos relacionados con la protección y aplicación de la propiedad intelectual, así como el acceso a los mercados, en muchos socios comerciales de todo el mundo".

El informe dice que, si los países en la Lista de Vigilancia Prioritaria no abordan las preocupaciones que tiene EE UU, en los próximos días y semanas, dependiendo de la gravedad de los problemas, Washington tomará "acciones apropiadas, que pueden incluir exigencias de cumplimiento en virtud de la Sección 301 de la Ley de Comercio o de conformidad con la Organización Mundial del Comercio (OMC) u otros procedimientos de solución de disputas de acuerdos comerciales".

Lista de Vigilancia Prioritaria

El Informe del USTR dice que México ha sido trasladado de la Lista de Vigilancia a la Lista de Vigilancia Prioritaria "debido a preocupaciones de propiedad intelectual significativas y de larga data que no se han resuelto, muchas de las cuales se relacionan con la implementación por parte de México del Acuerdo EE UU-México-Canadá (T-MEC)".

Las preocupaciones específicas contra México incluyen "la aplicación de leyes contra la falsificación de marcas y la piratería de derechos de autor, la protección de la propiedad intelectual relacionada con productos farmacéuticos, los daños preestablecidos por violación de derechos de autor y falsificación de marcas, y la protección de las variedades vegetales".

Informe del grupo especial de la OMC

Es importante destacar que las últimas conclusiones del USTR contra China se pueden contrastar con el informe de un Panel Especial de disputas de la OMC (DS543) emitido en septiembre de 2020, que concluyó que las medidas arancelarias estadounidenses

sobre ciertos productos procedentes de China son incompatibles con las normas de la OMC.

El informe del panel abordó "la impugnación de China a los aranceles adicionales que EE UU impuso a ciertos productos procedentes de China".

Según el informe del panel, "EE UU impuso estos aranceles adicionales de conformidad con las conclusiones de un Informe de la Sección 301 que aborda las prácticas de China relacionadas con la transferencia de tecnología, la propiedad intelectual y la innovación, que EE UU considera políticas injustas y distorsionadoras de "robo sancionado por el Estado", apropiación indebida de tecnología estadounidense, propiedad intelectual y secretos comerciales".

China impugnó "los aranceles adicionales del 25% impuestos en junio de 2018 a un primer conjunto de productos con un valor comercial anual aproximado de US$34.000 millones (Lista 1); y los aranceles adicionales a un segundo conjunto de productos con un valor comercial anual aproximado de US$200.000 millones (Lista 2), inicialmente impuestos en septiembre de 2018 al 10% y que se elevaron al 25% en mayo de 2019.

China alegó que esos derechos adicionales eran incompatibles con los artículos I:1 y II:1(a) y (b) del GATT de 1994.

En respuesta, EE UU planteó dos conjuntos principales de argumentos:

* Al entablar negociaciones bilaterales para abordar varias preocupaciones comerciales, incluyendo algunas cuestiones incluidas en esta disputa, las partes decidieron resolver su diferencia fuera de la OMC y, por lo tanto, llegaron a una "solución del asunto" basada en la interpretación de la tercera frase del artículo 12.7 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD); por esa razón, el Panel Especial debería limitar su informe a una breve exposición de los hechos y a una anotación de que se ha llegado a una solución; y

* En cualquier caso, los derechos adicionales se justificaron al amparo del Artículo XX(a) del GATT de 1994, como medidas necesarias para proteger la moral pública estadounidense. EE UU argumentó que los actos, políticas y prácticas de China, que aborda el Informe pertinente de la Sección 301, constituían un robo con autorización estatal y una apropiación indebida de tecnología, propiedad intelectual y secretos comerciales estadounidenses, lo cual violaba la moral pública imperante en EE UU.

Significativamente, a pesar del hecho de que "se estaba llevando a cabo un proceso bilateral entre China y EE UU", el Panel Especial encontró que "los derechos adicionales impugnados eran *prima facie* incompatibles con el artículo I:1 del GATT de 1994 porque se aplicaban sólo a productos procedentes de China; y *prima facie* incompatibles con el artículo II del GATT de 1994, porque se aplicaban además de las tasas que EE UU había aceptado en su Lista de Concesiones".

En un tono similar, "con respecto a la defensa de los EE UU bajo el artículo XX(a) del GATT de 1994", el Panel Especial adoptó un enfoque holístico para determinar si las medidas en cuestión eran "necesarias para proteger la moral pública".

Con respecto a la identificación del objetivo de moral pública invocado por EE UU, el Panel Especial observó que las "normas de lo correcto y lo incorrecto" invocadas por EE UU (incluidas las normas contra el robo, la apropiación indebida y la competencia desleal) podrían –al menos a nivel conceptual– estar incluidas en el concepto de "moral pública" del artículo XX(a).

Con respecto a la necesidad de las medidas, el Panel Especial centró su análisis en la explicación que dio EE UU sobre cómo las medidas específicas que decidió imponer, es decir, aranceles adicionales sobre una amplia gama de productos seleccionados procedentes de China, contribuyeron al objetivo de moral pública invocado.

El Panel Especial orientó su investigación a tratar de identificar el nexo entre las medidas que EE UU había elegido y las preocupaciones de moral pública de EE UU, a fin de informar el examen de la cuestión de si las medidas contribuían y de qué manera, y podía por tanto demostrarse que eran "necesarias", para proteger la moral pública en el sentido del artículo XX(a).

Posteriormente, con respecto a la imposición de aranceles adicionales a los productos de la Lista 1, el Panel Especial constató que EE UU no había proporcionado una explicación que demostrara una relación genuina de fines y medios entre la imposición de derechos adicionales a esos productos y el objetivo de moral pública invocado por EE UU.

En cuanto a la imposición de aranceles adicionales a los productos de la Lista 2, el Grupo Especial constató que EE UU no había proporcionado una explicación que le permitiera establecer una relación de "fines y medios" entre los aranceles adicionales a los productos de la Lista 2 y el objetivo de moral pública invocado por EE UU.

En conclusión, el Panel Especial dijo que "EE UU no había proporcionado una explicación que demostrara cómo la imposición de aranceles adicionales a los productos importados seleccionados en las Listas 1 y 2 podía contribuir al objetivo de moral pública invocado y, a partir de ahí, cómo eran necesarios para proteger la moral pública".

En consecuencia, el Panel Especial constató que EE UU no había cumplido con su carga de demostrar que las medidas están provisionalmente justificadas de conformidad con el artículo XX(a).

El informe del Panel Especial contenía "Observaciones finales adicionales" que enfatizaban el conocimiento del Panel Especial del contexto más amplio en el que actualmente opera el sistema de la OMC, que "reflejaba una gama de tensiones comerciales globales sin precedentes".

Por último, el Panel Especial animó a las partes para que sigan trabajando para lograr una solución mutuamente convenida a las cuestiones planteadas en la disputa.

Sin duda, parece haber una importante laguna jurídica en los argumentos de EE UU para justificar sus acciones bajo las disposiciones especiales 301.

Lista de Vigilancia
El Informe del Representante de Comercio de EE UU (USTR) también incluyó a 18 países en su Lista de Vigilancia: Argelia, Barbados, Bielorrusia, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Canadá, Colombia, Ecuador, Egipto, Guatemala, Pakistán, Paraguay, Perú, Tailandia, Trinidad y Tobago, Turquía y Vietnam.

Enumeró varias preocupaciones con los diferentes países incluidos en la lista llamada Lista de Vigilancia.

Respecto a Brasil, el Informe señala que el país carece de "una aplicación efectiva de las normas contra la importación y venta generalizada de productos falsificados, no se ha adherido a tratados internacionales que actualizan la protección de los derechos de autor para el entorno digital y tarda considerablemente más que la mayoría de los países en conceder patentes".

En medio de las muchas supuestas violaciones de las normas de la OMC, como lo demuestran los aranceles impuestos por la administración Trump durante los últimos 100 días, el último Informe del USTR parece contener una serie de posibles acciones unilaterales debido a las llamadas violaciones de propiedad intelectual por parte de China, India y otros.

Comentario de Salud y Fármacos: Ante estos señalamientos, el gobierno mexicano respondió defendiendo su compromiso con la protección de los derechos de propiedad intelectual, enfatizando los avances logrados a través de la "Operación Limpieza", que ha permitido incautar grandes volúmenes de mercancías ilegales en coordinación con autoridades federales y locales [1].

Asimismo, la Secretaría de Economía y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) recordaron la reciente firma de un acuerdo de cooperación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), orientado a reforzar la transparencia y eficiencia en el registro sanitario de medicamentos y la protección de la propiedad industrial [1, 2].

Además, se creó un portal que incorpora las patentes asociadas a medicamentos en donde se pueden localizar las patentes vigentes, las próximas a vencer, las que ya están en dominio público y las respuestas que el IMPI da a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el marco del sistema de vinculación [2].

El gobierno sostuvo que con ese portal se facilita la consulta y se da certeza a los titulares de derechos y a terceros interesados en invertir en la elaboración de medicamentos genéricos [2].

Las autoridades mexicanas insistieron en que la mayoría de las observaciones planteadas por EE UU ya están en vías de solución y reiteraron su disposición al diálogo y a la colaboración, destacando la agenda de encuentros del subsecretario de Comercio Exterior, Luis Rosendo Gutiérrez, con funcionarios de la USTR en Washington D.C. [1,2]

En suma, la inclusión de México en la lista de vigilancia prioritaria refleja tensiones persistentes en torno a la protección de la propiedad intelectual, pero también abre un espacio de negociación y cooperación que será determinante para la relación comercial entre ambos países.

Referencia

1. Swissinfo.ch. México defiende avance en protección de propiedad intelectual ante señalamientos de EE.UU. Swissinfo, 29 abril de 2025. https://www.swissinfo.ch/spa/m%C3%A9xico-defiende-avance-en-protecci%C3%B3n-de-propiedad-intelectual-ante-se%C3%B1alamientos-de-eeuu/89237400
2 Forbes México Staff. Gobierno afirma que sí protege la propiedad intelectual Forbes México, 29 de abril de 2025 https://forbes.com.mx/gobierno-afirma-que-si-protege-la-propiedad-intelectual/

Europa redefine la protección de patentes farmacéuticas

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: modificación reglas protección patentes, periodo de exclusividad, periodo exclusividad industria farmacéutica

Europa se encuentra en un momento definitivo para el futuro de su política farmacéutica. Las instituciones comunitarias pusieron en el centro del debate la duración de las exclusividades que blindan a los medicamentos innovadores, un terreno donde confluyen (por diferentes motivos), los intereses de la industria farmacéutica, los pacientes y los sistemas de salud.

El Consejo de la Unión Europea optó por mantener ocho años de Protección de los Datos Regulatorios, pero disminuyó la exclusividad en el mercado a un solo año. Con ello introduce un nuevo modelo 8+1+1+1 que sustituye a la regla clásica 8+2+1 (ocho años de periodo de exclusividad de datos, más dos años de exclusividad de comercialización, más un año adicional condicionado a si el titular de la autorización obtiene una nueva indicación terapéutica significativa durante ese período).

Aunque en teoría el techo de once años de protección permanece intacto, solo se podrá alcanzar si se cumplen requisitos adicionales como cubrir necesidades médicas desatendidas, se demuestra un beneficio clínico significativo o se realizan ensayos en distintos Estados miembros.

Es un cambio relevante porque en la práctica, las compañías ya no parten de una década asegurada, sino de nueve años, y deberán probar un valor añadido para extender ese plazo. La Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (Efpia) alzó la voz de alarma: según la patronal, endurecer las reglas erosiona la competitividad del continente y podría desviar la investigación hacia otras regiones con entornos más predecibles, como EE UU o Asia.

El paquete legislativo presentado por la Comisión en 2023 abarca cuatro ejes estratégicos: fabricación, sostenibilidad, seguridad del suministro y propiedad intelectual, siendo este último el más controvertido. A ello se suma la posición intermedia del Parlamento Europeo, que en 2024 defendió la fórmula 7,5+2+1. Las negociaciones entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea marcan el inicio de la fase final de esta reforma legislativa.

Lo que realmente se discute es la visión que Europa quiere adoptar frente a la innovación farmacéutica y el acceso a los tratamientos. El desenlace definirá si la región logra equilibrar la competitividad de su industria con el compromiso de garantizar medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos sus ciudadanos.

Fuente Original:
Ramírez Roldán L. Nuevo varapalo a las farmacéuticas en la UE: se endurecen los requisitos de las patentes. *The Objective*, 10 de junio de 2025. https://theobjective.com/economia/2025-06-10/varapalo-farmaceuticas-tijeretazo-patente/

Europa. **Acuerdo sobre excepción a las normas de patentes para garantizar el suministro de productos críticos**
(Deal on patent rules exception to ensure the supply of critical products)
News European Parliament, 21 de mayo de 2025
https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20250519IPR28503/deal-on-patent-rules-exception-to-ensure-the-supply-of-critical-products
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Boletín Propiedad Intelectual 2025; 28(3)*

Tags: producción protegida durante emergencias, UE licencias obligatorias para vacunas, licencias obligatorias durante emergencias, suministro de productos críticos UE

Las nuevas normas garantizarán que la UE pueda asegurar el suministro necesario de productos y tecnologías relevantes para responder a las crisis de salud, que de otro modo estarían protegidos por patentes.

Los negociadores del Parlamento Europeo y los gobiernos de la UE alcanzaron un acuerdo sobre una nueva legislación que garantiza la disponibilidad de productos relevantes para las crisis sanitarias durante emergencias, como vacunas o chips. Según el nuevo proyecto de ley, la UE podrá otorgar un permiso especial para la manufactura de productos protegidos por patentes durante emergencias transfronterizas, sin necesidad de contar con la autorización del titular de los derechos. Esto permitiría la producción inmediata, por ejemplo, de vacunas o terapias, por parte de otras compañías que no tienen la titularidad de la patente.

La Comisión Europea puede expedir este permiso especial, conocido como licencia obligatoria, en situaciones de emergencia claramente definidas, como una crisis sanitaria transfronteriza o una emergencia del mercado interior, con un alcance, una cobertura territorial y una duración específicos.

Se utilizaría únicamente como último recurso y solo en los casos en que no se logre un acuerdo voluntario entre el titular de los derechos y el licenciatario. La nueva ley no será aplicable a los productos relacionados con defensa. Al iniciar el procedimiento de licencia obligatoria, la Comisión deberá identificar todos los derechos de propiedad intelectual relevantes y a sus respectivos titulares.

Derecho a indemnizaciones y multas por infracciones
El titular de los derechos también tendría derecho a una remuneración adecuada por el uso de su patente por parte del licenciatario. La Comisión determinaría el importe y el plazo de los pagos, que se especificaría en la licencia obligatoria. El reglamento no exige la divulgación de secretos comerciales.

Las nuevas normas también aclaran las obligaciones de los licenciatarios, por ejemplo, no producir más que una cantidad máxima establecida y etiquetar los productos fabricados bajo licencia obligatoria. Si un licenciatario incumple las obligaciones acordadas produciendo más productos de los permitidos o exportándolos fuera de la UE, la Comisión puede imponer una multa de hasta €300.000, y en el caso de las pequeñas y medianas empresas, una multa de hasta €50.000.

Órgano consultivo, titulares de derechos y licenciatarios
Un órgano consultivo competente, o en su defecto, un órgano consultivo *ad hoc*, emitirá su dictamen no vinculante sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria en la UE. Durante el proceso se consultará con los titulares de derechos y licenciatarios y se les notificará la declaración de nulidad o la expiración de una licencia obligatoria.

Cita
Tras las negociaciones, el ponente de la Comisión de Asuntos Jurídicos [1], Adrián Vázquez Lázara (PPE, España) [2], declaró: «La adopción de este reglamento me enorgullece. Logra un equilibrio crucial entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la garantía de que, en tiempos de crisis, las tecnologías y los productos esenciales puedan estar disponibles rápidamente en toda la UE. Este marco mejora nuestra preparación colectiva y fortalece el compromiso de la UE con la innovación y el bienestar público».

Próximos pasos
Una vez aprobado formalmente por el Parlamento y los Estados miembros, el reglamento entrará en vigor el día después de su publicación en el Diario Oficial.

Contexto
La Comisión Europea presentó su propuesta [3] sobre licencias obligatorias en abril de 2023, como parte del paquete de patentes de la UE, centrado en la culminación del Mercado Único de Patentes [4]. Fue su respuesta a la resolución del Parlamento Europeo de noviembre de 2021[5], en la que se instaba a la Comisión a analizar la posibilidad de establecer licencias obligatorias a nivel de la UE.

Referencias

1. European Parliament. Committee on legal Affairs. https://www.europarl.europa.eu/committees/en/juri/home/highlights
2. European Parliament, Group of the European people´s party (Christian Democrats) https://www.europarl.europa.eu/meps/en/204400/ADRIAN_VAZQUEZ+LAZARA/home
3. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on compulsory licensing for crisis management and amending regulation (EC) 816/2006. Brussels, apr 27, 2023. COM(2023) 224 final. https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2023/0224/COM_COM(2023)0224_EN.pdf

4. European Commission. Patent protection in the EU – Business, Economy, Euro. https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu_en

5. Official Journal of the European Union C205/26. European Parliament resolution of 11 November 2021 on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience (2021/2007(INI)). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021IP0453

Europa. **Preparación frente a situaciones de crisis: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo acerca de la concesión de licencias sobre patentes de último recurso**

Consejo Europeo

Comunicado de prensa, 21 de mayo de 2025

https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/05/21/crisis-preparedness-council-and-parliament-strike-deal-on-last-resort-patent-licensing/

El Consejo y el Parlamento Europeo han alcanzado un acuerdo provisional en relación con el Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes a efectos de gestión de crisis. Una licencia obligatoria de la Unión es un instrumento de crisis que prevé el uso de un derecho de propiedad intelectual e industrial (es decir, una patente) sin la autorización del titular de los derechos, a fin de garantizar la disponibilidad de productos críticos en el mercado interior.

El acuerdo provisional alcanzado hoy hace hincapié en el carácter de último recurso de la concesión de licencias obligatorias, deja fuera del ámbito de aplicación del Reglamento el gas, los chips y los productos de defensa y garantiza que no exista la obligación de divulgar secretos comerciales.

¨Tras el acuerdo alcanzado hoy, Europa está mejor preparada para hacer frente a la próxima crisis, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la propiedad intelectual e industrial¨ afirmó Krzysztof Paszyk, ministro de Desarrollo y Tecnología de Polonia.

Garantizar el suministro de productos críticos

En situaciones de crisis (como una pandemia o una catástrofe natural), la concesión de licencias obligatorias puede contribuir a facilitar el acceso a productos y tecnologías esenciales si, por ejemplo, el titular de una patente no tiene capacidad para producir las cantidades necesarias de un producto crítico y no existen acuerdos voluntarios o no son viables.

En la actualidad, los mecanismos de concesión de licencias obligatorias solo están regulados a escala nacional, lo que podría dar lugar a un enfoque fragmentado en caso de crisis o emergencias transfronterizas.

Para abordar este problema, la Comisión propuso un Reglamento por el que se establece un marco para la concesión de licencias obligatorias a escala de la UE que solo se haría efectivo tras la activación de un modo de emergencia o de crisis a escala de la UE de conformidad con la legislación pertinente en materia de crisis (la propuesta incluía una lista de textos legislativos que podrían dar lugar a la activación del marco de concesión de licencias obligatorias).

Prioridad a los acuerdos voluntarios

El acuerdo provisional alcanzado hoy consagra el carácter de último recurso de la concesión de licencias obligatorias y da prioridad a los acuerdos voluntarios entre los titulares de derechos de propiedad intelectual e industrial y los posibles usuarios de la licencia en caso de crisis. Sin embargo, para evitar negociaciones interminables, los acuerdos voluntarios deben celebrarse en un plazo razonable, ya que, de lo contrario, podría activarse la concesión de licencias obligatorias.

Siguientes etapas

El Consejo y el Parlamento Europeo deben ahora refrendar y adoptar formalmente el acuerdo provisional alcanzado.

Contexto: Tras la crisis de la covid-19, la UE ha presentado varios instrumentos de crisis a escala europea, como la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único (IEMU) o el Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

Estos instrumentos dotan a la UE de un mecanismo para garantizar el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis en el mercado interior y la libre circulación de esos productos.

Los instrumentos hacen hincapié en los acuerdos voluntarios, que siguen siendo la herramienta más eficaz para permitir la fabricación rápida de productos protegidos mediante patentes, también en situaciones de crisis. Sin embargo, cuando no haya acuerdos voluntarios o cuando estos no sean una solución adecuada, la concesión de licencias obligatorias puede permitir la fabricación en poco tiempo de los productos necesarios durante una crisis.

La Comisión presentó su propuesta sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis el 27 de abril de 2023. El Parlamento adoptó su posición el 13 de marzo de 2024, y el Consejo alcanzó su mandato de negociación el 26 de junio de 2024.

Nota de SyF: Acceda aquí a la Propuesta de Reglamento del parlamento europeo y del consejo sobre la concesión de licencias obligatorias (2023) para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8901-2023-INIT/es/pdf

México fortalece la protección de la propiedad intelectual de productos para la salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

México se encuentra en una etapa clave para definir cómo equilibrar la protección de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico con la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos.

La Secretaría de Economía señaló que el país mantiene un periodo de transición, previsto en el T-MEC, que concluirá en julio de 2025 y que permitirá ajustar gradualmente su marco normativo en materia de patentes.

Durante este proceso, las autoridades mexicanas han reforzado el diálogo con EE UU y pusieron en marcha mecanismos de cooperación interinstitucional como el acuerdo IMPI–Cofepris, diseñado para dar mayor transparencia al registro sanitario y vincularlo con la información sobre patentes.

También se creó un portal público que facilita la consulta de patentes vigentes, próximas a expirar o ya en dominio público, con el fin de otorgar certeza tanto a titulares de derechos como a las empresas que buscan desarrollar medicamentos genéricos.

Estas acciones adquieren relevancia en un escenario internacional donde la negociación de un Acuerdo de Pandemias en la OMS ha puesto sobre la mesa la necesidad de equilibrar la innovación con el acceso equitativo a tratamientos y vacunas.

Fuente original:
Domínguez E. México avanza en cumplimiento con T-MEC para proteger propiedad intelectual farmacéutica: SE. *Crónica de Hoy*, 29 de abril del 2025. https://www.cronica.com.mx/nacional/2025/04/29/mexico-avanza-en-cumplimiento-con-t-mec-para-proteger-propiedad-intelectual-farmaceutica-se/

República Dominicana. Equilibrio entre la innovación y la asequibilidad a medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: innovación farmacéutica, asequibilidad a medicamentos, acceso a fármacos

En el Foro Académico de Propiedad Intelectual UASD 2025, el director del Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico, PROMESE/CAL, Adolfo Pérez, planteó que el acceso a los medicamentos debe asumirse como una obligación de los Estados y no como un beneficio condicionado por el mercado.

Pérez sostuvo que la protección de las patentes no puede convertirse en un obstáculo para garantizar el derecho a la salud y subrayó que las políticas públicas deben encontrar un punto de equilibrio entre incentivar la innovación y asegurar el acceso a tratamientos asequibles.

Según Pérez, confiar únicamente en las dinámicas de oferta y demanda resulta insuficiente, incluso en economías avanzadas, lo que exige una intervención activa del Estado.

El Doctor Adolfo calificó de “paradoja moral” que los avances científicos generen terapias innovadoras a las que la población vulnerable no puede acceder y concluyó diciendo que la discusión trasciende lo técnico por ser un asunto profundamente político y económico que demanda respuestas urgentes orientadas a la justicia social.

Fuente Original:
El País. Adolfo Pérez plantea necesidad de equilibrio entre acceso a medicamentos y propiedad intelectual.
https://telenoticias.com.do/adolfo-perez-plantea-necesidad-de-equilibrio-entre-acceso-a-medicamentos-y-propiedad-intelectual/

Tailandia: Perennización de patentes– el caso del medicamento para la tuberculosis *bedaquiline*

(Thailand: “Ever-greening” patents – the case of TB drug Bedaquiline)

Raja K

Third World Network, 9 de junio de 2025

https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip250601.htm

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (3)

Tags: tuberculosis, *bedaquiline,* patentes prolongadas, perennización de patentes

La práctica de mantener vigentes las patentes ha sido un “truco frecuente” de las compañías farmacéuticas multinacionales para extender sus monopolios, siendo el caso de la *bedaquilina,* un medicamento clave en el tratamiento de la tuberculosis (TB) multirresistente en Tailandia, solo un ejemplo de ello, según la Red Tailandesa de Personas que Viven con VIH/SIDA (TNP+).

En una publicación en su sitio web del 27 de mayo, la campaña *Make Medicines Affordable* (MMA), liderada por la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (*International Treatment Preparedness Coalition o* ITPC) y sus socios, citó a Chalermsak Kittitrakul, gerente de proyectos de TNP+ para el acceso a medicamentos, diciendo: "La perennización de las patentes ha sido un truco que las compañías farmacéuticas multinacionales han utilizado con frecuencia para extender sus monopolios, y obstaculiza el acceso del público a medicamentos esenciales".

“Esta táctica también genera una carga de trabajo pesada e innecesaria para los examinadores de patentes del DIP [Departamento de Propiedad Intelectual de Tailandia]”, dijo.

"El caso de la *bedaquilina* es solo un ejemplo, donde un solo medicamento tiene múltiples solicitudes de patente para extender los monopolios injustificados", señaló Kittitrakul.

Presentar múltiples solicitudes de patente es una estrategia que las compañías farmacéuticas utilizan con frecuencia para bloquear la competencia de los genéricos. Ante la falta de oposición y la deficiente evaluación por parte de las oficinas de patentes, se suelen conceder monopolios de patente de 20 años para cada solicitud.

Según MMA, durante más de cinco años, la Red Tailandesa de Personas que Viven con VIH/SIDA (TNP+) y la Fundación de Acceso al SIDA han estado abogando por la eliminación de las barreras de acceso a los medicamentos contra la tuberculosis multirresistente (TB-MDR), presentando oposiciones a solicitudes de patente para un medicamento contra la TB-MDR conocido como "*bedaquilina*" en Tailandia.

Después de largos esfuerzos, las solicitudes de patente han sido rechazadas y ahora no hay barreras de patente para la *bedaquilina* en Tailandia, lo que permite al país importar versiones genéricas a un precio asequible y proporcionarlas a los pacientes bajo los esquemas nacionales de seguro de salud sin costo.

Proporcionando algunos antecedentes, MMA dijo que Janssen Pharmaceuticals N.V., propiedad absoluta de Johnson & Johnson (J&J), presentó cinco solicitudes de patente para *bedaquilina* en Tailandia, la primera de las cuales fue para el compuesto base, que se concedió y luego expiró en junio de 2023, mientras que las otras cuatro eran solicitudes "para perennizar la patente".

La ITPC dijo que, en 2020, Fundación de Acceso al SIDA y TNP+ presentaron información al Departamento de Propiedad Intelectual de Tailandia (DIP) para oponerse y solicitar que se rechazaran las cuatro solicitudes de patente.

En junio de 2023, el Departamento de Propiedad Intelectual decidió rechazar (es decir, no aceptar) dos solicitudes de patente para el uso de *bedaquilina* en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente y la tuberculosis latente. Sin embargo, en septiembre de 2023, J&J apeló la decisión, según la publicación de la MMA.

El DIP falló sobre la apelación en febrero de 2024, confirmando el primer fallo y desestimando ambas solicitudes porque no calificaban para patentes según la ley tailandesa.

Según MMA, esta decisión es definitiva y si J&J no está de acuerdo, la empresa podría presentar una demanda ante el Tribunal de Propiedad Intelectual.

En abril de 2024, J&J decidió retirar las otras dos solicitudes, que estaban relacionadas con la sal de fumarato y la formulación pediátrica de *bedaquilina*.

MMA señaló que la *bedaquilina* está aprobada para su inclusión en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente desde 2019.

Se indicó que, entre 2020 y 2024, los sistemas nacionales de seguro médico de Tailandia adquirieron e importaron la *bedaquilina* original de J&J a un costo promedio de 35.672 baht por tratamiento semestral (unos US$1.100) para un promedio de 724 pacientes al año. Sin embargo, entre 2024 y 2025, J&J redujo el precio a 11.734 baht por tratamiento.

Se indicó que entre 2025 y 2026, Tailandia pudo comprar *bedaquilina* genérica de India por solo 5.348 baht por tratamiento (unos US $160), lo que aumentó el acceso al tratamiento en Tailandia a casi 1.000 casos por año.

En su publicación, MMA citó al Sr. Kittitrakul de TNP+ diciendo: "La mobilización de la sociedad civil para oponerse a las solicitudes de patente para *bedaquilina* comenzó en la 50ª Conferencia Mundial de la Unión sobre Salud Pulmonar en Hyderabad, India, en 2019".

"Representantes de la sociedad civil de varios países se reunieron y acordaron unir esfuerzos en la campaña por el acceso al medicamento para la tuberculosis multirresistente llamado "*bedaquilina*" presentando oposiciones a las solicitudes de patente relacionadas con la *bedaquilina*", agregó.

Kittitrakul señaló que en los años siguientes comenzaron a presentarse oposiciones en India, Brasil, Tailandia, Ucrania, Bielorrusia, Moldavia, Kirguistán, Vietnam e Indonesia.

"La decisión del Departamento de Propiedad Intelectual indicó que ambas solicitudes no violaron la Sección 9(4) de la Ley de Patentes, que no otorga patentes a invenciones sobre métodos de diagnóstico, tratamiento o cura de enfermedades humanas y animales", dijo [Kittitrakul].

Dijo: «Fue uno de los principales argumentos que la sociedad civil utilizó para rechazar las solicitudes. Sin embargo, el Departamento rechazó ambas solicitudes alegando que violaban los artículos 5(1) y (2) porque no eran «invenciones nuevas» ni «invenciones con actividad inventiva».

Las sustancias químicas a las que se hace referencia en las solicitudes ya se habían divulgado. Los tratamientos de la tuberculosis farmacorresistente y la tuberculosis latente con el mismo grupo de fármacos también se habían divulgado con anterioridad, señaló.

"Esta invención sigue siendo un proceso de uso de los mismos compuestos para producir medicamentos para tratar la tuberculosis, y sigue siendo una composición de medicamentos con los mismos compuestos solo para tratar nuevas enfermedades", dijo Kittitrakul.

La decisión del Departamento es congruente con la información y documentos de referencia que la sociedad civil presentó para considerar el rechazo de las solicitudes, señaló el activista social.

"Si bien la *bedaquilina* no está patentada en el país y podemos importarla o fabricarla, descubrimos que J&J presentó una solicitud adicional a fines de 2024 para la formulación de acción prolongada de *bedaquilina*", dijo Kittitrakul.

TNP+ presentó una carta e información al Departamento de Propiedad Intelectual, pidiendo al Departamento que considere rechazar la solicitud de patente porque es una solicitud contraria a la ley de patentes tailandesa y no califica para la protección de la patente, agregó.

La perennización de patentes ha sido una estrategia frecuente de las multinacionales farmacéuticas para extender sus monopolios, lo que dificulta el acceso del público a medicamentos esenciales. Esta táctica también genera una carga de trabajo excesiva e innecesaria para los examinadores de patentes del DIP. El caso de la *bedaquilina* es solo un ejemplo: un solo medicamento cuenta con múltiples solicitudes de patente para extender monopolios injustificados, subrayó Kittitrakul.

"Muchas de estas solicitudes de patentes, que están en constante renovación, buscan protección de patentes para métodos terapéuticos, lo cual es claramente contrario a nuestra ley", añadió.

Sin embargo, las solicitudes están redactadas de forma engañosa, dando la impresión de que no son para uso terapéutico. Además, incluyen afirmaciones sobre compuestos químicos y procesos de fabricación que ya se habían declarado en otras solicitudes ya presentadas o divulgadas públicamente, explicó Kittitrakul en la publicación de MMA.

Según Kittitrakul, esto es sólo para hacer que sea "confuso" y una pérdida de tiempo examinarlo.

"Estas solicitudes de patentes descalificadas deberían ser rechazadas desde las primeras etapas de su consideración, y no se debería permitir que permanezcan en el proceso", sugirió Kittitrakul y dijo que se ha abusado repetidamente del actual sistema de patentes, y no promueve verdaderamente la innovación y el acceso a los medicamentos, sino que permite que la industria farmacéutica multinacional lo explote para aumentar su monopolio y obtener ganancias a costa de la vida y la salud de las personas.

"Este sistema crea y amplía las desigualdades en el acceso a los medicamentos y debería reformarse priorizando los intereses de la salud pública sobre los beneficios comerciales", afirmó Kittitrakul en la publicación de MMA.