

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 25, número 3, agosto 2022



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 Precios

Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España

Antonio Ugalde, EE.UU.

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Duilio Fuentes, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (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.7039016

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Entrevistas

Entrevista a Dra. Lorena Di Giano F. Piñeiro	1
---	---

Novedades sobre la Covid-19

Covid-19: El acuerdo para suspender patentes solo favorece a farmacéuticas Vía Alternativa	6
Ellen t' Hoen desmonta los argumentos de quienes rechazan la liberación de las patentes Salud y Fármacos	7
El Consejo de Derechos Humanos adopta cuatro resoluciones Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Comisionado Mayor (High Commissioner)	8
Se requiere un nuevo modelo social para responder a las próximas pandemias Salud y Fármacos	9
Siete recomendaciones para compartir la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos y la tecnología: informe del Grupo Mundial de Expertos sobre el Tratado de la Pandemia publicado por BMJ Global Health Medicines, Law & Policy, 18 de julio de 2022	10
OMS pide a Pfizer hacer más accesible fármaco contra covid Los Ángeles Times, 10 de mayo de 2022	12
Aprovechar la pandemia para fortalecer el rol del Medicines Patent Pool Salud y Fármacos	13
Nuevo acuerdo en virtud del C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la covid-19 WHO, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2022	14
Perú. Organizaciones de la Sociedad civil solicitan el Uso Gubernamental de Paxlovid para tratar el covid-19 Acción Internacional para la Salud, 5 de mayo de 2022	15
Moderna reclama la licencia obligatoria del gobierno de EE UU para neutralizar a un tercero Kathryn Ardizzone	15

Herramientas útiles

La base de datos de flexibilidades de los ADPIC Medicines Law & Policy	17
---	----

La Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

El impacto del vencimiento de las patentes en los precios de los medicamentos: una revisión sistemática de la literatura GT Vondeling, Q Cao, MJ Postma, MH Rozenbaum	18
¿Perennizar los medicamentos o perennizar las ganancias? S Siddalingaiah, A Fugh-Berman	19
Doha veinte años después: ¿Se ha traicionado la promesa? Y Vawda, B Shoji	19
Soluciones para reducir los precios excesivos de los medicamentos patentados en el marco del derecho a la competencia S Mazhuvanchery	20

Una iniciativa de la Unión Internacional de Lucha contra el Cáncer para mejorar el acceso a los oncológicos Salud y Fármacos	21
Patentes y exclusividad regulatoria de los inhaladores para el asma y la EPOC, 1986-2020 WB Feldman, D Bloomfield, RF Beall, AS Kesselheim.	21

Las Agencias Regulatoras y la Propiedad Intelectual

Reformar los requisitos de la FDA para favorecer la entrada de genéricos Salud y Fármacos	22
Características de las principales patentes de los medicamentos que ha aprobado la FDA recientemente VL Van de Wiele, AW Torrance, AS Kesselheim	23

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Estadísticas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual en las revisiones de las políticas comerciales de la OMC P Lunenborg	24
Fabricar para exportar: Una excepción procompetitiva compatible con el ADPIC South Centre, Research Paper 155, 27 de mayo de 2022	24
Shionogi y la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos firman un acuerdo de licencia para mejorar el acceso a cefiderocol Salud y Fármacos	24
La mala fe de las grandes farmacéuticas, los países ricos y la OMC envenenan las negociaciones de exención de los ADPIC en la OMC B Baker	25
La Unión Europea gana el arbitraje en el conflicto comercial farmacéutico con Turquía Reuters, 25 de julio de 2022	27

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. Sofosbuvir: nueva oposición para asegurar la producción local Fundación GEP, 31 de mayo de 2022	27
Argentina. Tenofovir alafenamida en Argentina: solicitud de patente de Gilead rechazada Fundación GEP, 27 de junio de 2022	28
Brasil. Licencia obligatoria: en Brasil, los titulares de las patentes no están obligados a proporcionar conocimientos técnicos y materias primas K Leonardos, 6 de julio de 2022	29
EE UU. Corrupción en las patentes de medicamentos: eliminemos el incentivo económico D Baker	30
EE UU. Algunos medicamentos de grandes ventas pronto enfrentarán la competencia de los genéricos en EE UU Salud y Fármacos	31
EE UU. Promover el acceso a los medicamentos en EE UU abordando las protecciones de propiedad intelectual que no están o relacionadas con las patentes Salud y Fármacos	32
EE UU. La colaboración con otras agencias podría mejorar la evaluación de patentes de la USPTO Salud y Fármacos	33
Taller de trabajo para analizar la aplicación de la normativa antimonopolio en la industria farmacéutica estadounidense Salud y Fármacos	34
India. Veinte años después de Doha: Un análisis del uso de las flexibilidades de salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC en la India	

Muhammad Zaheer Abbas	35
Uruguay. Laboratorios Nacionales advierten sobre los peligros de una apertura en materia de patentes	
Redacción La Mañana	35

Entrevistas

Entrevista a Dra. Lorena Di Giano

F. Piñeiro

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: OMC, exención de patentes, pandemia, covid, impedir al acceso a productos covid, acceso global, tratado de cooperación en materia de patentes, Covax, C-TAP

Para algunos gobiernos y activistas por la salud pública, la pandemia de covid-19 ha evidenciado que un sistema de I+D basado en la privatización del conocimiento a través de las patentes y las diversas formas de propiedad intelectual es incapaz de dar respuesta a las necesidades globales de salud. Muchos encuentran un paralelismo con lo que sucedió durante la epidemia del VIH/SIDA, cuando habiendo antirretrovirales eficaces disponibles, los habitantes de los países en desarrollo continuaban enfermando y muriendo por no poder afrontar los altos precios que imponían los titulares de sus patentes.

La aprobación de comercialización -en principio para su uso en emergencia- de las primeras vacunas contra la covid-19 suscitó esperanzas de que la pandemia pronto podría acabarse, pero se evidenciaron dos principales problemas: los países de altos ingresos, a través de contratos de compras anticipadas con los laboratorios, acapararon dosis para vacunar a más que toda su población, mientras que los países de ingresos bajos y medios (PIBM), al no poder pagar los precios de las nuevas vacunas, quedaron relegados. Por otro lado, la capacidad instalada para la producción de las vacunas aprobadas era insuficiente para abastecer a la demanda mundial existente, por lo que, rápidamente, se evidenció la necesidad de transferir la tecnología que poseen los principales laboratorios productores de vacunas, generalmente radicados en países de altos ingresos, a otras regiones del planeta, para así poder expandir la capacidad manufacturera y responder mejor a las necesidades de un gran porcentaje de la población global que continuaba excluida.

En consecuencia, en octubre de 2020 India y Sudáfrica presentaron ante el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) perteneciente a la Organización Mundial de Comercio (OMC) una propuesta de exención temporal sobre los derechos de propiedad intelectual de todas las tecnologías que se pudieran utilizar para mitigar los efectos del virus sobre las poblaciones. No es casualidad que hayan sido India y Sudáfrica quienes lideraron la iniciativa, ambos países tuvieron un rol clave en lograr la producción de versiones de medicamentos genéricos con precios sensiblemente más bajos para tratar el VIH/SIDA, lo que amplió drásticamente el acceso y permitió controlar la epidemia.

La propuesta contó inicialmente con el apoyo de muchos países en desarrollo, pero con la oposición de la mayoría de las naciones industrializadas. En mayo de 2021, en una declaración histórica, la embajadora estadounidense ante la OMC, Katherine Tai anunció que su país apoyaría la propuesta de exención, aunque solo sobre vacunas y no mencionaba los tratamientos ni los test diagnósticos [1]. A partir de allí, la posición de algunos países que se oponían se fue flexibilizando, las discusiones se destrabaron y tras arduas deliberaciones, el 17 de junio de 2022,

en la 12^o Conferencia Ministerial de la OMC finalmente se llegó a un principio de acuerdo y se firmó una resolución [2] que ha suscitado críticas de diversos sectores.

Con el objetivo de conocer la opinión de una especialista y saber qué consecuencias se pueden esperar de cara al futuro conversamos con Lorena Di Giano, abogada y activista en la defensa del acceso a los medicamentos y especialista en derechos de propiedad intelectual. Actualmente es directora ejecutiva de Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP) en Argentina.

Lorena, teniendo en cuenta cómo se comporta la industria farmacéutica y quería empezar preguntándote ¿Qué crees que otros actores globales más allá de la OMC hubieran podido hacer? Se me ocurre la OMS, ¿como ves lo que pasó con COVAX y demás? Me gustaría que empecemos hablando sobre este tema.

Lorena Di Giano: Bueno, el hecho de que todo este tema de la escasez de vacunas se hiciera más visible a nivel mundial, creo que puso el tema más sobre relieve ¿no? Como cualquier razonamiento lógico, lo primero que se hizo fue plantearnos la discusión de cómo podíamos hacer para llevar vacunas a todo el mundo en el marco de la OMS. Sin embargo, nosotros ya venimos trabajando el tema hace años, cumplimos 10 años con el programa de acceso a medicamentos que venimos trabajamos con el tema de propiedad intelectual, por lo que inmediatamente nos dimos cuenta de que la discusión no tenía que darse en el marco de la OMS sino en la OMC, porque conocemos cómo la propiedad intelectual genera monopolios legales para impedir que otros fabricantes puedan producir, salvo el titular de las patentes.

La otra cuestión es que las patentes de las vacunas recién ahora se están publicando, porque se presentaron en 2021 y a partir de que se presentan demora unos 18 meses para que se publiquen, entonces todavía estamos trabajando a nivel del El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) [a] para ver todo lo que va apareciendo y todavía no hemos podido terminar de armar el “rompecabezas” completo. Lo que podemos ver es que la tecnología está dispersa en distintas solicitudes de patentes. Lo que hacen las compañías farmacéuticas es solicitar múltiples patentes sobre una misma vacuna, por lo cual esto también implica una investigación un poco más compleja que cuando nos referimos a medicamentos¹.

Pero volviendo a tu pregunta, como esperábamos, por parte de la OMS fueron meras buenas intenciones, declaraciones por el acceso universal y demás, incluso se promovieron algunos mecanismos voluntarios, pero no dieron los resultados que se esperaban porque la mayoría de las empresas que estaban desarrollando vacunas no entraron al mecanismo COVAX, salvo AstraZeneca.

¹ Las patentes de las vacunas son bastante más complejas que las de los medicamentos, aunque estos últimos también suelen estar protegidos por varias patentes.

Además, el mecanismo lo manejaban los organismos de Naciones Unidas, países o instituciones donantes con poca sociedad civil participando activamente, o sea poca transparencia, entonces la principal barrera que tenía que comenzar a debatirse y ver cómo eso se sorteaba estaba en la OMC. Allá por octubre del 2020 aparecieron India y Sudáfrica con esta propuesta de hacer un “*waiver*”, si bien inicialmente amplio en el sentido que no solamente cubría patentes sino secretos industriales, copyrights, etc, para abarcar todas las tecnologías que se necesitan para covid-19, nosotros lo veíamos acotado porque nada más se refería a todo lo relacionado con la pandemia de covid-19, y no sería aplicable para el resto de las enfermedades que nosotros venimos trabajando (VIH/SIDA, hepatitis C, tuberculosis) y que hace rato que tenemos evidencia de que el acuerdo de los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) no está dando los resultados que habían prometido.

Esto empezó a tratarse en ese momento, pero creo que a nivel político tomó mayor trascendencia en un hecho que para mí es histórico, que es cuando el presidente de EE UU, Joe Biden reconoció (a través de la presión que hicimos organizaciones de todo el mundo, pero en especial las que tienen base en EE UU que lograron llegar al partido demócrata) que durante una pandemia el ADPIC no está dando respuestas. Aunque también aclaró que aceptaba “sólo vacunas”, lo que todavía acotó más el ámbito de aplicación del *waiver*.

Posteriormente la Liga de Países Africanos también presentó una propuesta y después la Unión Europea (UE) presentó otra. Entonces los debates se fueron sucediendo y ahí es cuando nos damos cuenta de que principalmente Reino Unido, la UE, Suiza y EE UU fueron dilatando la discusión y tratando de reducir el texto del *waiver* lo más posible de manera que casi quede inaplicable.

En este punto ¿Cuál fue tu primera reacción cuando finalmente se llegó a un acuerdo en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC?

Lorena Di Giano: Bueno fue ver plasmado lo que ya se esperaba, ¿no? Porque nosotros venimos siguiendo tanto el modo de actuar de la industria farmacéutica internacional como el de los países que la representan y esto es más de lo mismo. Yo creo que la primera amenaza importante que sintió el sector farmacéutico es que se empieza a hablar de que los ADPIC no pueden dar respuestas adecuadas ya de una manera contundente.

La cantidad de muertes que teníamos a diario y la necesidad de África de recibir vacunas (que todavía hoy está muy rezagado en materia de vacunación). La verdad es que yo no me esperaba mucho más que esto, hace muchos años que venimos tratando el tema.

El acuerdo final es muy acotado, en el tema de la elegibilidad por ejemplo, primero menciona que todos los países en desarrollo son elegibles pero después se llama a “no hacer uso” de esta herramienta a aquellos países que tienen capacidad de producción, entonces...¿cómo vamos a disponer de esa tecnología si los que tienen capacidad de producirla no pueden?

También estuvo el debate entre China y EE UU que se prolongó hasta último momento, de hecho, la resolución se extendió un día más de lo que estaba previsto. EE UU promovía un texto en el que decía que aquellos países que habían exportado más del 10% de materiales para tratar el covid-19 no eran elegibles, lo que apuntaba directamente a China, claro, entonces estos países estuvieron debatiendo hasta último momento. Finalmente se sacó esa parte del texto porque China, para destrabar la negociación, expresó que si se sacaba esa cláusula no haría uso, pero que no se tenía que incluir porque también podía afectar a India y a algunos otros países importantes en materia de producción de medicamentos.

Sobre ese tema... Finalmente la nota al pie que hacía referencia a los países que habían exportado más del 10% se sacó, pero ¿Qué implicancias podría haber tenido si esto se dejaba?

Lorena Di Giano: Hubiera sido un antecedente grave de un trato desigual para todos los países miembros de la OMC, además, mientras se daban las discusiones se generaron las “*green rooms*” o “salas verdes” donde algunos países podían entrar en la discusión y otros no. Todavía se puede ver a nivel de la diplomacia este tipo de estrategias de negociación que se dan a espaldas del pueblo.

También estuvo en discusión que se iba a definir como el objeto del *waiver*, si se refería a ingredientes, productos, procesos o procedimientos; y la otra gran discusión fue en torno a ajustarlo solamente a vacunas y dejar los test diagnósticos y los tratamientos y otras tecnologías por fuera.

Este es otro de los temas por lo que quería consultarte, pero antes de pasar allí ¿qué implicancias tiene que solo refiera a patentes y que se haya excluido todos estos otros tipos de protección de los derechos de propiedad intelectual?

Lorena Di Giano: La implicancia es que va a traer otros cuellos de botella. Si la decisión no abarca la información no divulgada vamos a tener un problema grave para conseguir el *know-how*, y más teniendo en cuenta esta complejidad que mencionaba anteriormente, que la forma de hacer público el conocimiento patentado es justamente a través de la inscripción de las patentes.

Todo esto además de la tendencia que venimos viendo en Argentina de que las patentes no cumplen con el requisito de suficiencia descriptiva [b]. Nosotros estamos haciendo oposiciones acá en el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Industrial) de Argentina y muchas veces tenemos que hacer referencia no solo a que no se cumplen los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) sino que tampoco tiene suficiencia descriptiva, con lo cual acceder a esta información para tener el *know-how* es fundamental y las patentes no nos la estarían dando. Es algo que vemos frecuentemente, y hemos advertido al INPI sobre este tema.

Cuando escuché a Biden decir que era solo para las vacunas sentí que esa expresión era como decir, “bueno, las vacunas sí porque se pueden generar nuevas variantes que nos pueden afectar a nosotros, ahora si ustedes tienen la población afectada que necesita respiradores u otros tratamientos nos tiene sin cuidado, porque eso pasa en su territorio” eso me pareció horrible, no había voluntad de llegar a una solución real, y yo creo que sigue

siendo así, ahora han dicho que en seis meses vamos a ver si se discuten estas otras áreas que se quedaron afuera (tratamientos y test diagnósticos).

Teniendo en cuenta esto que me decías de que las vacunas son muy complejas para emitir las licencias porque hay muchos ingredientes, procesos y viendo que el *waiver* quedó tan acotado ¿Qué implicancias reales puede tener de cara al futuro?

Lorena Di Giano: Estamos dudando sobre la efectividad real, porque contiene muchas excepciones, en cuanto a la elegibilidad, en cuanto a que solo abarca patentes y demás... con todo esto creemos que vamos a encontrar una serie de obstáculos para poder hacer uso. La idea era otorgar seguridad jurídica a los países y a las empresas que tienen capacidad de producir vacunas y otras tecnologías, pero dudamos mucho sobre la efectividad cuando vemos que quieren limitar a China, que junto con India son los grandes productores de principios activos.

Tal como quedó el texto yo creo que China queda excluido, porque dice que “aquellos que expresaron que no iban a hacer uso de esa excepción no iban a poder” entonces China ya quedó atado de manos, India no, por suerte, pero también hay una cuestión de que la resolución tal como está escrita, también está prohibiendo la reexportación.

Estas son las cláusulas “anti-desviación”, ¿no?

Lorena Di Giano: Claro, estas están también en la resolución y ha pasado anteriormente con las licencias obligatorias, cuando se genera el artículo 31bis de los ADPIC, dice que los países tienen que emitir una licencia para hacer exportaciones a países que no tienen capacidad de producción. Un ejemplo es ese famoso caso sobre Canadá y Ruanda, que al final tenía tantos requisitos que finalmente no se pudo hacer, parecido a esto, ¿no? Cada vez que iba a salir un lote nuevo había que emitir una licencia obligatoria nueva. No se llegaba a cubrir los trámites administrativos en Canadá que ya había que volver a hacerlos en Ruanda.

Hasta todo lo que es el *packaging*, el envasado, tenían que ser distintos. Entonces la verdad es que ya tenemos evidencia de que este tipo de resolución con tantas limitaciones no prospera. Más allá de eso, algunas empresas nacionales celebraron el acuerdo, CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos) sacó un comunicado donde celebran la decisión y expresan su interés en hacer uso, por lo cual el gobierno argentino va a tener que sacar alguna adaptación a la normativa actual.

Una parte positiva es que no necesariamente se necesita una ley, porque cada país adoptó su legislación al ADPIC en los años 90', entonces la normativa podría adaptarse por una resolución ministerial, por un decreto del presidente, quiero decir eso es bueno porque en el caso de Argentina si los laboratorios nacionales quieren hacer uso de la decisión no es necesario aprobar una ley.

Yendo al caso de los países latinoamericanos y teniendo en cuenta la capacidad de producción que hay en Argentina, Brasil, México o Cuba...

Lorena Di Giano: Si, Chile, Perú y Colombia también tenían capacidad de producción, pero los distintos gobiernos neoliberales fueron desmantelando más que nada las estructuras,

cuando hablamos con colegas de estos países nos dicen que todavía hay capacidad en recursos humanos para empezar a funcionar nuevamente, pero ha habido una gran desinversión en infraestructura.

Nosotros cuando empezamos a discutir este tema del *waiver* a mediados de 2020 en conversaciones con el gobierno argentino y aún no se había llegado a un acuerdo con el Fondo Monetario Internacional (FMI), algunos funcionarios nos decían “no, pero bueno, hay que esperar, hay que ir viendo...”. Tuvimos que trabajar en la idea de que estamos hablando de un organismo multilateral en donde no se puede acotar a un país una solución que se tenía que tomar entre todos. Además, el hecho de que India y Sudáfrica hayan llevado la delantera en esta propuesta no es solamente porque quieran beneficiarse ellos, sino que habla de solidaridad internacional.

Todo esto lo planteamos nosotros al gobierno argentino, que por suerte, desde el principio apoyó la propuesta, después se convirtió en sponsor y durante las negociaciones, los funcionarios del gobierno en la OMC estuvieron muy activos, formaron parte incluso de las negociaciones dentro de las *green rooms*.

Igual, la mayoría de países latinoamericanos habían apoyado desde un principio la propuesta ¿no? Salvo Brasil, si mal no recuerdo... ¿Cómo ves el rol que jugaron los países latinoamericanos en la negociación, se hubiera podido hacer algo más y no se hizo?

Lorena Di Giano: Yo creo que si... Recuerdo que Perú, Colombia y Chile al principio no se expresaban ni a favor ni en contra. Brasil se expresó en contra, Bolivia fue el primer sponsor de Latinoamérica, Costa Rica por ejemplo también tenía una posición a favor. Creo que esto fue un proceso paulatino, de ir entendiendo de qué se trataba.

Hay gente que trabaja en el tema y lo relaciona solamente con licencias obligatorias, pero para mí eso es todo lo que tenemos en el marco del ADPIC y en lo que a nosotros nos gusta llamar “salvaguardas” a favor de la salud, para mí hay como una categorización, hay algunas salvaguardas que son importantes, pero otras que son principales en materia de salud pública, en primer lugar, los criterios de patentabilidad, tienen que ser rigurosos así evitamos el otorgamiento de patentes. Las oposiciones a patentes también son una herramienta fundamental, porque los terceros colaboramos en el análisis de las solicitudes y advertimos con argumentos y pruebas cuando las mismas no cumplen con los requisitos legales y solicitamos su rechazo.

Yo recuerdo que solés decir que las guías de patentabilidad son de lo mejor...

Lorena Di Giano: Si, claro, porque después lo que uno hace es prevenir, por ejemplo, en nuestro criterio “novedad” se define como que no se haya publicado en ningún lugar del mundo el año anterior a que se presenta (la solicitud de patente), sin embargo, en otros países el criterio es distinto, en EE UU por ejemplo, es que no se haya presentado en EE UU. Yo considero que eso es algo muy importante, que todos los países definan cuales son los criterios de patentabilidad.

Otra salvaguarda muy importante son las oposiciones a patentes, que con Fundación GEP venimos haciendo. Consiste en

participar en el proceso de una solicitud de patente y solicitar su rechazo si no cumple con los requisitos de patentabilidad. Nosotros hemos presentado hasta el momento 18 y sólo nos quedan seis pendientes de resolución, todas las demás fueron refutadas menos una que fue otorgada. Sólo con tres de estas solicitudes que fueron rechazadas pudimos lograr que Argentina se ahorre US\$350 millones por haber comprado a través del fondo de OPS, pero también por haber facilitado la producción local de medicamentos.

No te digo que todo lo que brilla es oro, también tenemos algunos problemas todavía, nosotros venimos haciendo el seguimiento con el observatorio de compras públicas y hemos encontrado estrategias de “dumping” [c] en los propios, hay de todo....

Claro, con los nacionales tampoco estamos exentos de problemas, seguro...

Lorena Di Giano: No, totalmente, pero preferimos a los nacionales porque aportan al desarrollo local, porque es industria, trabajo para nuestro pueblo. No es lo ideal comprar a la India a través del fondo de la OPS, pero si los productores nacionales a veces quieren abusar de los precios al mismo nivel que los multinacionales, a veces usar ese mecanismo es necesario para ver si bajan un poco los precios.

Ahora que mencionas el tema de las flexibilidades, una de las críticas que había leído era que el borrador estaba muy basado en la posición europea que contemplaba flexibilidades ya existentes...

Lorena Di Giano: Claro, es que lo que decía era “hagan lo que ya está permitido”. Eso ya se viene haciendo, con todas las represalias que los países sufren por hacer uso de las licencias obligatorias, pero también como en el caso de Argentina, por hacer uso de los criterios de patentabilidad...por ejemplo, las guías de patentabilidad en Argentina están judicializadas, estamos esperando que el Poder Judicial defina sobre este tema.

Si, un mismo principio puede tener muchísimas patentes asociadas, las “marañas de patentes” que le dicen....

Lorena Di Giano: Claro, a medida que el INPI aplica las guías de patentabilidad le va diciendo: “de tal a tal número no cumple con actividad inventiva u otra cosa”, entonces se llegan a quedar con siete solamente, entonces uno pensaría que esto es algo positivo, porque renunciaron a las 1.400 y se quedaron sólo siete. Nosotros hicimos oposición a esas siete que quedaban, pero el laboratorio presentó “divisionales” o sea...las sacan de acá y las ponen allá...vos decís ¿para qué? Y bueno porque están esperando que se resuelva el expediente judicial de las guías para ver si cambian los criterios.

Claro, no es que renuncian, sino que las “esconden” detrás de otras

Lorena Di Giano: Claro, hay que ver lo complejo que es el tema...por eso es necesario que esta resolución del *waiver* salga lo más amplia posible, de manera que se pueda aplicar.

Y considerando que el acuerdo al que se llegó es muy diferente del que se partió, que haya quedado tan diluido...¿Vos crees que sirve igualmente como precedente para futuras pandemias?

Lorena Di Giano: Esa fue otra de las discusiones que se dieron al interior de la OMC, tampoco se decidió sacar una resolución que dejara sentado que esto iba a servir como un precedente para futuras pandemias...Yo vuelvo a remarcar, nosotros trabajamos con un consorcio de 17 países para este trabajo de guías de patentabilidad, oposiciones, licencias obligatorias, etc. y con lo duro que ha sido para nosotros avanzar y poder llevar las discusiones a nivel global, es complejo.

Encima cada vez vemos más frecuentemente que las nuevas solicitudes de patentes son por materia no patentable, que quedan por fuera del ADPIC, métodos terapéuticos, por ejemplo, de qué manera se va a dosificar un medicamento...no tiene aplicación industrial, no es patentable...también polimorfos y otros...no tienen actividad inventiva. Como decía, el 90% de las solicitudes no cumplen con los requisitos de patentabilidad, claramente este sistema está agotado, nosotros hemos hecho un esfuerzo grande en hepatitis, tuberculosis, VIH y creemos que este sistema no sirve más.

A tu pregunta te respondería que es un precedente, yo lo que veo que es el principio, esto va a llevar tiempo pero lo importante es que son pequeños pasos que van en la dirección de tener un modelo alternativo a través de la OMS, que podría ser la mejor forma...la OMS podría sacar un acuerdo vinculante sobre I+D, esto ya se debatió años atrás pero EE UU logró que se sacara de agenda, quiero decir, el hecho de tener un modelo mediante el cual a través de un porcentaje de inversión que aporten los países se desarrollen tecnologías médicas, pero que estas sean libres, que lo puedan usar quienes quieran y a partir de las necesidades reales de salud de la población, no de las necesidades de lucro que tiene el mercado.

También destacaría el tema de la cronificación de los tratamientos ¿por qué en un año pudimos tener vacunas para covid y hace 40 años estamos esperando la cura para VIH-SIDA? Cuando los Estados firmaron el ADPIC se creía que el mercado nos iba a solucionar la vida y el mercado no nos quiere ni sanos ni muertos, nos quiere enfermos crónicos.

Yo creo que este *waiver* tiene que ver con que en algún momento frenemos este poder que tiene el mercado sobre la salud, sobre nuestras vidas, y que nos pongamos como Estado a debatir otro modelo alternativo de innovación tecnológica, porque ya se demostró que este modelo predominante no sirve, entonces si tenemos una alternativa como la que comentaba, pensamos que podría funcionar para llevar medicamentos que respondan a las necesidades de salud.

También está el caso de otras enfermedades que son menos frecuentes y que generalmente son más prevalentes en los países más pobres, y no hay tratamientos o los que hay tienen un precio muy alto que las personas no pueden pagar, entonces ¿Cuándo vamos a terminar con esto? Para nosotros el hecho de que se empiece a discutir la liberación de patentes me parece que nos ha sacado de la oscuridad, nosotros hicimos más de 60 notas con distintos medios, incluso con algunos de los medios más importantes del país.

Claro, la visibilización que tuvo el tema fue impresionante....

Lorena Di Giano: Si, claro...estas son las reflexiones que yo hago, también tengo esperanzas en otras discusiones que se están

dando en el marco de la OMC, como la reforma en materia de alimentos, porque con el tema de los alimentos está pasando lo mismo que con los medicamentos, tienen la misma lógica de mercado que se da en el sector farmacéutico.

¿Quién se perjudica y quién se beneficia con estos procesos de deliberación tan largos y cómo ves el rol de la OMC para deliberar y tomar decisiones, pensando en futuras pandemias?

Lorena Di Giano: Creo que el multilateralismo que sucede tanto en la OMC como en otros ámbitos está bastante deteriorado, porque no todos los países tienen la misma capacidad de influencia, los países desarrollados tienen el poder económico y eso termina corrompiendo cualquier decisión que se pueda adoptar y generando distintos estándares dentro de los organismos.

Ahí también me parece importante discutir, que si bien hay un estatuto constitutivo que dice que en este marco las decisiones se dan por mayoría, es costumbre que se den por consenso entre todas las partes, entonces si hay uno o dos representantes que no están de acuerdo ya no hay consenso, esos dos tienen el poder que no tienen todos... entonces nos preguntamos ¿por qué no se llama a votación? pero no... se sigue dando de esa manera.

Otra cuestión es que los presidentes de las comisiones en general son de países en desarrollo, pero muchas veces lo que menos hacen es defender los intereses de los países de donde vienen. No es el caso de Tedros (Adhanom Ghebreyesus, Director de la OMS), él es de Etiopía, y yo creo que hizo esfuerzos importantes que se fueron diluyendo porque las patentes no son su competencia, pero yo creo que él ha hecho un gran esfuerzo por defender los intereses de su país y de su región.

Ya que lo mencionas...¿recordás el Director General anterior de la OMC?, Roberto Azevêdo, es brasileño... Él había hecho una declaración priorizando la salud por sobre los derechos de propiedad intelectual y después al poco tiempo se anunció el retiro anticipado ¿sabés si eso tuvo algo que ver?

Lorena Di Giano: No, la verdad que sobre eso no tengo información, lo que sí claramente la posición de Brasil en el ámbito internacional ha cambiado mucho, siempre ha sido de vanguardia en materia de DD HH y salud y cuando uno compara con las posturas que está teniendo ahora con las que tenía antes se queda asombrado. Más aún cuando Trump era presidente, Brasil se viene alineando siempre con la posición de EE UU.

Para ir cerrando ...la movilización de la sociedad civil fue impresionante y bien argumentada, pero viendo que el *waiver* que se logró es tan acotado, ¿cómo ves la autocrítica a las organizaciones civiles o es que directamente los intereses son tan grandes que se vuelve imposible avanzar?

Lorena Di Giano: Autocríticas se pueden hacer siempre e incluso entre organizaciones muchas veces tenemos diferencias de criterios que suelen tener que ver con el lugar de donde provenimos, a veces los países en desarrollo tenemos formas más radicales y los países desarrollados son más diplomáticos.

Por ejemplo, la cuestión de las licencias voluntarias fue una gran discusión entre los grupos por el acceso a medicamentos, nosotros sostenemos que estos mecanismos mediante los cuales

las compañías ceden de manera voluntaria la tecnología no terminan siendo del todo útiles porque quien tiene las patentes decide quien pueden fabricar y quien no, a quienes se le puede vender ese producto y a quién no... y en la mayoría de los casos los países de renta media quedamos excluidos, por ejemplo, Sudamérica nunca está en una licencia voluntaria.

Entonces yo creo que el Medicines Patent Pool, si bien logró que las licencias sean públicas, estas siguen teniendo el mismo ámbito de aplicación... entonces yo creo que esta es otra de las estrategias de la industria. Para mi voluntario no existe, las empresas no regalan nada.

Entonces, creo que la sociedad civil puede hacer su propia autocrítica, pero acá lo que ganó fue el poder económico, el poder político asociado a las grandes corporaciones, vemos que el negocio sigue prevaleciendo por sobre la salud de las mayorías.

Nosotros vamos a seguir haciendo todo lo que podamos, trabajando en colaboración con colegas y organizaciones de otros países, tanto de países en desarrollo como de países desarrollados, porque creemos que allí también hay organizaciones valiosas que están en contra de lo que hacen sus propios mandatarios y como te digo... espero que sea el principio de algo, es importante que los y las jóvenes sepan de estos temas, va a ser una lucha de muchos años.

Leí también muchas críticas a las estrategias diplomáticas, recuerdo una ahora que criticaba mucho a India...¿por qué crees que países que inicialmente apoyaron este *waiver* más amplio terminan aceptando esta versión tan "diluida"? ¿Es mejor tener esto que no tener nada?

Lorena Di Giano: Un poco si... yo creo que esto era lo que era posible hoy, estamos en un mundo muy complejo, te decía que cuando empezamos a hablar con el gobierno argentino para apoyar la iniciativa nos mencionaban el tema del FMI, entonces... todo se relaciona. India también tiene muchos intereses comerciales con EE UU en otros ámbitos, más allá de la salud, además tampoco tiene un gobierno que podamos decir que es de izquierda, como cualquier otro país en desarrollo son dependientes en otros ámbitos y está todo relacionado... lo mismo vemos ahora con la guerra en Ucrania, los países en desarrollo van con cuidado viendo de no quedar enfrentados totalmente con ninguna de las facciones porque dependemos de todos.

Notas

a. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) es un tratado internacional de patentes que administra la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (World Intellectual Property Organization WIPO). El PCT permite solicitar la protección de patente de una invención simultáneamente en un gran número de países presentando una única solicitud de patente "internacional" en lugar de presentar varias solicitudes de patente nacionales o regionales por separado. El Sistema PCT comprende 156 Estados contratantes. (Para saber más sobre este mecanismo puede ver este video en español <https://www.wipo.int/pct/es/>)

b. La suficiencia descriptiva es un requisito de la ley argentina (24425 de 1995 y el decreto reglamentario es el 621/95) e implica que, para poder ser otorgada, la solicitud de patente, además de los requisitos tiene que cumplir con develar en su

totalidad la materia que se pretende patentar, esto es, que se pueda reproducir lo patentado con la información que consta en la patente. Este requisito nace en el fundamento de que las patentes son títulos que otorgan exclusividad al inventor por un plazo determinado, pero que luego de expirado el plazo de vigencia de la patente, la tecnología debe quedar en dominio público. Por lo tanto, es fundamental que la tecnología este debidamente descripta. Si la solicitud no cumple con este requisito legal no corresponde ser otorgada.

c. Las estrategias de “dumping” refieren a práctica continuada de vender productos y/o servicios por debajo de su precio de costo, generalmente con la intención de dominar un mercado y excluir a

los competidores por no poder ofrecer el producto y/o servicio a los mismos precios.

Referencias

1. Office of the United States Trade Representative. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid 19 Trips Waiver. 5 de mayo de 2021. Disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>
2. World Trade Organization. Draft ministerial decision on the trips agreement. 17 de junio de 2022. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W15R2.pdf>

Novedades sobre la Covid-19

Covid-19: El acuerdo para suspender patentes solo favorece a farmacéuticas

Vía alternativa

Tercera Vía, 13 de julio de 2022

<https://terceravia.mx/2022/07/covid-19-el-acuerdo-para-suspender-patentes-solo-favorece-a-farmaceuticas/>

Catalogado como todo un éxito, el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) para la exención parcial de la patente de las vacunas contra la covid-19 está suscitando críticas tanto de la industria, que argumenta que va demasiado lejos, como de las ONG, para las que resulta insuficiente.

La falacia del acuerdo queda implícita en las obligaciones que se contraen para poder producir las vacunas por parte de un tercero. Como explica Akiko Uehara para Swissinfo: “El acuerdo [1] permitirá conceder durante los próximos cinco años a los países en desarrollo licencias obligatorias de la vacuna contra la covid-19. Esto significa que dichos países podrán producir vacunas genéricas a menor costo, pero deberán compensar económicamente a las empresas fabricantes”.

Para Bloomberg, el acuerdo “es un duro golpe para las fabricantes de vacunas que lucharon para evitar que las naciones socavaran el marco de propiedad intelectual”. Para otros, ni se golpeó mínimamente a las fabricantes, ni se afectó la propiedad intelectual, toda vez que esa “lucha” de las farmacéuticas funcionó para retrasar durante dos años los acuerdos y para que en la balanza salieran igualmente fortalecidas.

Como explica Melissa Scharwey, para la Agencia Sinc “la solicitud que Sudáfrica e India presentaron a la OMC en octubre de 2020, combinada con la rápida transferencia de tecnología y la ampliación de la capacidad de producción, podría haber salvado muchas vidas”.

En cambio, lo que se logró se desvía del objetivo real de la solicitud de exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) hasta tal punto que ya no se puede hablar de una medida eficaz para el control de la pandemia.

Scharwey enumera a continuación las principales críticas al acuerdo logrado por la OMC:

- **Instrumento ineficaz en lugar de solución integral.** No se ha concedido la pretendida suspensión de los derechos de propiedad intelectual mientras durara la pandemia. En su lugar,

se habla de un instrumento ya existente para ampliar la producción para el caso de la pandemia: las licencias obligatorias, que se deben negociar individualmente para cada producto y país, un proceso extremadamente largo y con un final abierto en cada caso, que hace imposible actuar con rapidez. En otras palabras, inadecuado para una pandemia.

- **Solo vacunas en lugar de todos los productos médicos relevantes para la covid-19.** Solo se pueden conceder las licencias obligatorias para las licencias de vacunas covid-19. Sin embargo, las pruebas de diagnóstico y los medicamentos, por ejemplo, son al menos igual de importantes para la respuesta a la pandemia. Los países con bajas tasas de vacunación dependen especialmente de ellos. Y lo necesitan ahora, no dentro de seis meses, cuando el tema vuelva a estar en la agenda.
- **No hay producción para los fabricantes existentes en el sur global.** A los países de estas zonas que ya tienen capacidad de producción nacional se les ha pedido no usar la opción de las negociaciones de licencias obligatorias (Nota de Salud y Fármacos: esto se refiere principalmente a China). Y para los países elegibles, la exención solo es válida durante cinco años. Por tanto, aunque puedan invertir en nueva capacidad de producción ahora, tendrán que dejar de producir dentro de cinco años, cuando expire la validez de la exención*.

Así, esta decisión no ayuda a contener la pandemia. Además, con la producción actual en el sur global, a las manos de quienes ahora podrían ayudar a más personas a acceder a los productos de covid-19 de forma más rápida y barata.

Esta decisión no contribuirá significativamente, si es que lo hace, a una distribución y acceso más equitativos a las vacunas. Pero es que además solo se podrían producir vacunas –si las respectivas negociaciones de licencias obligatorias resultan positivas–, pero en la actualidad se necesitan urgentemente medicamentos.

En última instancia, la negociación tomó tanto tiempo y el esfuerzo mundial de fabricación de vacunas funcionó tan rápido que el acuerdo final de la OMC no tendrá un impacto

significativo en la producción de vacunas, ya que hay un exceso global de ellas.

En declaraciones que recupera Bloomberg, un defensor clave de la exención de propiedad intelectual, el ministro de Comercio de la India, Piyush Goyal, reconoció que “ni una sola planta para fabricar vacunas se establecerá con este” acuerdo, y acusó a los países poderosos de dilatar las negociaciones.

El acuerdo llega después de que las empresas farmacéuticas incrementaran estratosféricamente sus ganancias, explotando dichas patentes y controlando la distribución de vacunas contra la covid-19. La mentalidad detrás de quienes bloquearon desde el principio las iniciativas para democratizar vacunas y medicamentos contra la enfermedad, se ve reflejada por las declaraciones de Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas, quien aseguró que “Hasta el día de hoy, no hay evidencia de que la propiedad intelectual haya sido una barrera para la producción o el acceso a la vacuna contra el covid-19”.

Cooperación y otras lecciones para la próxima pandemia

Un planteamiento que resulta indignante y poco científico, ya que dichas conclusiones solo se podrían hacer si se pudiera comparar lo que ha sucedido con un hipotético escenario donde las instituciones gubernamentales y las empresas farmacéuticas privadas trabajaran en conjunto para afrontar la crisis de salud ocasionada por la covid-19.

Quienes defendemos la apertura, no solo de las patentes, sino de la investigación y la infraestructura para atacar problemas de carácter global, confiamos en que la cooperación es una estrategia mucho más eficiente que la competencia. Aunque los avances tecnológicos que se consiguen desde esta perspectiva que domina la mentalidad de nuestros tiempos puedan parecer extraordinarios, lo cierto es que existen miles de ejemplos en donde el trabajo en conjunto, sin que imperen los fines de enriquecimiento de unos pocos millonarios y se antepongan las necesidades de una comunidad, son por lo menos igualmente eficientes a la hora de encontrar soluciones.

Ellen t’ Hoen desmonta los argumentos de quienes rechazan la liberación de las patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: OMC, Organización Mundial de Comercio, liberación de patentes, acceso inequitativo a las vacunas, distribución inequitativa de vacunas, exención de patentes, pandemia

Resumimos a continuación un comentario publicado en Barron's [1], donde Ellen t’ Hoen responde a los principales argumentos que esgrimen quienes rechazan la propuesta que India y Sudáfrica presentaron a la Organización Mundial de Comercio (OMC) en octubre de 2020. Esta propuesta exige a las tecnologías relacionadas con la covid-19 de cumplir con el Acuerdo ADPIC para poder ampliar su producción y controlar la pandemia

Al igual que muchos otros, t’ Hoen afirma que aumentar la capacidad de producción de vacunas es esencial para evitar la aparición de nuevas variantes del virus, y para ello hay que flexibilizar las leyes de propiedad intelectual (incluyendo las

No es la competencia ni el genio de las personas, sino el acaparamiento de la infraestructura tecnológica lo que determina que la balanza caiga en los países dominantes y sus empresas multinacionales. De hecho, el fracaso global para controlar la crisis por covid-19, con la continuidad de sus olas en todo el mundo, es favorable para las mismas empresas que seguirán explotando comercialmente los resultados de sus investigaciones, incluso después de este acuerdo tardío e insuficiente.

Es seguro que otra pandemia llegará y si no aprendemos de las lecciones que nos deja la más reciente, nos espera un futuro difícil, incluso más difícil que esté presente que insistimos en sostener desde el egoísmo y la competencia.

***Nota de Salud y Fármacos:** Sobre la duración del período de exención, muchas voces afirmaron que cinco años es insuficiente para alcanzar el objetivo de mejorar la respuesta frente a la pandemia. Una nota de James Love publicada en Knowledge Ecology International [2] asegura que la duración del período de exención limitará severamente la utilidad del acuerdo porque conseguir a los inversores, obtener los fondos, proyectar nuevas plantas, conseguir los equipos y ponerlos en funcionamiento podría demandar entre entre dos años y medio y tres años. Además, conseguir la aprobación regulatoria de las nuevas vacunas ante las agencias reguladoras llevará otro tanto, por lo que al momento de comenzar la producción los laboratorios tendrán posiblemente menos de dos años para aprovechar el período de la exención hasta tener que volver a reducir su producción hasta el nivel que lo permitan las licencias obligatorias.

Referencias

1. World Trade Organization. Draft Ministerial decision on the TRIPS Agreement. 17 de junio de 2022. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>
2. James Love. The June 17, 2022 WTO Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. 17 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.keionline.org/37830>

patentes, los conocimientos técnicos y los datos no divulgados). Según ella, los argumentos que las empresas farmacéuticas utilizan para oponerse a estas medidas carecen de valor, y perjudican grandemente a los que no están vacunados.

El dos de mayo, Ron Klain, jefe de gabinete del presidente Joe Biden aceptó que los derechos de propiedad intelectual son parte del problema, y también mencionó los problemas de fabricación y de acceso a las materias primas. Esto podría indicar que el gobierno de EE UU está flexibilizando su posición al respecto.

En cambio, tanto Bill Gates como los grupos de presión de la industria cinematográfica de Hollywood se pusieron del lado de las empresas. Bill Gates siempre ha defendido los derechos de propiedad intelectual, y los artistas dicen que la exención de los ADPIC tiene un alcance demasiado amplio y perjudicaría a su

industria (Nota de Salud y Fármacos: recordemos que este grupo tuvo un papel prominente en la aprobación del ADPIC). Sin embargo, la autora afirma que la exención dice explícitamente que "no se aplicará a la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas (grabaciones sonoras) y los organismos de radiodifusión en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre los ADPIC".

A continuación, la autora refuta uno por uno los argumentos más utilizados por quienes se oponen a la exención de patentes:

Desalienta la innovación. Si se otorga la exención, los inversionistas tendrán que renunciar al gran beneficio que devengan gracias a los monopolios y no tendrán incentivos para invertir en I+D. Sin embargo, este argumento tiene poco asidero en el contexto de una pandemia en la que el sector público ha contribuido US\$112.000 millones para el desarrollo de vacunas y tratamientos.

Compartimos mejor la tecnología cuando lo hacemos nosotros mismos y ya lo estamos haciendo. Este argumento no tiene validez porque las grandes farmacéuticas solo han colaborado con un pequeño grupo de empresas que ellas eligieron. La excepción es AstraZeneca, que ha licenciado voluntariamente su vacuna covid-19 al Serum Institute de la India. De hecho, en abril, la directora de la OMC solicitó a la industria que compartiera sus licencias con fabricantes de los países en desarrollo.

No se puede asegurar la calidad de los medicamentos y vacunas producidas por otros laboratorios. Garantizar la

calidad no tiene nada que ver con la propiedad intelectual. La OMS tiene un programa de precalificación que evalúa los productos covid-19 para garantizar su eficacia y seguridad; y las empresas ubicadas en países en desarrollo están produciendo tratamientos de calidad.

No hay capacidad ociosa en la industria farmacéutica. Se sabe que hay empresas con capacidad de producción que no está siendo utilizada en Bangladesh, Canadá, Israel, Corea del Sur y Paquistán. Teva solicitó licencias para producir vacunas covid, y nadie aceptó su oferta.

Liberar las patentes no sería efectivo para aumentar la producción. Eso es cierto, fabricar vacunas no es fácil. Además de renunciar a los derechos de propiedad intelectual se requiere transferir la tecnología, el conocimiento técnico y a veces los insumos. Por eso la OMS estableció el banco de acceso a la tecnología covid (*Covid-19 Technology Access Pool*, o C-TAP), pero es un mecanismo voluntario y hasta ahora las empresas se han negado a colaborar.

Finalmente, concluye su comentario con una frase contundente: "Algo tendrá que ceder. El futuro de la humanidad depende de ello".

Fuente original:

1. Ellen 't Hoen. The Arguments Against Sharing Covid-19 Intellectual Property Don't Add Up. *Barron's*, 3 de mayo de 2021. <https://www.barrons.com/articles/the-arguments-against-sharing-covid-19-intellectual-property-dont-add-up-51620056595>

El Consejo de Derechos Humanos adopta cuatro resoluciones (*Human Rights Council Adopts Four Resolutions*)

Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Comisionado Mayor (High Commissioner)

Comunicado de prensa 7 de julio de 2022

<https://www.ohchr.org/en/press-releases/2022/07/human-rights-council-adopts-four-resolutions-extends-mandate-independent>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Tags: derechos humanos, acceso a los medicamentos, acceso a tecnologías de salud. ONU, discriminación racial, Amnistía Internacional, Human Rights Watch, Knowledge Ecology International, People's Vaccine Alliance, muertes evitables

Una de las resoluciones adoptadas en el Consejo de Derechos Humanos se refiere al acceso a los productos para la salud.

En la resolución (A/HRC/50/L.13/Rev.1) sobre el Acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, adoptada sin votación, el Consejo pide a los Estados que promuevan el acceso oportuno, equitativo y sin trabas a medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas y terapias y otros productos y tecnologías para la salud seguras, eficaces, de calidad y asequibles para todos. La resolución solicita a la Oficina del Alto Comisionado que organice tres talleres de expertos, que preste asistencia técnica a los Estados a lo largo de los próximos tres años en temas relacionados con la dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos y las vacunas en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y que presente al Consejo un compendio de buenas prácticas en su 53° período de sesiones y un estudio analítico

sobre los principales problemas en su 56° período de sesiones, con miras a presentar un informe completo, que incluya las novedades, en su 59° período de sesiones.

El texto de la resolución está disponible en:

https://hrcmeetings.ohchr.org/HRCSessions/RegularSessions/50/DL_Resolutions/A_HRC_50_L.13_Rev.1/A_HRC_50_L.13_Rev.1%20as%20received.docx

La transmisión por Internet de las reuniones del Consejo de Derechos Humanos puede encontrarse en <https://media.un.org/en/webtv/>

Todos los resúmenes de las reuniones pueden encontrarse en <https://www.ungeneva.org/en/news-media/meeting-summaries-list>

Los documentos e informes relacionados con el 50° período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos pueden encontrarse en <https://www.ohchr.org/en/hr-bodies/hrc/regular-sessions/session50/regular-session>

En respuesta a esta resolución

Nota de Salud y Fármacos: Las principales organizaciones de derechos humanos recibieron con gran satisfacción esta resolución del Consejo de Derechos Humanos de la ONU sobre el acceso a los medicamentos. A continuación, traducimos una declaración conjunta de varias de estas organizaciones [1].

Declaración conjunta de Amnistía Internacional, Human Rights Watch, Knowledge Ecology International y People's Vaccine Alliance sobre la adopción por consenso en el Consejo de Derechos Humanos de la ONU de una resolución sobre el Acceso a medicamentos, vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental:

"Esta resolución envía otro mensaje claro de que el acceso a los medicamentos y a los exámenes que se necesitan para diagnosticar, incluyendo a las vacunas, pruebas diagnósticas y los tratamientos contra el covid-19, es un componente esencial del derecho a la salud y un elemento central de otros derechos humanos fundamentales, incluido el derecho a la vida. Es otro reproche a los países ricos y a las empresas farmacéuticas que han optado por mantener el monopolio de los medicamentos a pesar del costo humano, que según una estimación es de una muerte evitable por covid cada minuto. Esto es una violación de los derechos humanos.

"Hubo intentos deliberados por parte de algunos Estados de suavizar el lenguaje de esta resolución, y el Reino Unido y la Unión Europea se opusieron inicialmente al principio de solidaridad internacional. Sin embargo, la resolución final afirma claramente que la salud es un derecho humano y que la cooperación internacional debe ser el principio rector del mundo

Se requiere un nuevo modelo social para responder a las próximas pandemias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: inequidad en el acceso, antivirales, OMC, covid-19, preparación para futuras pandemias, distribución inequitativa, licencias voluntarias, Pfizer, Paxlovid

La inequidad en la distribución de las tecnologías para la salud que se utilizan para mitigar las consecuencias del covid-19 y la concentración de la mayoría de las muertes en los países de bajos ingresos demuestra la necesidad de establecer las bases para responder mejor a futuras emergencias globales de salud pública. Muhammad Yunus escribió una nota en Statnews [1] sobre este tema, la resumimos a continuación.

El argumento central del autor es que las inequidades en materia de acceso a vacunas y tratamientos se deben a la diferencia de poder entre los países ricos y pobres; por lo tanto, para mejorar la salud global, hay que establecer mecanismos justos que disminuyan estas brechas. El autor propone un modelo social de producción y desarrollo de vacunas y tratamientos. Un modelo que provea respuestas a las necesidades de la sociedad en lugar de maximizar los beneficios de las empresas e inversionistas.

Los países ricos han establecido un modelo producción y comercialización farmacéutica que está orientado a la maximización de las ganancias, lo que lleva a que se concentre

para gestionar esta pandemia y cualquier otra crisis sanitaria futura.

"Esta resolución, liderada por los países del Sur Global, ofrece un nuevo camino a seguir después de que la réplica de las "jerarquías raciales de la era colonial" en la distribución mundial de vacunas covid-19 fuera condenada tanto por el comité de Naciones Unidas como por el relator especial de la ONU sobre discriminación racial. El texto solicita específicamente que los Estados tomen todas las medidas necesarias para reforzar la producción regional y local de productos para la salud, promoviendo las asociaciones y las transferencias de tecnología.

"Los gobiernos deben estar a la altura de sus obligaciones en materia de derechos humanos, que están consagradas en varios tratados internacionales de Derechos Humanos y reforzadas en esta resolución. Eso significa abordar el impacto desproporcionado de las crisis globales de salud en los grupos marginados, así como fomentar la transferencia de conocimientos y tecnología, y hacer pleno uso de las flexibilidades de las normas mundiales de propiedad intelectual para responder adecuadamente a las necesidades de salud pública y prepararse para ellas."

Más información sobre la resolución y las negociaciones en Knowledge Ecology International:

<https://www.keionline.org/humanrightscouncilhrc50>

Referencias

1. The People's Vaccine. Major human rights organizations welcome in human rights council resolution on access to medicines. 11 de julio de 2022. Disponible en: <https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/un-hrc-50-access-to-medicines-resolution-reaction/>

aún más la riqueza y el poder en los países ricos y la mayoría de las naciones del mundo queden excluidas. Cuando las empresas y los países que las albergan hablan de promover la equidad y el acceso, lo hacen desde la perspectiva de las relaciones públicas.

La riqueza y el poder van juntos. Yunus nos recuerda que los países ricos ya tienen a la mayoría de su población vacunada, mientras en los países pobres solo el 16% de la población ha recibido una dosis de vacuna. Reconoce que recientemente, las donaciones de vacunas han permitido vacunar a más población en los países pobres, pero afirma que esto no permite que sus gobiernos puedan planificar organizadamente las campañas de vacunación, ya que les envían grandes volúmenes y en ocasiones con fechas de vencimiento muy cercanas, lo que complica su gestión y muchas no se llegan a utilizar.

El autor afirma que la producción aún sigue concentrada en los países ricos (Nota de Salud y Fármacos: Si bien está afirmación es en gran medida acertada, algunas empresas farmacéuticas han empezado a instalar plantas de fabricación en países de ingresos bajos y medios [Puede ver más información en la noticia: Noticias de Moderna: instalará planta de producción en Kenia y compartirá tecnología ARNm publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*] La OMS ha

establecido un centro de desarrollo de vacunas ARNm en Cape Town, Sudáfrica, Afrigen, para compartir la tecnología de producción de este tipo de vacunas con todas las empresas interesadas y así ampliar la capacidad de fabricación y distribuir las más equitativamente
https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202204/22_co/.

La misma inequidad en la distribución de vacunas afecta a los antivirales que son eficaces contra la covid-19, como el Paxlovid (Pfizer). En este caso Pfizer emitió licencias voluntarias que permiten su producción en países pobres, excluyendo a muchos países que lo necesitan de manera urgente, incluyendo a todos los de América Latina.

Yunus dice que se requiere un cambio radical para pasar del actual modelo basado en la "caridad" a un nuevo modelo de producción y comercialización de medicamentos y vacunas que sea más justo, al que denomina "modelo social". Los miles de millones de dólares con que los gobiernos subsidian a las empresas farmacéuticas para la I+D de nuevos medicamentos y vacunas se podrían invertir en empresas sin fines de lucro, que vendan medicamentos y vacunas a precio de costo a los países que aún los necesitan, sin un margen de beneficio sino con subsidios de los gobiernos, con eso se beneficiaría al público y no a las empresas privadas. Para lograrlo hay que eliminar todas las barreras de propiedad intelectual. Este "modelo social" estaría

orientado a aportar soluciones a los problemas de la población y no a los beneficios comerciales.

Reorientar el sistema hacia un modelo social requerirá abandonar las iniciativas de caridad empresarial y aumentar la financiación para dar una respuesta global a la pandemia, tal como ha solicitado el presidente Joe Biden recientemente a los demás miembros del G10. El autor afirma que un buen comienzo sería que los líderes globales apoyen la solicitud de liberación de las patentes que se está discutiendo en la OMC, aunque la Unión Europea, El Reino Unido y Suiza la han estado bloqueando durante más de un año (Nota de Salud y Fármacos: Yunus escribe a finales de mayo, cuando aún no se había logrado el acuerdo para la liberación de patentes de las vacunas que se alcanzó el 17 de junio de 2022, en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC). Dado que se están investigando en nuevas generaciones de vacunas covid-19, una buena forma de comenzar a implementar el cambio propuesto sería anular las patentes de estas nuevas vacunas y aumentar la inversión en empresas de genéricos sin fines de lucro, para garantizar que el sur global no tenga que luchar contra las variantes de mañana con las herramientas de ayer.

Fuente original:

1. Muhammad Yunus. Preparing for the next pandemic: Time to follow a social business model for patent-free global medicine production. Statnews, 28 de mayo de 2022
<https://www.statnews.com/2022/05/28/social-business-model-global-drug-production/>

Siete recomendaciones para compartir la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos y la tecnología: informe del Grupo Mundial de Expertos sobre el Tratado de la Pandemia publicado por BMJ Global Health

(Seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology – report of Global Expert Group on the Pandemic Treaty published by BMJ Global Health)
Medicines, Law & Policy, 18 de julio de 2022

<https://medicineslawandpolicy.org/2022/07/seven-recommendations-for-sharing-intellectual-property-know-how-and-technology-report-of-global-expert-group-on-the-pandemic-treaty-published-by-bmj-global-health/>

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: preparación para futuras pandemias, covid-19, medicamentos, vacunas, propiedad intelectual, patentes, conocimientos técnicos, capacidad de producción, OMC, inequidad en el acceso, cooperación internacional, OMS, licencias obligatorias

Los negociadores de un Tratado sobre la Pandemia deberían tener en cuenta las recomendaciones, publicadas el 15 de julio en la revista BMJ Global Health [1], para diseñar una estrategia mundial justa, que permita compartir los elementos básicos que durante una pandemia se requieren para que el acceso a las soluciones médicas, como las vacunas y los productos terapéuticos sea equitativo. Estos elementos básicos son la propiedad intelectual (PI), los conocimientos técnicos y la tecnología que hay detrás de las vacunas, los medicamentos y los productos médicos que se requieren para responder a una pandemia, y que en general las empresas se han mostrado reticentes a compartir durante la pandemia por covid-19. El Órgano Intergubernamental de Negociación (OIN) de la Organización Mundial de la Salud que redacta los textos del tratado reanuda sus negociaciones hoy, y se celebrarán entre el 18 al 22 de julio.

Ellen 't Hoen, directora de Medicines Law & Policy, dijo: "La pandemia de covid-19 nos ha enseñado que establecer mecanismos voluntarios para compartir la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos en medio de una crisis sanitaria mundial no funciona. Es necesario asumir compromisos por adelantado para que la próxima vez las contramedidas contra la pandemia sean bienes públicos que se comparten equitativamente. Los siete componentes que esbozamos para que se incluyan en el Tratado sobre Pandemias deberían proporcionar una mejor respuesta colectiva a las amenazas a la salud mundial que la que hemos estado presenciando durante la pandemia por covid-19".

"La tarea más obvia será llegar a un acuerdo sobre los términos para compartir los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos técnicos que son fruto de la investigación financiada por los gobiernos, si no como una obligación universal, al menos como parte de un protocolo opcional", dijo James Love, director de Knowledge Ecology International.

Los autores del artículo de BMJ Global Health recomiendan que un Tratado sobre la Pandemia garantice suficiente financiación para la I+D biomédica, cree condiciones para la concesión de

licencias de la I+D financiada por los gobiernos, ordene la transferencia de tecnología, comparta la propiedad intelectual, los datos y el conocimiento necesario para producir y suministrar los productos, y agilice las normas y los procedimientos regulatorios para comercializar las contramedidas médicas. Los autores también recomiendan que un Tratado sobre la Pandemia garantice mayor transparencia y la gobernanza inclusiva de estos sistemas.

Estas recomendaciones han sido emitidas por un Grupo de Trabajo Internacional de Expertos sobre cómo el Tratado sobre la Pandemia (*International Expert Working Group*) debería regular el intercambio mundial de propiedad intelectual, de los conocimientos técnicos y la tecnología médica. El Grupo de Trabajo Internacional de Expertos fue convocado por Medicines Law & Policy, Knowledge Ecology International y la Escuela de Salud Pública de Menorca en octubre de 2021.

Estas conclusiones son especialmente relevantes ahora que los 194 Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han acordado negociar un instrumento internacional que posicione mejor al mundo para prevenir, responder y prepararse para futuras pandemias. (Este instrumento suele denominarse "Tratado sobre Pandemias").

Katrina Pehudoff, autora principal y profesora adjunta de la Universidad de Ámsterdam e investigadora de Medicines Law & Policy, dijo: "Nuestro grupo de expertos ha expuesto siete formas en que los negociadores del Tratado sobre la Pandemia pueden abordar las principales deficiencias de nuestra actual legislación y la forma de distribuir equitativamente los productos médicos en una crisis. Estas siete recomendaciones son coherentes con el derecho internacional vigente, con los compromisos políticos de alto nivel y con una práctica sanitaria sólida."

Referencia

1. Pehudoff K, 't Hoen E, Mara K, et al. A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology. *BMJ Global Health* 2022;0:e009709. doi:10.1136/bmjgh-2022-009709

Nota de Salud y Fármacos. En el artículo original que se publicó en el BMJ los autores añaden algunos detalles sobre las siete recomendaciones que deberían incluirse en el próximo tratado sobre pandemias, que a ser posible deberían ser legalmente vinculantes:

- **Financiación para la I+D:** Se deberá asegurar la existencia de un fondo con aportes públicos y privados que garantice los recursos necesarios para todas las etapas de la I+D de medicamentos y/o vacunas para tratar patógenos infecciosos, y se deberá garantizar la cooperación y la coordinación entre los financiadores de las diferentes iniciativas. Un tratado debe equilibrar la toma de decisiones y el control descentralizados, con mecanismos de cooperación y ampliación de beneficios.
- **Crear las condiciones para la I+D pública:** Las enormes sumas de dinero público que contribuyeron a la I+D en medicamentos y vacunas y que garantizaron los contratos de compras anticipadas deberían ser motivo suficiente para exigir que un próximo tratado sobre pandemias establezca cláusulas que obliguen a las empresas beneficiadas a compartir públicamente con cualquier interesado los

conocimientos técnicos, la información, las patentes y otra información importante, como los datos de los ensayos clínicos. El Banco de Patentes (Medicines Patent Pool) puede ofrecer modelos para facilitar la emisión de estas licencias.

- **Obligar a la transferencia tecnológica:** La transferencia de tecnología debería ser la norma en caso de pandemia y los gobiernos pueden condicionar la financiación pública a la transferencia de tecnología, y pueden colaborar para obligar, subsidiar o proveer incentivos al sector privado para que comparta la tecnología con entidades capacitadas. Esta transferencia de tecnología va de la mano con la apertura de plantas de manufactura en diversas partes del planeta, así como de normas comerciales.
- **Exigir el intercambio de la propiedad intelectual y otros conocimientos:** El nuevo tratado debería exigir a los gobiernos nacionales que incluyan en su legislación disposiciones que obliguen a compartir los derechos a las invenciones, los datos, los conocimientos técnicos y las muestras biológicas antes de que se propague la pandemia. Estas herramientas legales deberían incluir medidas obligatorias que se activen cuando surge una Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional (PHEIC), por ejemplo, herramientas para la renuncia rápida, eficiente y efectiva de los monopolios sobre la tecnología necesaria para la respuesta a la pandemia. Un tratado sobre pandemias debería reconocer la creciente importancia de compartir los conocimientos técnicos, en particular a medida que la tecnología detrás de las contramedidas se vuelve más compleja.

Un tratado sobre pandemias debería abordar los posibles conflictos entre las necesidades de la salud pública de compartir rápidamente la propiedad intelectual de las contramedidas médicas que se requieren en una crisis, y las obligaciones de proteger la propiedad intelectual, establecidas en otros acuerdos internacionales de comercio e inversión, incluyendo los acuerdos bilaterales y los plurilaterales. Para ello, el tratado sobre la pandemia podría exigir a los Estados que no apliquen las disposiciones de esos acuerdos cuando entren en conflicto con la obligación que imponga el tratado sobre la pandemia de compartir los conocimientos técnicos y la fabricación a escala de contramedidas asequibles.

- **Racionalizar las normas y procedimientos regulatorios:** El tratado debería incluir mecanismos de financiación para lograr que ante una emergencia sanitaria se favorezca la colaboración y el intercambio de información entre las agencias reguladoras nacionales. De esta manera el proceso de aprobación de las tecnologías necesarias sería más expeditivo y eficiente.
- **Mayor transparencia:** Un nuevo tratado debería abordar la necesidad de que se comparta información importante para organizar y coordinar la respuesta a la pandemia. Por ejemplo, compartir los patógenos; la investigación científica; los acuerdos de financiación de I+D; las normas y procedimientos regulatorios; la situación de las patentes y licencias, los diseños y datos de los ensayos clínicos, el costo de la I+D, la capacidad de fabricación, los precios, etc.

Esto permitiría mejorar la cooperación internacional en el desarrollo, financiación, adquisición y el uso de las tecnologías médicas.

- **Gobernanza inclusiva:** Los países ricos no deberían volver a adquirir la mayor parte de los medicamentos y vacunas mediante las compras anticipadas. Hay que desarrollar un

mecanismo para que los insumos necesarios para controlar la pandemia se distribuyan de forma equitativa en todo el mundo. El nuevo tratado debería pensar en otorgar el apoyo financiero para que los países pobres puedan participar de manera igualitaria en las negociaciones.

OMS pide a Pfizer hacer más accesible fármaco contra covid

Los Angeles Times, 10 de mayo de 2022

<https://www.latimes.com/espanol/eeuu/articulo/2022-05-10/oms-pide-a-pfizer-hacer-mas-accesible-farmaco-contr-covid>

El director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, pidió a Pfizer que amplíe la disponibilidad de su medicamento contra el covid-19 en los países más pobres, afirmando el martes que el acuerdo de la farmacéutica que permite a los productores de genéricos fabricar el medicamento es insuficiente.

El director de la OMS también señaló en conferencia de prensa que el medicamento de Pfizer seguía siendo demasiado costoso. Comentó que la mayoría de los países de Latinoamérica no tenían acceso al fármaco Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) que ha demostrado reducir el riesgo de hospitalización o muerte por covid-19 hasta en un 90% (Nota de Salud y Fármacos: posteriormente estas cifras se revisaron, el nivel de efectividad es más bajo y solo para ciertas poblaciones. Ahora solo se recomienda para los pacientes con covid grave o en riesgo de sufrir covid grave. Puede ver más información en Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25[3])

“Nos sigue preocupando que los países de ingresos bajos y medios sigan sin tener acceso a los antivirales”, dijo Tedros.

Advirtió que la distribución desigual de los medicamentos contra el covid-19 podría resultar similar a la distribución sumamente desproporcionada de las vacunas contra el covid-19.

Por ejemplo, mientras que países como Gran Bretaña han vacunado a más del 70% de su población, menos del 16% de los habitantes de los países pobres han recibido una sola dosis.

Pfizer firmó en noviembre un acuerdo con el Medicines Patent Pool, respaldado por la ONU, para permitir a otros fabricantes de medicamentos hacer copias genéricas de su píldora, para su uso en 95 naciones. Algunos de los países más poblados que sufrieron brotes devastadores de covid-19, como Brasil, no fueron incluidos.

Tedros señaló que el acuerdo no es suficiente y pidió a Pfizer retirar sus restricciones geográficas de los sitios en los que se

puede usar la versión genérica de Paxlovid, así como hacer que el medicamento sea menos costoso para los países en vías de desarrollo.

EE UU pagó unos US\$500 por cada tratamiento de Pfizer, que consiste en tres píldoras que se toman dos veces al día por cinco días. Todavía no se confirma el precio en los países en vías de desarrollo*.

La directora científica de la OMS, la doctora Soumya Swaminathan, dijo que la mayor parte del suministro mundial del medicamento de Pfizer ya había sido reservado por los países ricos, de forma similar a como acapararon la mayoría de las vacunas contra el covid-19 del año pasado.

Elogió el acuerdo de Pfizer de dejar que otros fabricantes de medicamentos produzcan su fármaco, pero señaló que la producción no empezará hasta el año que viene. Swaminathan también hizo un llamamiento a Pfizer para que abandone el requisito de que algunos países en vías de desarrollo asuman la responsabilidad sobre producto en caso de que surja algún problema una vez que se haya distribuido.

***Nota de Salud y Fármacos:** Sobre este tema Michael Herman [1] informó posteriormente en una noticia publicada en Reuters que el precio que pagarán los 95 países pobres considerados en el acuerdo será como máximo US\$25, aunque existen ciertas restricciones en cuanto a la cantidad que deben comprar para mantener ese precio. Para más información puede leer la nota titulada “Los fabricantes de genéricos venderán Paxlovid de Pfizer por US\$25 o menos en los países de renta baja” en este mismo Boletín.

Referencia

1. Herman M. Generic drugmakers to sell Pfizer's Paxlovid for \$25 or less in low-income countries. Reuters, 12 de mayo de 2022
<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/generic-drugmakers-sell-pfizers-paxlovid-25-or-less-low-income-countries-2022-05-12/>

Aprovechar la pandemia para fortalecer el rol del Medicines Patent Pool

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: covid-19, Medicines Patent Pool, Merck, Pfizer, antivirales, molnupiravir, nirmatrelvir, ritonavir, Paxlovid, licencias voluntarias, acceso a medicamentos, ADPIC, OMC, exención de patentes, banco de patentes de medicamentos

En un artículo publicado en The Lancet [1], Kenneth Shadlen resalta que tanto Merck como Pfizer ofrecieron las licencias de sus antivirales para el covid al Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP) con mucha rapidez, antes de que se comercializaran, lo cual ha sucedido con anterioridad, pero no es frecuente. Teniendo en cuenta que compartir las licencias con el MPP facilita el acceso de los más pobres a los productos de salud, Shadlen analiza las circunstancias políticas que contribuyeron a que estas empresas actuaran tan rápidamente, y discute cómo las políticas públicas podrían aprovechar las oportunidades generadas por estas circunstancias para promover que las empresas otorguen sus licencias al MPP. Lo resumimos a continuación.

El MPP se estableció para mitigar los efectos de las patentes de medicamentos en los países de ingresos bajos y medios. Para que las empresas de genéricos puedan producir medicamentos protegidos por patentes no se requiere la intervención del MPP, las empresas pueden establecer acuerdos bilaterales (entre la empresa innovadora y el productor de genéricos). Sin embargo, utilizar al MPP como intermediario ofrece varias ventajas:

1. Basta con un solo acuerdo para que varias empresas de genéricos puedan producir sus versiones genéricas y distribuirlas en una lista predeterminada de países.
2. El área geográfica que se beneficia de las licencias que se otorgan al MPP es más amplio que cuando los acuerdos son entre dos empresas (la innovadora y la de genéricos), y en algunos casos las empresas de genéricos pueden exportar sus productos a países que no figuran en la licencia original.
3. Al haber varios proveedores los precios se reducen.
4. Los acuerdos de licencia son transparentes y se encuentran en la página web de MPP.

Algunos han observado que las empresas ofrecieron licencias para los tratamientos y no para las vacunas, pero según Shadlen eso se explica porque los tratamientos son moléculas pequeñas, que requieren menos transferencia de tecnología para que un tercero pueda producirlas. Además, las agencias reguladoras pueden aprobar los genéricos de las moléculas pequeñas con una simple prueba de bioequivalencia, y están peor preparadas para aprobar biosimilares.

Los titulares de las patentes, en general, han preferido establecer sus propios acuerdos para vender sus productos en países de ingresos bajos y medios, a través de sus propias subsidiarias o de los licenciatarios autorizados. En realidad, incluso durante la pandemia, las empresas fueron reacias a entregar su propiedad intelectual al MPP o al C-TAP (el banco de tecnología covid que estableció la OMS). Sin embargo, la lucha en la OMC por la

exención de los ADPIC para los productos covid ha logrado que la industria vea las ventajas que ofrecen los bancos de patentes para ampliar la producción de tecnologías necesarias. Las empresas, que antes consideraban que el MPP les restaba influencia en la producción y distribución de sus productos, ahora lo ven como un aliado para ampliar la producción a la vez que retienen algo de control, lo que no ocurriría si se aprobara la iniciativa de exención de los ADPIC en la OMC.

Para que las licencias que han otorgado Pfizer y Merck se normalicen, habría que hacer lo siguiente:

1. Los patrocinadores de investigación biomédica deberían exigir que las patentes resultantes se compartan con el banco de patentes.
2. Los gobiernos pueden incentivar a las empresas para que estrechen su colaboración con el MPP. Los incentivos deberían ser proporcionales al número de países en donde se registran los productos, y el plazo que transcurre entre el registro nacional y el lanzamiento global del producto).

Resumimos a continuación un artículo de Shadlen, publicado en The Lancet [1] que afirma que la pandemia covid-19 puede ser una gran oportunidad para fortalecer los vínculos entre las empresas farmacéuticas y el Medicines Patent Pool (MPP), y lograr más acuerdos de licencias para ampliar el acceso a medicamentos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM).

El artículo comienza contextualizando que hasta la firma del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995, las patentes de medicamentos solo se permitían en los países ricos, pero que con la firma del acuerdo se globalizaron en todo el mundo.

En respuesta al ADPIC y al temor de que las patentes pudieran impedir el acceso a los medicamentos en los PIBM surgió en 2010 el MPP, con el objetivo de facilitar los acuerdos de licencias de patentes que permitan a los laboratorios de genéricos producir los medicamentos patentados y poder venderlos a menores precios en los PIBM. Inicialmente se centró en antirretrovirales, aunque posteriormente expandió su acción a medicamentos para tratar la hepatitis c y la tuberculosis.

Los acuerdos entre el MPP y las empresas farmacéuticas suelen ser sobre moléculas de síntesis químicas y no sobre biológicos, porque la producción de un genérico es más sencilla que la de un biosimilar, hay menos necesidad de transferencia tecnológica y es más fácil obtener la aprobación de las agencias reguladoras demostrando bioequivalencia. Por eso, durante la pandemia no se firmaron acuerdos para vacunas ni para anticuerpos monoclonales, pero se concedieron licencias de los antivirales orales de Merck y Pfizer, molnupiravir y nirmaltrevir respectivamente [2].

Desde los inicios del MPP se ha visto que las empresas farmacéuticas no han llegado a tomar una decisión colectiva y

licenciar sus y licenciar sus patentes, al contrario, la mayoría han firmado convenios de producción directamente con los laboratorios de genéricos para permitirles vender sus medicamentos en los PIBM. Sin embargo, el autor plantea que licenciar las patentes al MPP es más beneficioso, porque logra que más empresas de genéricos puedan producir y llegar a más países. Además, suelen ser más rápidos, en los casos de molnupiravir y nirmatrelvir los acuerdos se firmaron antes de que los medicamentos tuvieran la aprobación y esto aceleró los tiempos para que empresas farmacéuticas de todo el mundo (27 empresas para el molnupiravir de Merck [3] y 36 empresas para el nirmatrelvir de Pfizer [4]) pudieran proporcionar los genéricos a unos 100 PIBM.

Con la pandemia, a medida que las discusiones sobre la propiedad intelectual y el acceso en la Organización Mundial de Comercio se intensificaba, muchas empresas farmacéuticas

innovadoras cambiaron la visión que tenían sobre el MPP y empezaron a verlo como una herramienta para incrementar la oferta de sus antivirales a los PIBM y a la vez evitar que se aprobara la exención de patentes (*TRIPS waiver*).

Esta es una buena oportunidad para seguir fortaleciendo al MPP, y la colaboración de las empresas farmacéuticas. Para esto, el autor propone que las empresas farmacéuticas puedan vender en los países ricos a un precio diferencial los medicamentos que se licencien al MPP y que ese precio de recompensa se relacione con la cantidad de países incluidos en el acuerdo y con la velocidad con la que se establezcan los acuerdos.

Fuente original:

I. Shadlen, KC. Accelerating pooled licensing of medicines to enhance global production and equitable access. *The Lancet*, 8 de julio de 2022 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01013-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01013-3)

Nuevo acuerdo en virtud del C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la covid-19

WHO, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies>

Un nuevo acuerdo de sublicencia transparente y abierto entre Medicines Patent Pool (MPP), en nombre de C-TAP, y la compañía farmacéutica sudafricana BioTech Africa permitirá acelerar la fabricación y venta de tecnología de serología de anticuerpos contra la COVID-19 en todo el mundo.

La Organización Mundial de la Salud aplaude el acuerdo de sublicencia, el primero en su especie, que se firmará bajo los auspicios de la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS. C-TAP se estableció en 2020 para facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a productos de salud contra la covid-19.

El nuevo acuerdo se basa en un acuerdo de concesión de licencia anunciado por la OMS y MPP el año pasado con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España. La sublicencia no exclusiva permite a BioTech fabricar y comercializar en todo el mundo la prueba del CSIC para la detección serológica de la covid-19.

«La forma más eficaz de ir –y mantenerse– por delante de la covid-19 pasa por seguir realizando pruebas», señaló el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Este nuevo acuerdo significa que podemos aprovechar capacidad de fabricación sin explotar para que más personas en más países tengan más fácilmente acceso a medios de diagnóstico asequibles».

Con esta prueba se detecta eficazmente la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 sintetizados en respuesta a la covid-19 o a una vacuna. El acuerdo cubre el material biológico y todas las patentes conexas que se necesitan para fabricar la prueba. El CSIC proporcionará a BioTech los conocimientos técnicos y la formación que se requieran. La licencia estará libre de regalía para los países de ingresos bajos y medianos y seguirá siendo válida hasta la fecha en que expire la última patente.

«Es un honor para BioTech Africa haber sido seleccionada para ser la primera compañía de biotecnología en África que colabore con C-TAP a fin de facilitar la fabricación local de dispositivos asequibles de vigilancia contra la covid-19», ha señalado Jenny Leslie, Jefa de Operaciones de BioTech Africa.

«Este reconocimiento es cosecha de nuestra perseverancia y dedicación para ocupar un puesto entre los actores internacionales en la fabricación de proteínas recombinantes de la más alta calidad. La firma de este acuerdo subraya el objetivo permanente de la compañía de atender las necesidades en materia de pruebas diagnósticas en todo el mundo», añadió Leslie.

«Nos llena de satisfacción constatar que la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 da sus frutos con el objetivo de ofrecer acceso equitativo a productos de salud vitales para las personas más vulnerables del mundo», ha comentado Charles Gore, Director Ejecutivo de MPP.

El C-TAP, puesto en marcha en 2020 por iniciativa del Director General de la OMS y el Presidente de Costa Rica y apoyado por 44 Estados Miembros de la OMS, tiene por objetivo facilitar un acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos de salud contra la covid-19, impulsando para ello su producción y suministro mediante acuerdos de concesión de licencia abierta y no exclusiva.

La plataforma C-TAP ofrece una ventanilla única mundial para que los productores de tratamientos, medios de diagnóstico, vacunas y demás tecnologías sanitarias prioritarias contra la covid-19 intercambien conocimientos y datos y concedan a otros fabricantes licencia de uso de su propiedad intelectual por medio de licencias voluntarias, no exclusivas y transparentes en clave de salud pública.

Por el expediente de mancomunar la tecnología, los creadores de productos de salud contra la covid-19 pueden potenciar la

capacidad de fabricación en todas las regiones y ampliar el

acceso a herramientas vitales.

Perú. Organizaciones de la Sociedad civil solicitan el Uso Gubernamental de Paxlovid para tratar el covid-19

Acción Internacional para la Salud, 5 de mayo de 2022

[https://aisperu.org.pe/organizaciones-de-la-sociedad-civil-solicitan-el-uso-gubernamental-de-paxlovid-para-tratar-el-covid-19/?](https://aisperu.org.pe/organizaciones-de-la-sociedad-civil-solicitan-el-uso-gubernamental-de-paxlovid-para-tratar-el-covid-19/)

Organizaciones de la sociedad civil de Perú, Colombia y Chile, han solicitado al Presidente de la República de Perú, a su Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), “hacer Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra el covid-19, Paxlovid”.

Como se sabe, el 21 de abril de 2022, la Organización Mundial de la Salud calificó a este medicamento como la mejor opción terapéutica para pacientes con covid-19 leve o moderado con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad; Paxlovid es una combinación de nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir, de la farmacéutica Pfizer (Nota de Salud y Fármacos: Las cifras iniciales de eficacia se revisaron posteriormente y el nivel de efectividad es más bajo que lo que se creía inicialmente. Puede ver más información en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25[3]*).

En Perú, nirmatrelvir (PF-07321332) se encuentra con solicitud de patente (expediente 001867-2021/DIN), que no dudamos sea concedida, como ha sucedido en varios países.

Pfizer, a través del Medicine Patent Pool, ha licenciado la patente de nirmatrelvir (PF-07321332) para ser fabricado en, por lo

menos 39 laboratorios en diferentes países, incluyendo Brasil, República Dominicana y México, sin embargo, estas versiones genéricas no podrán ingresar al Perú, por los términos del acuerdo de licenciamiento firmado entre Pfizer y el Medicine Patent Pool, salvo que el Perú utilice las salvaguardas contempladas en el ADPIC, como es el Uso Gubernamental, lo que permitiría el ingreso de versiones genéricas.

El Perú, no puede quedar al margen de los beneficios del progreso científico [1], tenemos derecho a acceder al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, por lo que las organizaciones firmantes han solicitado al gobierno peruano utilice el instrumento de Uso Gubernamental, y acceder a este medicamento que puede evitar hospitalizaciones y muertes en personas vulnerables, infectadas con COVID-19.

Puede acceder a la solicitud de uso gubernamental aquí:

https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2022/05/Solicitud-de-Uso-Gubernamental-Covid_-PRESIDENCIA.pdf

Referencias:

1. Artículo 15 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/cescr_SP.pdf

Moderna reclama la licencia obligatoria del gobierno de EE UU para neutralizar a un tercero

(Moderna Claims Compulsory License from U.S. Government to Use Third Party)

Kathryn Ardizzone

Knowledge Ecology International, 10 de mayo de 2022

<https://www.keionline.org/37751>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)*

Tags: Arbutus, Genevant, licencia obligatoria, patentes, sección 1498, Spikevax, vacunas covid-19, reclamo de patentes, autorización de uso, sección 1498

El 6 de mayo de 2022, Moderna presentó un informe legal argumentando que la sección § 1498(a) del código 28 U.S.C. exime de responsabilidad a la empresa por infringir cualquier patente de terceros al fabricar su vacuna covid-19 (comercializada como Spikevax).

El informe solicita al Tribunal de Distrito de los EE UU para el Distrito de Delaware que desestime la demanda por infracción de patentes que Arbutus Biopharma Corporation y Genevant Sciences presentaron contra Moderna en febrero de 2022. Arbutus alega haber desarrollado la envoltura de nanopartículas lipídicas que utiliza la vacuna de Moderna para introducir el ARNm en las células humanas, y que posteriormente concedió la licencia de las patentes a Genevant. Ahora Moderna está utilizando sus invenciones patentadas, sin su permiso, en la fabricación y distribución de Spikevax.

La defensa legal de Moderna, en este momento, se reduce a un argumento: el gobierno (de EE UU) dio su "autorización y consentimiento" para que Moderna infringiera cualquier patente de terceros para fabricar la vacuna, por lo tanto, cualquier proceso legal por infracción de patentes se debe realizar contra el gobierno de EE UU. En otras palabras, Moderna se ampara en lo que equivale a emitir una licencia obligatoria para las patentes de terceros que se requieren para fabricar su vacuna.

La defensa se basa en una sección del U.S. Code: conocida como 28 U.S.C. § 1498(a) y en una cláusula del Reglamento de Adquisiciones Federales (*Federal Acquisition Regulation* o FAR) que incorpora esta legislación en el contrato entre Moderna y el gobierno para la fabricación de la vacuna.

La sección 1498, como se conoce la legislación, establece que siempre que una invención cubierta por una patente estadounidense "sea utilizada o fabricada sin licencia por o para EE UU", el propietario de la patente deberá demandar a EE UU por daños y perjuicios ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos. La compensación que el

propietario puede solicitar se limita a daños y perjuicios, no incluye medidas cautelares. Esto otorga al gobierno de EE UU o a un tercero que opere en su nombre, una licencia obligatoria para utilizar la patente, pero tiene que compensar a su propietario.

Antes de que un fabricante pueda reclamar esta licencia obligatoria, debe contar con la autorización y el consentimiento de EE UU. Véase *Sevenson Env't Servs., Inc. v. Shaw Env't, Inc.*, 477 F.3d 1361, 1365 (Fed. Cir. 2007) (que cita a *Hughes Aircraft Co. v. United States*, 534 F.2d 889, 897-98 (Ct. Cl. 1976)). Una de las formas de obtener dicho consentimiento es mediante la inserción de la siguiente cláusula en el contrato de adquisición con el gobierno (Ver caja):

FAR 52.227-1

Autorización y consentimiento (junio de 2020)

(a) En la ejecución de este contrato o de cualquier subcontrato de cualquier nivel, el Gobierno autoriza y consiente todo uso y fabricación de cualquier invención descrita y cubierta por una patente de EE UU

(1) Incorporada en la estructura o composición de cualquier artículo cuya entrega sea aceptada por el Gobierno en virtud de este contrato; o

(2) Utilizada en maquinaria, herramientas o métodos cuyo uso se requiera para el cumplimiento, por parte del Contratista o de un subcontratista, de (i) las especificaciones o disposiciones escritas que forman parte de este contrato o (ii) las instrucciones específicas emitidas por escrito por el Oficial de Contrataciones en las que se indique la forma de ejecución. La responsabilidad total del Gobierno por la infracción de una patente de EE UU se determinará únicamente por las disposiciones de la cláusula de indemnización, si la hubiera, incluida en este contrato o en cualquier subcontrato en virtud del mismo (incluyendo cualquier subcontrato de nivel inferior), y el Gobierno asume la responsabilidad por cualquier otra infracción relacionada con la autorización y el consentimiento aquí concedidos.

Como señala Moderna en su solicitud de desestimación, la cláusula es amplia y su cobertura incluye "la estructura o composición de cualquier artículo cuya entrega sea aceptada por el Gobierno en virtud de este contrato".

Moderna adjuntó el contrato n° W911QY20C0100 como "prueba" de que contaba con la autorización y el consentimiento del gobierno de EE UU para utilizar cualquier patente concedida en EE UU relacionada con la fabricación de su vacuna covid-19. Aunque las mociones de desestimación se deciden normalmente sobre la base de los alegatos, Moderna argumenta que el gobierno puede usar como evidencia el contrato, porque está publicado en el sitio web del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*United States Department of Health and Human Services*).

El contrato se adjudicó originalmente a Moderna el 9 de agosto de 2020, e inicialmente se entregó a la empresa US\$1.525 millones para fabricar 100 millones de dosis de la vacuna. El contrato se ha modificado al menos 21 veces, y ahora está valuado en US\$8.145.794.804,60. Otro contrato financia la investigación y el desarrollo de la vacuna.

La cláusula de "Autorización y Consentimiento" se encuentra en la página 46 de este contrato.

La solicitud de Moderna es un recordatorio importante de las flexibilidades que el gobierno estadounidense puede utilizar para ampliar el acceso a las vacunas. Aparentemente, el gobierno está dispuesto a adoptarlas, al menos cuando hacerlo es coherente con los intereses legales o financieros de una empresa.

Si Moderna se impone y el Tribunal desestima la demanda de Arbutus, ésta tendrá que presentar un caso de infracción contra el gobierno en el Tribunal de Reclamaciones Federales.

Hay varias razones por las que esta solicitud es importante. Constituye un caso de licencia obligatoria para una vacuna, lo que demuestra que las marañas de patentes (*patent thickets*) sobre las vacunas de ARNm son problemáticas y se requiere la acción del gobierno para conceder usos no voluntarios. También plantea la posibilidad de que el gobierno de EE UU pueda utilizar la cláusula de "autorización y consentimiento" y la sección § 1498(a) del código 28 U.S.C. de forma más amplia para hacer frente a los abusos de los derechos de patente, algo que muchos expertos académicos y organizaciones no gubernamentales han defendido durante mucho tiempo.

Puede acceder a la petición de desestimación que presentó Moderna en el siguiente enlace: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Case-1-22-cv-00252-MSG-moderna-1948.pdf>

Herramientas útiles

La base de datos de flexibilidades de los ADPIC

(The TRIPS Flexibilities Database)

Medicines Law & Policy

<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)*

Tags: salud pública, acceso a los medicamentos, Declaración de Doha, guías de patentabilidad, OMC, criterios de patentabilidad, oposición a patentes, licencias obligatorias, uso público no comercial, excepciones de patentes, importación paralela.

La base de datos de las flexibilidades de los ADPIC incluye los casos en que, por motivos de salud pública, las autoridades han solicitado, tienen previsto solicitar o se les ha pedido que soliciten una flexibilidad de los ADPIC, en particular para garantizar el acceso a los medicamentos. No todos los casos enumerados se han ejecutado. Si sólo está interesado en los casos en los que se ha ejecutado la flexibilidad puede utilizar el filtro de la columna "ejecutado o *executed*".

Las flexibilidades incluidas en la base de datos son: las licencias obligatorias, incluyendo el uso público no comercial (art. 31 del ADPIC), las excepciones a las patentes (art. 30 del ADPIC), las disposiciones de transición para los países menos desarrollados (párrafo 7 de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública [1]) y la importación paralela (párrafo 5[d] de la Declaración de Doha).

Puede encontrar información más detallada sobre las flexibilidades de los ADPIC que se pueden utilizar en la adquisición de medicamentos en la sección "Herramientas o *Tools*" del sitio web de Medicines Law & Policy [2]. Si desea evaluar qué herramienta sería la mejor para la situación de su país, puede utilizar un diagrama de flujo [3].

La base de datos de flexibilidades de los ADPIC incluye los casos que han surgido a partir de 2001, año en que la Organización Mundial del Comercio adoptó la Declaración de Doha. Incluye casos de países de ingresos bajos, medios y altos, e incorpora tanto instancias ejecutadas como instancias pendientes, no ejecutadas o suspendidas. Decidimos incluir las instancias no ejecutadas para mostrar que la mera amenaza de una flexibilidad de los ADPIC puede tener un impacto

Los casos que se incluyen en esta base de datos se han obtenido a partir de los artículos publicados [4], resúmenes previos elaborados por otras personas [5], casos publicados en los medios de comunicación o en discusiones especializadas por internet, donde algunas personas han compartido información con nosotros, y de documentos en poder de las agencias que adquieren medicamentos.

Algunos casos incluidos en la base de datos, en la columna "tasa de regalías o *royalty rate*" hacen referencia al uso de guías de remuneración, y se refirieron a la guía del PNUD/OMS [6] para fijar las regalías cuando se emite una licencia obligatoria.

Además de las flexibilidades incluidas en esta base de datos, el ADPIC ofrece otras. Por ejemplo, los países son libres de establecer los criterios de patentabilidad, siempre que sean

coherentes con el ADPIC, y pueden ofrecer mecanismos para oponerse a las patentes (antes de su concesión). Las oposiciones a patentes han sido muy importantes en la lucha por garantizar el acceso a ciertos medicamentos de alto precio. Sin embargo, los casos de oposición a las patentes no se incluyen en esta base de datos. Para obtener información sobre ellos, hay que utilizar la base de datos de oposiciones a patentes [7,8].

La OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) publica una base de datos sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual (PI) que incluye información sobre varias categorías de flexibilidades en la legislación nacional y regional. Para acceder a esta base de datos vaya a la referencia [9].

No pretendemos que esta base de datos sea exhaustiva. Tenemos la intención de ir actualizándola con los casos que vayan surgiendo de uso de las flexibilidades de los ADPIC para proteger la salud pública. Por lo tanto, le invitamos a que se ponga en contacto con nosotros para informarnos de nuevos casos, de casos que hayamos omitido o cualquier otra información que pueda ayudar a mejorar la base de datos. Puede escribirnos a: info@medicineslawandpolicy.net

La base de datos contiene los siguientes campos de datos:

País
Mes, año
Clasificación de la OMC en el momento del uso de la flexibilidad
Tipo de flexibilidad de los ADPIC
Producto(s)
Patente presentada/concedida
Titular de la patente
Licenciario/destinatario/solicitante
Enfermedad
Tasa de regalía
Ejecutado
Razón (si no fue ejecutado)
Fuentes y referencias
Información adicional

Cuando es posible, presentamos información adicional en la descripción del caso, y usted puede acceder haciendo clic en cualquier elemento subrayado en la columna relacionada con el caso.

Puede acceder a la base de datos de flexibilidades de los ADPIC en el siguiente enlace:

<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

Referencias

1. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. 20 de noviembre de 2021. Disponible en: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

2. <https://medicineslawandpolicy.org/>
3. <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2017/05/Flowchart-Tools-MLP.pdf>
4. Beall R, Kuhn R. Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *Plos Medicine*. 10 de enero de 2012. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154>
5. Love JP. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International*. Marzo de 2007. Disponible en: https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf
6. WHO/UNDP. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent. 5 de diciembre de 2005. Disponible en: <https://www.undp.org/publications/remuneration-guidelines-non-voluntary-use-patent>
7. Patent Opposition Database. <https://www.patentoppositions.org/>
8. <https://www.i-mak.org/>
9. World Intellectual Property Organization (WIPO). Database on Flexibilities in the Intellectual Property System. Disponible en: <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>

La Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

El impacto del vencimiento de las patentes en los precios de los medicamentos: una revisión sistemática de la literatura

(The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review)

Vondeling GT, Cao Q, Postma MJ, Rozenbaum MH

Applied Health Economics and Health Policy 2018;16:653–660

<https://doi.org/10.1007/s40258-018-0406-6>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022; 25(3)

Tags: competencia, medicamentos genéricos, competencia en el mercado farmacéutico, políticas farmacéuticas, monopolio comercial, expiración de patentes

Resumen

Objetivo: El objetivo de este estudio fue evaluar el impacto del vencimiento de las patentes en los precios de los medicamentos mediante una revisión sistemática de la literatura.

Métodos: Se realizó una revisión sistemática de la literatura. Se utilizó PubMed para identificar todos los artículos publicados sobre el impacto del vencimiento de las patentes en los precios de los medicamentos. Se identificó literatura adicional utilizando una sintaxis menos definida en Google Scholar y EconLit. Para la extracción de datos se utilizó un formulario estandarizado que contenía los siguientes campos: tipo de estudio, objetivo del estudio, resultados informados, número de medicamentos y clases de medicamentos evaluados, y medicamentos innovadores o genéricos evaluados.

Resultados: Los 16 estudios identificados que evaluaron el impacto de la expiración de las patentes en los precios de los medicamentos mostraron que la evolución de los precios tras la expiración de las patentes variaba según el país. Los estudios que

se incluyeron en esta revisión evaluaron la evolución de los precios en: EE UU, Canadá, Australia, Reino Unido, Países Bajos, Alemania, Francia, España, Italia, Noruega, Suecia y Dinamarca. El número de medicamentos incluidos en los distintos estudios osciló entre uno y 219. Los estudios identificados indicaron que los precios de los medicamentos disminuyeron significativamente tras la expiración de la patente, y el rango de la razón de precios fue de 6,6 al 66% entre uno y cinco años después del vencimiento de la patente.

Conclusión: Los precios de los medicamentos disminuyen considerablemente tras el vencimiento de la patente. La magnitud de la reducción varía mucho entre productos y países. Por este motivo, al tomar decisiones se deberían utilizar los análisis sobre la evolución de los precios tras el vencimiento de las patentes que son específicos para cada país. Futuras investigaciones deberían recopilar más datos específicos de cada país para reducir la incertidumbre con respecto a la evolución de los precios.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

¿Perennizar los medicamentos o perennizar las ganancias?

(Evergreened drugs or evergreened profits?)

Siddalingaiah S, Fugh-Berman A

J Eval Clin Pract. 2022, 11 de mayo.

doi: 10.1111/jep.13695. PMID: 35543377

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35543377/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022; 25(3)

Tags: perennización de las patentes; combinaciones a dosis fijas; extensión de patentes; patentes, precios de los medicamentos, adherencia terapéutica, metformina.

Resumen

Antecedentes: Los medicamentos de marca contribuyen de forma desproporcionada al elevado gasto en medicamentos de venta con receta. Las empresas farmacéuticas utilizan técnicas de

extensión de las patentes como la "perennización" (*evergreening*), que contribuyen a los altos costos de los medicamentos.

Objetivos: Este artículo describe varias técnicas de extensión de patentes y analiza la táctica de combinar medicamentos genéricos con medicamentos de marca. Utilizamos como estudio de caso

las combinaciones de metformina para el tratamiento de la diabetes. Se analiza el argumento de que las combinaciones a dosis fijas (CDF) mejoran la adherencia y se compara el costo de varias CDF de marca con el costo de sus principios activos individuales.

Materiales y métodos: Revisamos la literatura médica y la de marketing para identificar las técnicas de extensión de patentes, y lo complementamos con información perteneciente a nuestros extensos archivos. Realizamos un análisis de los precios de varios medicamentos de marca y de sus equivalentes genéricos. Los precios de los medicamentos de venta con receta se obtuvieron de GoodRx.com, y los precios de los productos de venta libre a partir de los precios de dos empresas de mayoristas. La información sobre patentes y formulaciones se tomó del Libro Naranja de la FDA: Base de datos de medicamentos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica (*Approved Drugs with Therapeutic Equivalence Evaluations database*).

Resultados: Las tácticas de “perennización” de patentes incluyen el lanzamiento secuencial de diferentes formulaciones, cambios menores en la dosificación y CDF. Un “nuevo uso” ofrece a una empresa la oportunidad de volver a patentar, cambiar el nombre y volver a comercializar un medicamento para múltiples indicaciones. No está claro si las CDF mejoran o no la adherencia. Las combinaciones a dosis fijas de marca suelen costar mucho más que sus principios activos individuales.

Las CDF que combinan metformina con otros fármacos son la excepción, ya que a menudo cuestan lo mismo que el componente sin metformina.

Discusión: Las tácticas de extensión de patentes aumentan los costos de los medicamentos y aportan pocos beneficios adicionales a los pacientes. Las pequeñas alteraciones en las fórmulas o en la dosificación pueden no aportar ningún beneficio clínico. Muchas CDF son caras, y las mejoras clínicas que aportan no justifican su costo, en comparación con los genéricos equivalentes, que ahorrarían dinero y proporcionan la misma calidad de atención. La combinación de los nuevos fármacos hipoglucemiantes con metformina, un fármaco de referencia, genérico y barato, no parece costar más que los principios activos individuales, pero tampoco ofrecen ninguna ventaja clínica sobre la metformina sola.

Conclusión: Hay que controlar las tácticas de perennización, ya que representan un costo significativo para el sistema de salud y para los pacientes. Los médicos y otros prescriptores deben evitar prescribir CDF, o medicamentos “nuevos” ligeramente modificados. Las combinaciones de fármacos patentados generan ganancias sin innovación.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Doha veinte años después: ¿Se ha traicionado la promesa?

(Doha Twenty Years On – Has The Promise Been Betrayed?)

Yousuf Vawda & Bonginkosi Shozi

South Centre, Southviews 238, 20 de junio de 2022

<https://www.southcentre.int/southviews-no-238-20-june-2022/>

El vigésimo aniversario de la Declaración de Doha, en noviembre de 2021, ha tenido lugar en medio de la pandemia de covid-19. La experiencia de los dos últimos años ha demostrado que los mismos factores que hicieron necesaria la Declaración - los problemas de acceso desigual a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias para los pobres del mundo- siguen acechándonos.

¿Se ha traicionado la promesa de la Declaración de Doha? En esta contribución, abordamos esta cuestión de forma crítica, centrandone nuestra evaluación en si la Declaración de Doha ha logrado cumplir sus compromisos de (a) promover el acceso a la salud; (b) la equidad y la justicia en las relaciones entre los Estados miembros de la OMC; y (c) el reconocimiento de las perspectivas del mundo en desarrollo en la formulación de la política de PI. En última instancia, concluimos que la promesa de la Declaración de Doha no se ha materializado.

Hay muchas razones para ello. Por ejemplo, los gobiernos de los países desarrollados han socavado intencionadamente la Declaración al insistir en insertar disposiciones ADPIC plus más onerosas en los acuerdos de libre comercio y en los acuerdos de asociación económica, que diezman las limitadas flexibilidades permitidas por el Acuerdo ADPIC. Y en los casos en que los países han tratado de utilizar esas flexibilidades, han sido atacados por una industria farmacéutica demasiado litigiosa y por amenazas de gobiernos como la lista de vigilancia 301 de Estados Unidos. Por estas razones, defendemos la necesidad de contar con paradigmas alternativos que desafíen la hegemonía y las normas occidentales en materia de PI y otras cuestiones relacionadas con el comercio, y de desafiarlas eficazmente mediante la aplicación de un enfoque de “descolonialidad”.

Puede acceder al artículo completo en inglés el siguiente enlace:

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/06/SV238_220620-3.pdf

Soluciones para reducir los precios excesivos de los medicamentos patentados en el marco del derecho a la competencia
(*Remedies Against Excessive Pricing of Patented Medicines Under Competition Law*)

Shiju Mazhuvanchery

Third World Network, Intellectual Property Rights Series, 2022, número 18

<https://www.twn.my/title2/IPR/ipr18.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: las leyes el mercado, las patentes distorsionan el mercado, precios altos, precios exorbitantes, precios artificiales, protección de la propiedad intelectual, innovación farmacéutica

Recientemente Third World Network publicó un nuevo documento del profesor indio Shiju Mazhuvanchery. A continuación, traducimos la introducción que ha escrito Third World Network y las conclusiones del documento. Puede leer el documento en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Los exorbitantes precios de los medicamentos, especialmente de los que están protegidos por patentes, están cada vez más en la mira de todos. Este documento analiza cómo se puede abordar esta grave preocupación desde el marco de las leyes de competencia.

Existen diferentes puntos de vista sobre la conveniencia de que las autoridades que vigilan la competencia intervengan cuando los precios son excesivos, especialmente cuando se trata de productos patentados. Sin embargo, no hay obstáculos legales para dicha intervención; las autoridades de la competencia pueden actuar -y han actuado- contra las empresas que se considera que han cobrado precios injustamente altos por los medicamentos, incluyendo los patentados.

De hecho, este documento sostiene que la aplicación de las leyes de competencia contra los precios excesivos de los medicamentos patentados no sólo promovería el bienestar de los consumidores, sino que también contribuiría a salvaguardar el derecho humano a la salud. Las herramientas disponibles en las leyes relacionadas con la competencia -como las licencias obligatorias- se pueden aplicar eficazmente para poner un tope a los precios de los medicamentos esenciales que pueden salvar vidas.

Conclusiones

Utilizar las leyes de competencia cuando los precios son excesivos sigue siendo controversial. Como la determinación de los precios es una función del mercado, se teme que la intervención distorsione el mercado, especialmente cuando se trata de productos patentados. Se destaca el impacto que dicha intervención puede tener sobre la innovación y la inversión, por lo que ha habido reticencia en aplicar las leyes de competencia cuando los precios son excesivos, a nivel general, y en el caso de los medicamentos patentados en particular. Sin embargo, se olvida que otorgar derechos de propiedad intelectual también

distorsiona el mercado y el precio al que se vende es artificial. Este documento ha tratado de argumentar que intervenir utilizando las leyes de competencia es una solución apropiada para rectificar los precios excesivos de los medicamentos. La autoridad de la competencia tiene una amplia gama de soluciones, esta es una de las principales razones para abogar por dicha intervención.

Intervenir usando las leyes de competencia cuando los precios de medicamentos patentados son excesivos ha aportado enormes beneficios para la salud pública y, por lo tanto, ha cumplido con su principal objetivo: mejorar el bienestar de los consumidores. La experiencia sudafricana en el caso Hazel Tau [1] puede aportar lecciones importantes. Tras constatar que los precios de los antirretrovirales eran excesivos, se llegó a un acuerdo entre la empresa farmacéutica y la autoridad de la competencia. Los términos del acuerdo incluían licencias para los fabricantes de genéricos, licencia para exportar a los países del África subsahariana, importación en lugares donde no existían fábricas, y el no exigir regalías por montos superiores al 5% de las ventas netas. Una evaluación del impacto del acuerdo de conciliación mostró un impacto positivo significativo en el tratamiento del VIH/SIDA en Sudáfrica y en otros países del África subsahariana. El acuerdo generó competencia de genéricos, entraron al mercado 14 medicamentos adicionales [2] lo que produjo un fuerte descenso en su precio (11% por año) y un ahorro estimado en US\$887 millones. Fue más fácil acceder a antirretrovirales, y el número de pacientes en tratamiento pasó de 47.500 en 2004 a 3.407.336 en 2016.

Esta experiencia debería ayudar especialmente a los países en desarrollo a utilizar las disposiciones sobre competencia para enfrentar los precios excesivos de los medicamentos patentados. Dado que no existe ninguna barrera que restrinja su uso en el derecho nacional ni en el internacional, intervenir utilizando las leyes de competencia ayudará a mejorar la forma en que los países enfrentan sus retos de salud pública.

Referencias:

1. CCSA (2003), "Competition Commission finds pharmaceutical firms in contravention of the Competition Act", Press Note, 16 October 2003, <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html>
2. OECD (2018c), "Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Note by South Africa" [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf)

Una iniciativa de la Unión Internacional de Lucha contra el Cáncer para mejorar el acceso a los oncológicos Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: medicamentos genéricos, compras conjuntas, acceso a los medicamentos, precios de los medicamentos, PIBM, países de ingresos bajos y medios

A continuación, resumimos una noticia publicada en Statnews [1], donde Ed. Silverman presenta la iniciativa de La Unión Internacional de Lucha contra el Cáncer (*Union for International Cancer Control*, UICC) para ampliar el acceso a los oncológicos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM): La Coalición por el Acceso a los Medicamentos Oncológicos (*Access to Oncology Medicines Coalition* o ATOM).

La UICC incluye a cientos de organizaciones y trabaja con gobiernos, sociedad civil, el sector privado, y empresas farmacéuticas, incluyendo empresas de biotecnología. El plan es trabajar con el Medicines Patent Pool (MPP), para que este negocie con las empresas y gestione la obtención de licencias de productos oncológicos, mientras que ATOM trabajará con los gobiernos para lograr la aprobación regulatoria y establecer la infraestructura necesaria para administrar dichos tratamientos.

Para conocer más sobre esta iniciativa, Silverman entrevistó a Melissa Rendler-García, asesora global de la Unión Internacional de Lucha contra el Cáncer.

Rendler-García asegura que la disponibilidad de medicamentos en los PIBM es uno de los impedimentos más importantes para que los pacientes con cáncer reciban el tratamiento adecuado. Menos de la mitad de los oncológicos que figuran en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS [2] están disponibles en estos países. La UICC quiere abordar tres aspectos fundamentales: promover el acceso a los medicamentos esenciales, especialmente a los genéricos, ayudar a los reguladores a registrar los productos, formar a profesionales de la salud para tratar a estos pacientes, y capacitar en la gestión de la cadena de suministro.

ATOM empezará trabajando en 10 países, pero quieren llegar a cubrir más de la mitad de los países clasificados por el Banco Mundial como economías de renta baja o media-baja. Además de trabajar por facilitar el acceso a los oncológicos que figuran en la LME de la OMS, tendrán en cuenta los tratamientos para los tipos de cáncer con mayor incidencia de mortalidad en esos países.

Esta iniciativa surgió cuando en 2020 el Consejo Directivo del MPP aprobó su expansión hacia enfermedades no infecciosas, y especialmente oncología; y combina la experiencia del MPP en gestionar las licencias de patentes con la capacidad de UICC para establecer coaliciones. Ya se está negociando la primera licencia voluntaria de un producto de Novartis. Es muy posible que la iniciativa incluya un componente de compras conjuntas, para que los genéricos sean asequibles en los países más pequeños. Aunque Rendler-García no menciona el monto exacto de ahorro que se podría obtener, asegura que, para otras patologías, los acuerdos del MPP han logrado bajar los precios en un 70% - 90%.

La iniciativa cuenta con US\$1,15 que han aportado las empresas farmacéuticas, y su objetivo es recaudar entre US\$32 millones y US\$50 millones en los próximos cinco años.

Fuente original:

1. Ed. Silverman. 'All about strengthening health systems': New coalition pushes to license cancer drugs to low-income countries. Statnews, 7 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/06/07/cancer-drug-oncology-atom-licensing-novartis/>

Referencias

2. WHO. WHO Model List of Essential Medicines. <https://list.essentialmeds.org/medicines/611>

Patentes y exclusividad regulatoria de los inhaladores para el asma y la EPOC, 1986-2020

(*Patents And Regulatory Exclusivities On Inhalers For Asthma And COPD, 1986-2020*)

Feldman WB, Bloomfield D, Beall RF, and Kesselheim AS.

Health Affairs, 41(6). <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2021.01874>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)*

Tags: exclusividad en el mercado, medicamentos genéricos, competencia en el mercado de medicamentos, extensión de las patentes, perennización de patentes, EE UU, FDA, salto de dispositivo, device hops

Resumen

Los inhaladores son muy importantes para el tratamiento del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En EE UU, estos productos cuentan con poca competencia de genéricos y siguen siendo caros.

Para entender mejor las estrategias que los fabricantes de inhaladores de marca han utilizado para mantener su dominio en el mercado, analizamos todas las patentes y exclusividades regulatorias que la FDA concedió a los inhaladores entre 1986 y

2020. De los 62 inhaladores aprobados, 53 eran productos de marca, y estaban protegidos de la competencia de los genéricos por una mediana de 16 años.

Sólo un inhalador contenía un ingrediente con un nuevo mecanismo de acción. Más de la mitad de las patentes protegían los dispositivos, no los ingredientes activos ni otros aspectos de estas combinaciones de medicamentos y dispositivos. Los fabricantes aumentaron los periodos de exclusividad en el mercado trasladando los principios activos de un dispositivo inhalador a otro ("saltos de dispositivos").

La mediana del tiempo transcurrido desde la aprobación de un producto original hasta el vencimiento de la última patente o de

la exclusividad regulatoria fue de 28 años (utilizando “saltos de dispositivos” en 14 productos originales).

Es importante reformar la normativa y las patentes para garantizar que las recompensas que se ofrecen a los fabricantes

de inhaladores de marca reflejen mejor el beneficio clínico adicional de los nuevos productos.

Puede acceder al artículo completo en inglés, aunque requiere suscripción en <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2021.01874>

Las Agencias Regulatoras y la Propiedad Intelectual

Reformar los requisitos de la FDA para favorecer la entrada de genéricos

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2022; 25(3)*

Tags: competencia de genéricos, acabar con las marañas de patentes, precios monopólicos, exclusividad en el mercado, pagos por demora, acuerdos entre empresas farmacéuticas

Sean Dickson escribió un interesante artículo en Health Affairs [1] proponiendo una alternativa que facilita la competencia de los genéricos sin exigir cambios importantes al sistema de patentes. Aunque Salud y Fármacos considera que los medicamentos no deberían estar protegidos por patentes, resumimos la propuesta de Dickson porque nos parece que sería un paso en la dirección correcta. El artículo empieza explicando como la comercialización de dos o más genéricos logra que se reduzcan significativamente los precios de los medicamentos y mejore la adherencia de los pacientes a la terapia prescrita. Como bien sabemos, para defenderse de la competencia genérica, los fabricantes de marcas construyen "marañas de patentes". Por ejemplo, Abbvie ha protegido a Imbruvica con 165 patentes, el 55% de las cuales se otorgaron después de haber recibido el permiso de comercialización, son eso ha extendido su monopolio en nueve años, lo que supondrá un gasto adicional de US\$41.000 millones, y todavía podría obtener más patentes.

En el sector farmacéutico, la FDA no puede autorizar la comercialización de un competidor mientras el producto original esté protegido por una patente. En otros sectores, el producto de un competidor puede salir al mercado, aunque infrinja patentes, algo que se soluciona pagando una indemnización por daños y perjuicios. La tesis del artículo es que alineando la gestión de las patentes farmacéuticas para que se asemeje a como se hace en otros sectores innovadores, limitando al mismo tiempo los daños por infracción, se aceleraría la introducción de genéricos.

La Ley Hatch-Waxman de 1984, estableció que los fabricantes que presenten solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos a la FDA deben presentar una certificación del Párrafo IV, en la que se declare que el medicamento genérico no infringe ninguna patente que el fabricante de la marca afirme que se aplica al medicamento existente.

Este requisito incentiva a los fabricantes de marcas a proteger sus productos con el mayor número posible de patentes, y exige que los fabricantes de genéricos asuman la carga de demostrar que el medicamento genérico no infringe las patentes reclamadas. En cambio, en las otras industrias, el titular de la patente debe demostrar que el producto competidor infringe sus patentes, y cuando esto se comprueba, se soluciona con una indemnización por daños y perjuicios, no con la prohibición total de comercializar el producto competidor.

El coste de verificar que no se infringen las patentes del producto de marca ha hecho que proliferen los acuerdos entre fabricantes de marca y genéricos. Estos acuerdos de "pago por demora" a menudo involucran pagos del fabricante de marca al fabricante de genéricos para que renuncie al litigio a cambio de entrar en el mercado en una fecha futura. El requisito del Párrafo IV fomenta estos acuerdos como alternativa a los litigios, que pueden ser mucho más inciertos.

Los acuerdos de pago por demora no son ilegales, pero la Comisión Federal de Comercio puede investigar si son anticompetitivos y violan las leyes antimonopolio. Sin embargo, el Párrafo IV sigue exigiendo que ninguna de las patentes del producto de marca, independientemente de cuándo se hayan presentado, esté vigente para que la FDA pueda aprobar la solicitud de comercializar un genérico.

La actual estructura de incentivos del Párrafo IV puede resolverse fácilmente con dos cambios. En primer lugar, la carga de los litigios de patentes debería pasar de los fabricantes de genéricos a los de marca, en el caso de las patentes presentadas después de la aprobación inicial del medicamento de marca. Esto armonizaría el régimen de aplicación de patentes en el sector farmacéutico con los otros sectores innovadores. Y, en segundo lugar, deberían limitarse las indemnizaciones que deberían pagar los fabricantes de genéricos por infringir las patentes emitidas después de que la FDA haya otorgado el permiso de comercialización al producto de marca, a fin de reducir el incentivo para litigar por patentes y acelerar la entrada de genéricos en el mercado.

Trasladar la carga de los litigios de patentes a los fabricantes de marcas es un estímulo para que se aseguren de que sus patentes son válidas, defendibles y no frívolas, y evita que generen marañas de patentes para retrasar la entrada de los genéricos. Este cambio también podría animar a los fabricantes de marcas a apoyar mecanismos para resolver más rápidamente los litigios sobre patentes, como el proceso de revisión inter pares, un método más ágil de litigio de patentes, al que actualmente se oponen. Además, para evitar que los fabricantes de marcas sigan promoviendo los litigios contra los fabricantes de genéricos para aumentar los costes de la entrada de los genéricos, se podría obligar a los fabricantes de marcas a reembolsar a los fabricantes de genéricos todos los gastos de litigio por las demandas de infracción de patentes decididas a favor del fabricante de genéricos. Trasladar la carga de los litigios y sus costes de los fabricantes de genéricos a los fabricantes de marcas reduciría en gran medida los incentivos para obtener patentes débiles y

frívolas, que están diseñadas para sofocar la competencia en lugar de proteger la innovación.

Las reformas propuestas sólo deberían aplicarse a las patentes que se presenten después de que el fabricante de marca haya presentado su solicitud a la FDA. Esta limitación proporcionaría a los fabricantes de marcas un período significativo de protección de monopolio sobre la innovación principal. Las patentes registradas después de que un medicamento haya sido desarrollado y presentado a la FDA para su aprobación no deberían ser un obstáculo categórico para la introducción de la competencia genérica.

La limitación de las indemnizaciones por infracción de patentes alentaría aún más a los fabricantes de genéricos a introducir rápidamente sus productos al mercado, ya que cualquier responsabilidad derivada de la infracción de una patente de marca emitida después de su aprobación tendría un efecto modesto en la rentabilidad del producto genérico, y las indemnizaciones por infracción serían bajas. Además de establecer límites legales a las indemnizaciones, las reformas políticas también deberían eliminar la aplicación de indemnizaciones triples por infracción intencionada de las

patentes posteriores a la aprobación por parte de los fabricantes de genéricos.

En resumen, la reforma del requisito del Párrafo IV de la FDA alinearía la aplicación de las patentes en el sector farmacéutico con otros sectores, eliminando la capacidad de una patente de baja calidad, presentada después de la aprobación del producto, de prohibir categóricamente la entrada de todos los genéricos. Si la carga de demostrar la legitimidad de la patente recae en los fabricantes de marcas y no en los de genéricos, el sector farmacéutico se alinearía aún más con otros sectores innovadores. Dado que las patentes que están en vigor cuando se aprueba un medicamento de marca son realmente las únicas patentes que son fundamentales para la innovación en cuestión, la limitación de los daños por cualquier posible infracción de las patentes presentadas posteriormente desalentaría aún más el exceso de patentes y estimularía una entrada más rápida de los genéricos.

Referencia

1. Dickson S. Reforming The FDA's Paragraph IV Requirement To Encourage Faster Generic Drug Entry. *Health Affairs*, 21 de junio de 2022
<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/forefront.20220615.728560>

Características de las principales patentes de los medicamentos que ha aprobado la FDA recientemente (*Characteristics Of Key Patents Covering Recent FDA-Approved Drugs*)

Van de Wiele VL, Torrance AW, Kesselheim AS
Health Affairs; Vol 41, número 8

<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2022.00002>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)*

Tags: monopolio comercial, precios de los medicamentos, perennización, extensión de patentes, compuesto químico, método de uso, medicamentos genéricos, competencia en el mercado de medicamentos, reforma del sistema de patentes, USPTO

Resumen

Los medicamentos nuevos están protegidos por patentes que bloquean la competencia de los genéricos y permiten que los fabricantes cobren precios elevados. Para analizar la amplitud y las características de las patentes clave que cubren los medicamentos de marca aprobados recientemente, obtuvimos las patentes de la lista que mantiene la FDA y evaluamos el momento en que se presentaron, las características de los medicamentos que protegen, y si se solicitaron patentes similares en otros países. De las 78 aprobaciones de fármacos que se otorgaron en 2019 y 2020 que cumplieron los criterios de inclusión, 10 no tenían patentes, y los 68 fármacos restantes tenían 322 patentes diferentes (la mediana era de 4).

La categoría más frecuente de patentes, según la naturaleza de la invención protegida, fue el compuesto químico (201; 62%), seguido por la forma de usarlo (195; 61%). La mediana del tiempo transcurrido desde la aprobación del medicamento original hasta la fecha de expiración de la última patente que se había concedido al momento de recabar los datos era de 10,3 años. Aproximadamente una de cada cinco patentes no tenía homólogos en otras jurisdicciones importantes del mundo, lo que sugiere que los fabricantes utilizan una estrategia diferente en EE UU, o que las normas sobre patentes se aplican de forma distinta en EE UU que en otros países comparables. Las patentes que cubren los medicamentos recién aprobados protegen en gran medida el producto y sus usos. Esto demuestra que, más que hacer cambios a las exclusividades no relacionadas con las patentes, la clave para garantizar la entrada oportuna de los genéricos es reformar el sistema de patentes.

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Estadísticas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual en las revisiones de las políticas comerciales de la OMC (IPR-related Statistics in WTO Trade Policy Reviews)

Peter Lunenburg

South Centre, Policy Brief 112, 28 de junio de 2022

<https://www.southcentre.int/policy-brief-112-28-june-2022/>

El informe de Examen de las Políticas Comerciales (EPC) elaborado por la Secretaría de la OMC es una herramienta importante para un Miembro de la OMC, ya que sintetiza en un solo documento información objetiva relacionada con el comercio y permite la supervisión de los avances en este ámbito. Por consiguiente, unas estadísticas relevantes son un elemento importante de un informe de EPC.

Actualmente, la práctica de utilizar información estadística sobre los derechos de propiedad intelectual (DPI) en los EPC no es uniforme. En este informe sobre políticas se valora el uso de estadísticas relacionadas con los DPI en los EPC de la OMC con

miras a explorar la posible armonización e inclusión de elementos comunes de información en futuros EPC. Una información armonizada serviría de referencia para realizar comparaciones entre países —y a lo largo del tiempo en un solo país— con respecto al nivel de protección de los DPI y los beneficios inmediatos fruto de la creación y el comercio de los DPI.

Puede acceder al documento completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/06/PB112_IPR-related-Statistics-in-WTO-Trade-Policy-Reviews_EN.pdf

Fabricar para exportar: Una excepción procompetitiva compatible con el ADPIC

(Manufacturing for Export: A TRIPS-Consistent Pro-Competitive Exception)

South Centre, Research Paper 155, 27 de mayo de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-155-27-may-2022/>

El documento analiza la flexibilización del sistema *sui generis* de certificados complementarios de protección (CCP) en el marco de la legislación europea, introducido recientemente para permitir la fabricación, el almacenamiento y la exportación de productos cubiertos. En este contexto, se examina la viabilidad, en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), de una excepción que permita la fabricación y exportación de productos protegidos por patentes. Llega a la conclusión de que dicha excepción fomentaría la competencia y mejoraría el acceso a los medicamentos (incluidos los biológicos) para el público en general, al tiempo que sería coherente con el

artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC si se lee de acuerdo con los principios de interpretación del derecho internacional consuetudinario*.

*Nota de Salud y Fármacos: El derecho internacional consuetudinario refiere a normas jurídicas que no están escritas, pero que se cumplen porque se han vuelto costumbre o tradición.

Puede acceder al documento completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/RP155_Manufacturing-for-Export-A-TRIPS-Consistent-Pro-Competitive-Exception_EN.pdf

Shionogi y la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos firman un acuerdo de licencia para mejorar el acceso a cefiderocol

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: resistencia antimicrobiana, falta de nuevos antibióticos, acceso a los medicamentos, países de ingresos bajos y medios, acceso a los antibióticos, licencia voluntaria, acuerdos de licencia.

La resistencia antimicrobiana (RAM) es un problema importante de salud pública, y podría llegar a ser la primera causa de muerte a nivel global en 2050. A continuación, resumimos una nota de Ed. Silverman, publicada en Statnews [1] que informa sobre un acuerdo de licencia voluntaria para mejorar el acceso a un antibiótico y combatir la RAM.

Silverman afirma que la empresa farmacéutica japonesa Shionogi, acaba de llegar a un acuerdo con la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos (*Global Antibiotic Research and Development Partnership-GARDP*) para que ofrezca las licencias de su antibiótico cefiderocol a docenas

de países y con eso ayude a combatir la RAM. Esta asociación ofrecerá sublicencias a una o dos empresas de genéricos para que, dentro de tres años, 135 países, incluyendo algunos de altos ingresos, tengan acceso a las versiones genéricas de este antibiótico. Todavía no se ha decidido como se establecerán los precios y la red distribución.

El cefiderocol se utiliza para tratar bacterias gran-negativas, que son cada vez más resistentes a los antibióticos y tienen consecuencias graves para las poblaciones vulnerables y los inmunodeprimidos que residen en los PIBM. Estas infecciones son más prevalentes en los países que no tienen acceso a este antibiótico, que está incluido en la lista de medicamentos esenciales de la OMS [2]. En realidad, la idea es ir más allá de la concesión de licencias y desarrollar una red en la que colaboren los sistemas de salud públicos y privados para que el antibiótico

llegue al mayor número posible de pacientes. Para ello la GARDP se ha asociado con la Fundación Clinton, que invertirá en infraestructura y en la formación de planificadores, gestores de finanzas y profesionales de la salud para asegurar que los antibióticos se utilizan adecuadamente.

Esta es la primera vez que se llega a un acuerdo de licencia para un antibiótico y se espera que la GARDP siga negociando otros.

Recientemente han surgido varias iniciativas para combatir la resistencia antimicrobiana. En 2020 se lanzó el Fondo de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos (*AMR Action Fund* [3]), una alianza entre empresas farmacéuticas, organizaciones filantrópicas y el Banco Europeo de Inversiones que, con un

presupuesto inicial de US\$1.000 millones espera desarrollar cuatro nuevos antibióticos antes de la próxima década.

Fuente original:

1. Ed. Silverman. In a first-of-its-kind deal, major drugmaker licenses antibiotic production for low-income countries. Statnews, 14 de junio de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/06/14/antibiotic-shionogi-superbugs-antimicrobials-licensing/#:~:text=In%20a%20first%20Dof%20Dits.bid%20to%20combat%20antimicrobial%20resistance>

Referencias:

2. WHO. WHO Model List of Essential Medicines. <https://list.essentialmeds.org/medicines/611>
3. <https://www.amractionfund.com/about-us/>

La mala fe de las grandes farmacéuticas, los países ricos y la OMC envenenan las negociaciones de exención de los ADPIC en la OMC (*Bad Faith from Big Pharma, Rich Countries and the WTO Poison WTO TRIPS Waiver Negotiations*)

Brook Baker

Health Gap, 14 de junio de 2022

<https://healthgap.org/bad-faith-from-big-pharma-rich-countries-and-the-wto-poison-wto-trips-waiver-negotiations%EF%BF%BC/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Tags: OMC, exención de patentes, ADPIC, licencias obligatorias, pruebas diagnósticas, tratamientos covid, vacunas covid, negociaciones engañosas, industria farmacéutica

En octubre de 2020, previendo las consecuencias mortales del apartheid de las vacunas, Sudáfrica e India presentaron una propuesta a la OMC para que renunciara temporalmente a las protecciones de propiedad intelectual consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC para las tecnologías de salud relacionadas con la covid-19, con el fin de apoyar la ampliación de la producción por parte de otros fabricantes y lograr un acceso más rápido, más amplio y más equitativo a las contramedidas médicas que salvan vidas.

Como era de esperar, la industria biofarmacéutica, que mueve un billón de dólares, respondió a la propuesta de exención con indignación, alegando que la propiedad intelectual no era un problema aunque sea esencial; que los nuevos productores interrumpirían y desperdiciarían los suministros; que las vacunas no se podían duplicar; que las empresas no podían dedicar tiempo a la transferencia de tecnología; y que no se podía confiar en que los fabricantes de otros lugares hicieran vacunas de calidad garantizada. A pesar de estas afirmaciones engañosas, los fabricantes de componentes aumentaron rápidamente los suministros, y las empresas construyeron mayor capacidad de manufactura en cuestión de meses, y transfirieron sus tecnologías de vacunas a través de 300 acuerdos, al tiempo que ignoraban la capacidad existente de otras 120 empresas situadas en su mayoría en países en desarrollo.

La industria biofarmacéutica también boicoteó el esfuerzo por establecer un fondo de acceso a la tecnología relacionada con covid-19 en la OMS (*COVID-19 Technology Access Pool at the WHO o C-TAP*), y los países ricos se apresuraron a comprar por adelantado reservas desproporcionadamente grandes de vacunas contra la covid-19, especialmente vacunas de ARNm de Moderna y Pfizer/BioNTech. Desde entonces ha habido un ciclo interminable de mala fe por parte de la industria y de los gobiernos de los países ricos que lograron bloquear totalmente la discusión del texto de la propuesta de exención integral.

Sin embargo, en mayo de 2021, el gobierno de Biden declaró su apoyo a una exención de la propiedad intelectual centrada únicamente en las vacunas, pero a partir de entonces no hizo nada para negociar activamente un texto efectivo, y mucho menos para ampliar su apoyo al acceso a las pruebas diagnósticas y las terapias que se habían convertido en el núcleo de su propio programa “de prueba para el tratamiento” a principios de 2022 (Nota de Salud y Fármacos: este programa que en inglés se llama “test-to treat” repartió gratuitamente pruebas de diagnóstico para la covid y en caso de que una persona diera positivo, un profesional de la salud podía prescribir tratamiento, ya fuera de forma presencial o telemática <https://aspr.hhs.gov/TestToTreat/Pages/default.aspx>).

En mayo de 2021, la Comisión Europea (CE) presentó un documento en la OMC en el que proponía una intervención de menos alcance, centrada únicamente en las licencias obligatorias (CL), ignorando todas las demás formas de propiedad intelectual que crean barreras de acceso más allá de las patentes (como los secretos comerciales, los derechos de autor y el diseño industrial). Desde entonces la CE ha estado insistiendo en este enfoque erróneo.

Moderna, a pesar de que en octubre de 2020 prometió que no haría valer sus patentes sobre la vacuna covid-19 de ARNm, se negó firmemente a compartir los conocimientos técnicos relacionados con su manufactura, impidiendo que otros productores pudieran clonar su vacuna a escala comercial.

Y después de casi 20 meses, los países ricos han redoblado su apuesta por la propuesta de la CE a favor de establecer un mecanismo de licencias obligatorias cada vez más reducido e ineficaz, restringido sólo a las vacunas y cargado con tanta burocracia y tantas condicionalidades que es peor que nada.

Este es el último análisis de la sociedad civil, mientras los funcionarios responsables de comercio se reúnen en la Duodécima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial

del Comercio en Ginebra, con esta crisis como trasfondo, que es una prueba de fuego para la relevancia de la propia OMC.

Después de meses de retrasos, de poner obstáculos y de desinformación por parte de EE UU y la CE, la OMC organizó negociaciones directas entre las cuatro partes: la CE, EE UU, India y Sudáfrica. El resultado fue un texto que pretende aparentar que se ha llegado a un compromiso, y que fue redactado como evidencia de "convergencia" por la Secretaría de la OMC. Este texto, finalmente publicado el 3 de mayo de 2022, contenía lo peor de las posiciones de la CE y de EE UU. No daba acceso a las vacunas porque no incluía el acceso a los secretos comerciales, el componente esencial para la transferencia de tecnología. Y proponía retrasar seis meses cualquier decisión sobre la eventual inclusión de las pruebas diagnósticas y los tratamientos.

A instancias de la CE, el borrador del texto exigía un listado poco práctico (o imposible) de todas las patentes pendientes y concedidas no sólo para la vacuna terminada, sino para sus componentes y métodos de fabricación, un requisito sin precedentes en la legislación nacional de un país. La CE y EE UU también insistieron en limitar la definición de países elegibles para emitir licencias obligatorias únicamente para los países en desarrollo, con la exigencia adicional de EE UU de excluir a China. Además, los EE UU y la CE exigieron medidas contra la desviación, requisitos de notificación y estrictas limitaciones de duración del acuerdo que lograrían que el uso del procedimiento de autorización fuera económicamente impracticable para los productores de "genéricos".

La mala fe de EE UU y la CE encapsulada en el borrador de texto se reprodujo en el proceso excluyente que la OMC estableció para recibir comentarios y debatir el borrador. La OMC adoptó procedimientos de negociación de "sala verde", abiertos sólo a 30 miembros, excluyendo a la gran mayoría de los miembros de la OMC, entre los que había algunos países en desarrollo que estaban deseosos de hacer contrapropuestas. Aunque la OMC aceptó las enmiendas propuestas por Suiza y el Reino Unido que restringían aún más el mecanismo de autorización propuesto, rechazó las propuestas liberalizadoras de la delegación africana por considerarlas fuera de lugar. Al mismo tiempo, la Secretaría, después de que la delegación de EE UU abandonara las negociaciones en señal de protesta, descartó las propuestas del Grupo de África, el Caribe y el Pacífico (ACP) para negociar separadamente y de forma más amplia un texto de respuesta a la pandemia que incluía una suspensión automática de la propiedad intelectual durante las pandemias.

Las propuestas del Reino Unido y Suiza concederían acceso sólo a las patentes de vacunas acabadas (excluyendo el acceso a las patentes de componentes y procesos de fabricación), limitarían aún más la duración de las licencias obligatorias y eliminarían

cualquier intención declarada de aplicar el mecanismo de licencias obligatorias a las pruebas diagnósticas y a los tratamientos.

Mientras tanto, la industria se lamentaba de que el texto propuesto era una cesión de la propiedad intelectual, cuando en realidad se trata simplemente de un aplazamiento, muy condicionado, de una sola obligación de patente relacionada con la cantidad de vacunas, producidas en el marco de una licencia obligatoria, que se podría exportar a otros países. Al mismo tiempo, Pfizer presentó una demanda de derechos humanos contra un esfuerzo para que la República Dominicana emitiera una licencia obligatoria en para permitir el acceso a su antiviral de administración ambulatoria, Paxlovid.

La mala fe colectiva de las grandes farmacéuticas, de los EE UU, la CE (especialmente Alemania), el Reino Unido y Suiza, y de la OMC, es impresionante, aunque difícilmente inesperada. Para la industria farmacéutica, los 15-20 millones de muertes aparentemente no constituyen suficiente evidencia de que la propiedad intelectual sea un problema.

El carácter poco práctico e incompleto de las licencias obligatorias que se relacionan únicamente con las patentes no ha disuadido a la CE y al Reino Unido de seguir defendiendo este enfoque ineficaz durante más de un año. El cinismo de EE UU (y ahora del Reino Unido y Suiza) al negarse a eliminar incluso las barreras de las patentes a los tratamientos que ahora se utilizan ampliamente en los países ricos, pero que son prácticamente inaccesibles en los países pobres, es enloquecedor. Y el esfuerzo colectivo de los países ricos para hacer que la "solución" propuesta sea aún más impracticable debido a las restricciones relacionadas con la elegibilidad, las medidas contra la desviación, los requisitos de notificación y su duración es un cínico obstruccionismo en su máxima expresión, todo ello posibilitado por un proceso corrupto en la OMC.

La decisión final sobre el Proyecto de Decisión del 10 de junio pende de un hilo a puerta cerrada, con manifestantes bloqueados a cuerdas de distancia. El mejor resultado de esta reunión ministerial es el rechazo decidido de este texto profundamente defectuoso y de mala fe por parte de Sudáfrica, India y de la multitud de defensores de la "exención real". A partir de entonces, la batalla por el acceso se debe reanudar en la negociación de una exención de propiedad intelectual significativa para futuras pandemias, en las campañas nacionales y regionales para eludir y anular los monopolios de propiedad intelectual en las tecnologías médicas covid, y en litigios contra los países ricos para que dejen unilateralmente de imponer sanciones comerciales y amenazar a los países que permiten el acceso de sus residentes. Los Estados miembros de la OMC deben decir simplemente no a esta propuesta envenenada.

La Unión Europea gana el arbitraje en el conflicto comercial farmacéutico con Turquía

(EU wins arbitration in pharma trade dispute with Turkey)

Reuters, 25 de julio de 2022

<https://www.reuters.com/world/middle-east/arbitrators-back-eu-pharma-trade-case-against-turkey-2022-07-25/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)*

Tags: OMC, apelaciones, requisito de localización, órgano de apelaciones, Órgano de Apelación, Donald Trump

La Unión Europea (UE) recibió el lunes una sentencia muy favorable en su conflicto comercial con Turquía, es la primera apelación que se resuelve por arbitraje para eludir los problemas en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En 2019, Bruselas presentó un caso contra Ankara a la OMC, en el que cuestionaba el "requisito de localización" impuesto por Turquía. La UE dijo que esto obligaba a las empresas farmacéuticas extranjeras a trasladar sus plantas de manufactura a Turquía para que los consumidores turcos pudieran solicitar el reembolso tras haber comprado sus productos en las farmacias.

Un grupo de expertos de la OMC ya había rechazado los argumentos de Ankara y recomendado que ajustara sus medidas a las normas comerciales mundiales. Esto provocó que Turquía apelara en abril, aunque la apelación tuvo que seguir una vía que no se había utilizado.

El Órgano de Apelación de la OMC, que normalmente atiende estos recursos, no ha podido emitir un fallo desde que en 2020 el ex presidente de EE UU, Donald Trump, bloqueó los nuevos nombramientos, una política que la actual administración estadounidense no ha revertido.

La parálisis del Órgano de Apelación significa que las disputas entran en un vacío legal. Para resolverlo, la UE y Turquía acordaron enviar el caso a árbitros ajenos a la OMC y acatar sus conclusiones.

Es la primera vez que se utiliza esta estrategia en un litigio de la OMC.

Los árbitros respaldaron algunos de los argumentos de Turquía, pero apoyaron la conclusión del anterior grupo especial de la OMC. Concluyeron que el requisito de localización infringía las normas comerciales mundiales y aconsejaron a Turquía que ajustara su política en consecuencia.

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. Sofosbuvir: nueva oposición para asegurar la producción local

Fundación GEP, 31 de mayo de 2022

<https://www.fgep.org/sofosbuvir-nueva-oposicion-para-asegurar-la-produccion-local/>

Fundación GEP presentó en Argentina* una tercera oposición a un pedido de patente que la farmacéutica Gilead pretende obtener sobre el sofosbuvir, medicamento para la Hepatitis C que, combinado con otras drogas antivirales de acción directa, tiene una efectividad de curación comprobada de hasta un 95%. La solicitud de patentes debe ser rechazada por el INPI ya que los compuestos reivindicados por la empresa son prodrogas que han sido obtenidas aplicando estrategias conocidas en el estado de la técnica.

Una prodroga es una sustancia inactiva que se transforma en un fármaco activo al ser metabolizado por el cuerpo, después de ser administrado. Es decir, que se convierte en medicamento dentro del cuerpo.

En estos casos, de acuerdo a las Pautas para el examen de Patentabilidad de Patentes sobre Inventiones Químico-Farmacéuticas, establecidas en la resolución conjunta 118/2012, entre el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) y los ministerios de Industria y de Salud [1], las patentes, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si no es patentable.

“Este es el caso de la solicitud actual sobre la cual hemos presentado la oposición ante el INPI”, advierte Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP, y detalla que, tal como se demuestra en los fundamentos acompañados en el documento en el que se solicita el rechazo de la solicitud de patente

AR085118A2, “los compuestos y composiciones que Gilead Pharmasset LLC. intenta patentar a su nombre carecen de los requisitos de novedad, actividad inventiva y suficiencia descriptiva, de acuerdo al arte previo; y su aplicación para tratar infecciones virales según la legislación vigente no es patentable, ya que se asimila a un método de tratamiento. Por eso, la solicitud debe rechazarse, ya que lesiona los artículos 4 y 20 de la Ley 24.481, de patentes de invención y modelos de utilidad [2]”.

Fundación GEP ya había presentado oposiciones frente a otras dos solicitudes de patentes de Gilead en Argentina, que bloqueaban la producción local de sofosbuvir. La primera fue en 2015, sobre el compuesto principal, y la segunda en 2017, sobre la pro-droga. En ambas oportunidades, los argumentos acompañados por Fundación GEP colaboraron con el examen de la solicitud que debe realizar el INPI de Argentina, que finalmente rechazó las solicitudes.

“Los rechazos a las solicitudes de patente de Gilead en Argentina han permitido la producción de este medicamento por parte de al menos cuatro empresas farmacéuticas locales, lo que habilita la competencia de precios en el mercado y ahorros en las compras públicas. Esta nueva oposición intenta garantizar que estas compañías puedan seguir produciendo y comercializando sofosbuvir, asegurando el acceso a precios más asequibles”, enfatiza Di Giano.

“Gracias a esos rechazos, la industria farmacéutica local tiene libertad y seguridad jurídica para fabricar sofosbuvir, y el Estado argentino puede comprar versiones genéricas mucho más asequibles”, subraya José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y destaca que, según datos relevados por la Fundación, a partir de la competencia de precios en las compras públicas realizadas por el Ministerio de Salud de la Nación, se pudieron obtener ahorros de más de US\$25 millones.

“Al sofosbuvir se lo conocía como la pastilla de los mil dólares, porque ese era el precio con el que lo comercializaba Gilead en EE UU”, recuerda Di Bello y especifica: “En Argentina, luego de los rechazos de las patentes, el precio de cada pastilla disminuyó un mil por ciento, de 104,39 dólares en 2015 a 10,54 dólares, en 2021”.

Con este tipo de acciones, Fundación GEP continúa trabajando para evitar abusos por parte de las farmacéuticas multinacionales y facilitar el acceso a la salud de toda la población. Las empresas farmacéuticas multinacionales no están interesadas en salvar vidas sino en procurar el lucro.

Argentina. Tenofovir alafenamida en Argentina: solicitud de patente de Gilead rechazada

Fundación GEP, 27 de junio de 2022

<https://www.fgep.org/tenofovir-alafenamida-en-argentina-solicitud-de-patente-de-gilead-rechazada/>

La solicitud que la multinacional farmacéutica Gilead pretendía sobre el medicamento tenofovir alafenamida fumarato (TAF) ha sido denegada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) de Argentina. Fundación GEP había presentado una oposición a esta solicitud en marzo de 2018.

“En aquel entonces, analizamos la solicitud e identificamos que se trataba de una sal de tenofovir, un compuesto conocido que carecía de novedad y actividad inventiva, tal como lo establece la ley nacional de patentes en nuestro país”, explica Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP y destaca que a través de las oposiciones contribuye con los examinadores del INPI, ya que pone a su disposición elementos específicos técnicos a tener en cuenta para el análisis, que indican en qué sentido las solicitudes no cumplen con los requisitos de la ley.

El Tenofovir Alafenamida Fumarato (TAF) es un antirretroviral central para el tratamiento y la prevención del VIH, que se utiliza en combinación con otros medicamentos. En particular, se trata de un análogo de nucleótido que bloquea la acción de la transcriptasa inversa, una enzima fundamental para que el virus pueda replicarse. Por eso, la mayoría de las combinaciones de antirretrovirales que se utilizan actualmente para el tratamiento de personas con VIH contienen tenofovir. Además, el TAF se usa para el tratamiento de la hepatitis B crónica.

En Argentina, Gilead, a través de su licenciario local Gador, comercializa el TAF con el nombre Velmlidy (aunque en también se consiguen versiones de otras empresas como Richmond). Desde el año 2004, la empresa ha presentado distintas solicitudes de patentes sobre tenofovir, sus sales, prodrugs y combinaciones.

Fundación GEP ha estado atenta a esos pedidos de patente y, en el caso de TAF, además de presentar una oposición a esta

Por eso decimos: los medicamentos no son mercancías, son bienes sociales que salvan vidas y deberían ser accesibles para toda la población.

***Nota de Salud y Fármacos:** También se han presentado oposiciones a las patentes de este medicamento en otras agencias, por ejemplo, en 2017 Médicos sin Fronteras presentó una oposición para terminar con el monopolio de Gilead sobre sofosbuvir ante la Oficina Europea de Patentes. Puede ver más información sobre el tema en: Un fármaco clave contra la hepatitis C: por un tratamiento más asequible. Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago201702/44_un/

Referencias

1. Patentes de invención y modelos de utilidad. Pautas para examen de patentabilidad de solicitudes de patentes <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-118-2012-196991>
2. Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Ley n° 24.481. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/27289/norma.htm>

solicitud que ahora ha sido denegada, también lo ha hecho en 2020 sobre un pedido mediante el cual Gilead pretende patentar métodos para preparar compuestos de este pro-fármaco, que carecen de actividad inventiva y que, según la ley nacional de patentes 24.481, no son susceptibles de ser patentados.

“La estructura molecular del tenofovir se mantiene en los sucesivos pedidos de patente y su actividad viral contra el VIH ya es conocida, o sea que se encuentran en el estado de la técnica”, explica Di Giano, que es abogada especializada en propiedad intelectual, y destaca: “a través de la realización de pequeñas modificaciones en la estructura molecular del tenofovir, la empresa se presenta en la Oficina de Patentes de Argentina y solicita que le otorguen nuevas patentes, en un claro incumplimiento de la ley vigente”.

La oposición a patentes es una herramienta legal que la sociedad civil puede utilizar para evitar la concesión de estos títulos de propiedad intelectual sobre medicamentos, cuando las solicitudes de las empresas no cumplen con los requisitos legales. Es un instrumento que permite proteger la salud pública, promover el desarrollo de la producción local y garantizar el acceso universal a medicamentos.

“Nuestro trabajo en oposiciones a las patentes busca generar competencia y reducir el precio de los medicamentos para contribuir al acceso universal”, afirma Di Giano, y destaca que el rechazo de las solicitudes de patentes permite que el Estado pueda adquirir versiones genéricas asequibles y promueve la competencia de precios.

“En el caso de las combinaciones con tenofovir (TDF), el ahorro para el Estado fue millonario, lo que permitió universalizar el acceso y garantizar la sustentabilidad de los tratamientos y la

Salud”, subraya José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP.

Al respecto, el último informe del Observatorio de Acceso a Medicamentos de GEP* evidencia que, en el caso de tenofovir+efavirenz+emtricitabina (TDF+EFV+FTC), por ejemplo, el Ministerio de Salud de la Nación, ha logrado ahorros superiores a los US\$212 millones entre 2017 y 2020. De manera similar, en las compras de la combinación tenofovir+emtricitabina (TDF+FTC), el Ministerio de Salud de la Nación logró ahorrar casi US\$128 millones en compras públicas de ese medicamento, entre el 2016 y el 2021.

“Las solicitudes que Gilead ha presentado ante la Oficina de Patentes de Argentina, claramente son producto de una estrategia comercial de perennización (*evergreening*) que busca sustituir el tenofovir TDF por esta formulación de tenofovir TAF para extender de manera ilegal los monopolios sobre esta importante droga de amplio uso en los tratamientos contra el VIH”, enfatiza Di Giano.

“La remoción de las barreras de propiedad intelectual sobre los medicamentos genera seguridad para que las empresas

farmacéuticas argentinas puedan permanecer en el mercado con sus productos de fabricación nacional”, agrega la especialista y detalla que, en la actualidad en Argentina, existen al menos 35 registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen tenofovir.

Desde sus orígenes, la Fundación GEP trabaja para contribuir con el acceso universal a medicamentos con un énfasis en la eliminación de las barreras que generan las patentes farmacéuticas. A través del Programa de Acceso a Medicamentos (PAM), que está desarrollando hace diez años, lleva adelante el denominado Observatorio de Acceso a Medicamentos, que permite generar las evidencias necesarias sobre las cuales basar las estrategias e intervenciones que implementa sobre tratamientos de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis, COVID-19 y cáncer.

Puede acceder al Observatorio de Acceso a Medicamentos de Fundación GEP en el siguiente enlace:

<https://www.fgep.org/observatorio-acceso-medicamentos-para-vih-y-hepatitis-c-en-argentina/>

Brasil. Licencia obligatoria: en Brasil, los titulares de las patentes no están obligados a proporcionar conocimientos técnicos y materias primas (*Compulsory license: patent owners in brazil are under no obligation to provide know-how and raw materials*)

K Leonards, 6 de julio de 2022

<https://www.kasznarleonardos.com/en/compulsory-license-patent-owners-in-brazil-are-under-no-obligation-to-provide-know-how-and-raw-materials/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Tags: propiedad intelectual, licencias a terceros, licencias obligatorias, licencias voluntarias, transparencia, ampliar el acceso a tecnología, transferir tecnología

Buenas noticias para los titulares de patentes en Brasil: el Congreso Nacional ha confirmado el veto presidencial n° 48/2021 [1] que impide obligar a quienes tengan una patente sobre la que se ha emitido una licencia obligatoria a proporcionar toda la información para que se pueda reproducir lo que está protegido por la patente, así como el material biológico y los datos de prueba proporcionados a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Esta decisión se tomó en una Sesión Conjunta del Congreso el 5 de julio de 2022 y fue el resultado de una intensa negociación entre el Gobierno y la Oposición, y cerró un capítulo importante en la discusión sobre los límites de la licencia obligatoria en el país.

La regulación originalmente propuesta en el Proyecto de Ley 12/2021 era hostil a los titulares de patentes e iba en la dirección opuesta a lo que se esperaba que se hiciera para estimular la innovación en el país.

El proyecto de ley fue propuesto por el senador Paulo Paim (PT/RS) con el objetivo de modificar la Ley de Propiedad Industrial brasileña (Ley n° 9.279/96) en lo que respecta a las licencias obligatorias de patentes o a las solicitudes de patentes, específicamente en los casos de declaración de emergencia

nacional o internacional o de interés público, o en reconocimiento de una calamidad pública nacional.

El proyecto de ley 12/2021 [2], sin los pasajes vetados, se convirtió en la Ley 14.200/2021, que modificó la Ley 9.279/96 [3] para aumentar las opciones legales de licencia obligatoria y dar más solidez a las normas ya establecidas en la Ley de Propiedad Industrial brasileña.

Además de la obligación de proporcionar el know-how, estudios técnicos, datos de prueba e insumos, también se vetó la posibilidad de conceder una licencia obligatoria por ley. La Presidencia de la República ratificó la necesidad de un acto formal por parte del Presidente para la concesión de una licencia obligatoria en Brasil.

Para más detalles sobre los pasajes vetados por el Presidente de la República y las razones para ello, consulte el estudio del Veto publicado por el Senado, que está disponible en este enlace https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9016558&ts=1657108664339&dispositio_n=inline (en portugués).

Si desea más información sobre el tema, no dude en ponerse en contacto con nosotros en mail@kasznarleonardos.com.

Referencias

1. Mensagem n° 432. https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9012414&ts=1657108664255&dispositio_n=inline

2. Senado Federal. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021.
<https://legis.senado.leg.br/norma/34810390/publicacao/34812080>
3. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021.

https://www.planalto.gov.br/CCivil_03/ Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm

EE UU. Corrupción en las patentes de medicamentos: eliminemos el incentivo económico (*Corruption in Drug Patents: Take Away the Money*).

Baker D

Center for Economic and Policy Research, 18 de abril de 2022

<https://cepr.net/corruption-in-drug-patents-take-away-the-money/>

Tags: precios de los medicamentos, corrupción, FDA, USPTO, intervención de los mercados, New York Times, competencia en el mercado de medicamentos

El New York Times publicó un editorial sobre la corrupción en el sistema de patentes en las últimas décadas. Señalaba que está claro que la oficina de patentes no está siguiendo las normas legales para concederlas, incluyendo el asegurar que lo que está siendo patentado constituya una innovación genuina y que funciona. Entre otras cosas, señalaba que se habían concedido docenas de patentes a Theranos, para una técnica que claramente no funcionaba.

Como señala la editorial, los peores abusos en materia de patentes se producen con los medicamentos de venta con receta. Las empresas farmacéuticas obtienen habitualmente docenas de patentes dudosas para sus productos de mayores ventas, lo que hace que sea difícil la entrada en el mercado de competidores genéricos. La editorial señala que los doce medicamentos que más dinero reciben de Medicare tienen una media de más de 50 patentes cada uno.

La editorial sugiere algunas reformas útiles, pero omite el problema central. Cuando las patentes pueden valer enormes sumas de dinero, las empresas encontrarán formas de abusar del sistema.

Tenemos que entender el principio básico. Las patentes son una intervención del gobierno en un mercado libre, imponen un monopolio en un mercado concreto.

Deberíamos pensar las patentes como los controles de precios que imponía el sistema soviético de planificación central. Este sistema frecuentemente provocaba escasez en muchos ámbitos, y promovía el desarrollo de un enorme mercado negro. Individuos bien posicionados sacaban del sistema oficial artículos como vaqueros o leche, u otros productos de consumo, y los vendían por un precio enorme en el mercado negro.

La Unión Soviética respondió con más control e imponiendo penas más duras para quién comerciara en el mercado negro, pero la solución estándar de los economistas era eliminar el incentivo del dinero. Es decir, dejar de regular los precios y dejar que el mercado los determine. Cuando eso ocurre, no hay lugar para el mercado negro.

Deberíamos pensar en las patentes de la misma manera. Aunque las patentes pueden ser una herramienta útil para promover la innovación, cuando al reclamar una patente se pueden obtener enormes sumas de dinero, debemos esperar que haya corrupción,

a pesar de nuestros mejores esfuerzos por limitarla. Esto significa que debemos limitar el uso de las patentes y tratar de garantizar que sólo dependamos de ellas cuando los monopolios que generan sean claramente el mejor mecanismo para promover la innovación.

He argumentado que, cuando se trata de medicamentos de venta con receta y de equipos médicos, deberíamos confiar en la investigación financiada con fondos públicos, en lugar de en los monopolios de patentes. Además de promover la corrupción, estos monopolios generan una situación absurda, en la que muchos medicamentos que salvan vidas y que se venderían en un mercado libre por US\$20 o US\$30, se venden por miles o incluso docenas de miles de dólares. (Solvaldi [sofosbuvir], un medicamento innovador para tratar la hepatitis C, se vendía en EE UU por US\$84.000 por un tratamiento de tres meses. Una versión genérica de alta calidad estaba disponible en la India por US\$300).

La situación se agrava aún más porque solemos tener terceros pagadores. Esto significa que los pacientes que necesitan un tratamiento tienen que persuadir a una burocracia gubernamental o a una aseguradora privada para que pague un medicamento caro que costaría sólo unos pocos dólares en un mercado libre.

Los abusos son menos graves en otros ámbitos, pero deberíamos tratar de reducir el valor de las patentes (y de los derechos de autor) en todas partes, y recurrir a mecanismos alternativos para apoyar la innovación. Discuto las alternativas en el capítulo 5 de *Rigged* (es gratis <https://deanbaker.net/images/stories/documents/Rigged.pdf> en inglés).

Está muy bien que el New York Times reconozca los abusos del sistema de patentes. Sería aún mejor si abriera sus páginas a la discusión de mecanismos alternativos para financiar la innovación.

Nota de Salud y Fármacos: En *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(2)* publicamos un resumen sobre la editorial del New York Times a la que refiere esta nota. En ella se abordan los múltiples problemas del sistema de patentes estadounidenses y se demuestra como la USPTO toma las decisiones de espaldas a la ciudadanía sin ningún tipo de transparencia. Funcionando de esa manera más que fomentar la innovación en nuevos medicamentos lo que hace es socavarla (EE UU. Para bajar los precios de los medicamentos hay que reformar la USPTO. Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202207/36_eeuu/).

EE UU. Algunos medicamentos de grandes ventas pronto enfrentarán la competencia de los genéricos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: genéricos, precios de los medicamentos, medicamentos de grandes ventas, expiración de las patentes, acantilado de patentes, perennización, Revlimid, Januvia, Janumet, Pomalyst, Alimta, Lucentis, Pradaxa, Vimpat, Lexiscan

Se ha escrito mucho sobre los medicamentos de grandes ventas cuyas patentes se encuentran próximas a caducar y se enfrentarán a la competencia de los genéricos en un futuro cercano.

Usualmente las empresas farmacéuticas innovadoras se preocupan mucho por esto que se ha llamado “acantilado de patentes” o “*patent cliff*”, porque al ingresar los genéricos al mercado pierden el monopolio y se ven obligados a bajar significativamente los precios, con lo que pierden rentabilidad.

Paul Schloesser en un artículo publicado en Endpoints [1] enumera ocho medicamentos de grandes ventas cuyas patentes en EE UU caducan durante 2022, aunque aclara que en el caso de los medicamentos la realidad no es tan simple, ya que las empresas farmacéuticas pueden utilizar diferentes estrategias legales para dilatar el ingreso de los competidores. Los medicamentos que se mencionan son los siguientes:

1. **Revlimid** (lenalidomida), el medicamento para el mieloma múltiple de Bristol Myers Squibb (BMS). Fue aprobado por la FDA en 2005 y en 2021 tuvo ventas por US\$12.800 millones. La empresa espera que sus ventas en 2022 no alcancen los US\$10.000 millones, por el vencimiento de las patentes, aunque espera poder reemplazarlo con un nuevo medicamento inmunomodulador llamado iberdomida, que aún está desarrollando. Hay empresas de genéricos que están listas para sacar sus productos al mercado, uno de ellos estará disponible en EE UU en marzo.

2. **Januvia/Janumet** (sitagliptina y sitagliptina/metformina, respectivamente), el hipoglucemiante de Merck recibió la primera aprobación de la FDA en 2006, pero posteriormente se han aprobado otras presentaciones incluyendo una de liberación prolongada (Janumet XR). Merck ha enfrentado demandas de empresas de genéricos que querían comercializar productos competidores y ha llegado a nueve acuerdos con dichas empresas. Aunque sus patentes empiezan a caducar en julio, la empresa está reclamando seis meses adicionales de exclusividad en el mercado por haber hecho ensayos en población pediátrica. Sus ventas en 2021 alcanzaron los US\$5.280 millones, y el año previo fueron US\$5.270 millones.

3. **Pomalyst** (pomalidomida), es un medicamento de Bristol Myers Squibb que se aprobó en 2013 y es un tratamiento de tercera línea del mieloma múltiple. Si bien algunos productores

de genéricos empezaron a insinuar que querían comercializar versiones genéricas en EE UU en 2017, los genéricos infringirían tres patentes, por lo que BMS ha llegado a un acuerdo judicial con Dr Reddy's, una empresa de genéricos de la India, para prolongar su monopolio hasta el primer cuatrimestre de 2026. En 2021 las ventas de Pomalyst alcanzaron los US\$3.300 millones.

4. **Alimta** (pemetrexed) de Eli Lilly para tratar el cáncer de pulmón fue aprobado en 2004 y tuvo ventas por US\$2.000 millones en 2021. La empresa ha informado que espera enfrentar la competencia de genéricos a partir del primer cuatrimestre de 2022.

5. **Lucentis** (ranibizumab) el exitoso medicamento de Roche (con ventas por US\$2.160 millones en 2021) fue aprobado por la FDA en 2006 para tratar la degeneración macular húmeda y, a pesar de que posteriormente (en 2017) recibió la aprobación para tratar la retinopatía diabética, la FDA ya ha aprobado biosimilares que se lanzarían en junio, una vez que venza la última patente de Lucentis.

6. **Pradaxa** (dabigatran). El anticoagulante de Boehringer Ingelheim fue aprobado en 2010 y podría enfrentar la competencia de genéricos este año, cuando venza su exclusividad de uso en pediatría en junio. En 2020 las ventas alcanzaron los US\$1.700 millones.

7. **Vimpat** (lacosamida). Aprobado en 2008, las patentes del antiepiléptico de UCB comienzan a vencer a mediados de marzo y la FDA ya ha aprobado siete versiones genéricas de diferentes laboratorios. El valor de sus ventas en 2020 alcanzó los US\$1.500.

8. **Lexiscan** (regadenoson) del laboratorio Astellas, es un vasodilatador coronario que se utiliza habitualmente en las pruebas de esfuerzo para obtener imágenes del corazón. Se aprobó en 2008 y tuvo ventas por US\$660 millones entre noviembre de 2020 y noviembre de 2021. A mediados de abril comienzan a vencer las patentes, pero se espera que los primeros genéricos no se comercialicen hasta 2025, debido a los tiempos de producción.

Fuente original:

1. Paul Schloesser. Generics on the way? Top drugs in danger of losing patent protection. Endpoints, 9 de febrero de 2022. <https://endpts.com/generics-on-the-way-top-drugs-in-danger-of-losing-exclusivity/>

EE UU. Promover el acceso a los medicamentos en EE UU abordando las protecciones de propiedad intelectual que no están o relacionadas con las patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(3)

Tags: monopolios, FDA, precios de los medicamentos, exclusividades reglamentarias, Ley Hatch-Waxman, medicamentos genéricos, medicamentos biosimilares, Ley de Medicamentos Huérfanos

Se acepta que las patentes generan monopolios que las empresas utilizan para fijar precios exorbitantes que están fuera del alcance de muchos. En el caso de los medicamentos, algunos países, además de las patentes, tienen otros mecanismos para mantener la exclusividad en el mercado, son las denominadas "exclusividades reglamentarias o *regulatory exclusivity*". Estas también pueden actuar como barreras a la competencia.

Wolitz, Kesselheim y Darrow publicaron un artículo en el *American Journal of Public Health* [1] donde discuten las estrategias que el gobierno podría utilizar para superar las barreras patentarias y no patentarias y así promover el acceso a los medicamentos de importancia para la salud pública.

La ley prevé mecanismos para que el gobierno, cuando el titular de la patente se niega a otorgar una licencia voluntaria, pueda hacer uso de la patente sin el permiso de su titular. Sin embargo, la ley no es tan clara con respecto a las barreras no patentarias. El artículo presenta cuatro opciones que permitirían que el gobierno pudiera utilizar las patentes, aunque no hayan caducado las protecciones no patentarias,

En EE UU, las barreras no patentarias incluyen a la ley Hatch-Waxman (1984) que otorga tres años de exclusividad para las nuevas formulaciones del mismo producto y cinco años para nuevas formas químicas de un mismo principio activo, como puede ser un estereoisómero (medicamentos con la misma fórmula molecular pero distinta orientación espacial). La ley de Medicamentos Huérfanos (1983) permite extender la exclusividad comercial en siete años para los medicamentos que tratan enfermedades raras; y la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos (2009), que otorga 12 años de exclusividad en el mercado a los biológicos. Estos periodos empiezan a transcurrir el día que la FDA otorga el permiso de comercialización, y suceden en paralelo a la protección por patentes. Estas barreras no patentarias impiden que la FDA reciba y apruebe la solicitud de comercialización de un producto que pueda competir con el original.

Una forma de facilitar el acceso a los medicamentos de alto precio es a través del uso gubernamental de las patentes. En EE UU, la inmunidad soberana impide llevar a juicio al gobierno sin su consentimiento, lo que le permite hacer uso de las patentes sin sufrir consecuencias legales. En 1910, para proteger a los titulares de las patentes, se aprobó la sección §1498 del código 28 USC, que permite a los titulares de las patentes llevar a juicio al gobierno para obtener una compensación razonable (**Nota de Salud y Fármacos:** hemos hablado de esta regulación en el artículo que publicamos en este mismo número "Moderna reclama la licencia obligatoria del gobierno de EE UU para neutralizar a un tercero").

El gobierno de EE UU utilizó patentes sin el permiso de su titular en los 50' y 60' para asegurar la provisión de ciertos medicamentos durante conflictos bélicos; y muchos activistas y grupos de defensa de los derechos de los pacientes consideran que el gobierno debería utilizarlo con mayor frecuencia para defender la salud pública (por ejemplo: para acceder a tratamientos para la hepatitis C o a naloxona para tratar la sobredosis de opioides), ya que el costo de compensar al titular de las patentes bajo la sección §1498 será inferior al precio que establecen las empresas.

Las cuatro alternativas que el gobierno de EE UU podría utilizar para superar las barreras no patentarias son:

1. Las exclusividades reglamentarias prohíben que la FDA apruebe productos de un competidor utilizando los datos de ensayos clínicos del innovador. Una alternativa sería buscar la aprobación a través de evidencia de eficacia y seguridad propia, lo que implicaría realizar nuevos ensayos clínicos. Sin embargo, esta opción no podría utilizarse para los medicamentos huérfanos, ya que la Ley de Medicamentos Huérfanos prohíbe la aprobación de un genérico para tratar la misma enfermedad que ya tiene tratamiento, pero esto no debería afectar a los medicamentos que se requieren en una emergencia de salud pública. El inconveniente más importante de esta sugerencia es que hay que repetir los ensayos clínicos que se hicieron con el producto original, que como no contribuirán a avanzar la ciencia no se considerarían éticos.
2. La Ley de Procedimiento Administrativo (*Administrative Procedure Act*) permite que las agencias públicas utilicen su poder discrecional para aplicar las normas. Esto permitiría que el gobierno o un tercero subcontratado por el gobierno produjera y comercializara un genérico o un biosimilar sin obtener el permiso de comercialización de la FDA. El problema es que podría generar desconfianza en la calidad del producto.
3. Durante una emergencia, la Ley de Producción para la Defensa (*Defense Production Act*) de 1950 autoriza al presidente de EE UU a obligar a los dueños de las patentes a priorizar y aceptar los contratos del gobierno, incluyendo los contratos para vender medicamentos y vacunas. Se desconoce cómo los retrasos en los contratos no prioritarios podrían afectar a la población, ni como esto afectaría a los precios.
4. La FDA podría introducir enmiendas a la ley de la FDA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) (1938) y a la Ley de Servicios de Salud Pública (Public Health Service Act) (1944) para incluir excepciones a las barreras no patentarias para uso gubernamental. Este tipo de excepciones están contempladas en las leyes internacionales, por ejemplo, en el Acuerdo ADPIC. Estas enmiendas son las que a la larga serían más sostenibles.

En cualquiera de las cuatro opciones, el gobierno de EE UU podría abrir un periodo de negociación con la empresa que tiene

los derechos de propiedad intelectual del producto original antes de adoptar alguna de las soluciones arriba mencionadas, e incluso podría pagar una regalía razonable.

Los autores critican que todas estas medidas son reactivas y controversiales. Sugieren que el gobierno considere medidas más proactivas, como por ejemplo incentivar el desarrollo de medicamentos, pero reteniendo el control sobre el acceso a los productos resultantes y previniendo los problemas de accesibilidad generados por todas las exclusividades reglamentarias.

Otra reforma más ambiciosa consistiría en que el sector público hiciera la I+D y se responsabilizara de la manufactura de los productos que se pueden requerir durante una pandemia. Eso evitaría todas las barreras patentarias y no patentarias.

Como tercera alternativa, los autores sugieren establecer más compromisos anticipados de compra, que incluyan una negociación de precios y cantidades.

Además de explorar estas alternativas, los autores aseguran que el gobierno debe tener mayor control sobre las invenciones que ha ayudado a desarrollar, considerando que además de las patentes pueden existir exclusividades no relacionadas con las patentes que pueden obstaculizar el uso gubernamental de las invenciones.

Fuente original:

1. Wolitz RE, Kesselheim AS, Darrow JJ. Government Patent Use to Promote Public Health in the United States: Overcoming Nonpatent Exclusivities. *AJPH*. 2022; 112 (8):1110-1114. <https://ajph.aphapublications.org/doi/abs/10.2105/AJPH.2022.306888>

EE UU. La colaboración con otras agencias podría mejorar la evaluación de patentes de la USPTO

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(3)

Tags: marañas de patentes, precios de medicamentos, calidad de las patentes, USPTO, competencia en el mercado de medicamentos, prolongación de las patentes, intereses de los ciudadanos, colaboración entre agencias, FDA, EPO, JPO

No todas las patentes que otorga la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office, USPTO*) son meritorias. Bloomfield, Lu y Kesselheim han publicado un artículo en el *BMJ* [1] donde discuten algunas alternativas para mejorar la calidad de las patentes que otorga la USPTO, lo resumimos a continuación.

Los autores comienzan explicando que los medicamentos tienen una patente primaria, que protege al principio activo, pero también pueden tener múltiples patentes secundarias que protegen otras características del medicamento que son menos importantes, por ejemplo, el tipo de formulación, el método de dosificación e incluso en ocasiones aspectos tan ridículos como el agregado de un aromatizante de menta a un medicamento antirretroviral.

Las empresas farmacéuticas “innovadoras” protegen sus productos con numerosas patentes, generando lo que se conoce como “marañas de patentes” con el objetivo de prolongar su periodo de exclusividad en el mercado impidiendo la competencia de los genéricos. Un estudio realizado en 2021, encontró que el 90% de las patentes que fueron objeto de juicios y estaban inscritas en el Libro Naranja de la FDA eran patentes secundarias [2].

Como no todas las patentes han sido sometidas a litigio, se desconoce la proporción de patentes que son inválidas, es decir, que no cumplen con los criterios de patentabilidad. Pero se reconoce que estas patentes inválidas aumentan innecesariamente el gasto en salud. Por ejemplo, el glatiramer (Copaxone), un producto para la esclerosis múltiple estuvo protegido por varias patentes que atrasaron la salida de genéricos durante más de dos años hasta que la corte las declaró inválidas, con un costo adicional de US\$6.500 millones.

Bloomfield, Lu y Kesselheim proponen que, para reducir las marañas de patentes y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos caros, la USPTO, antes de otorgar una patente consulte con las oficinas de patentes de otros países. Las empresas farmacéuticas suelen tratar de patentar los mismos aspectos de sus medicamentos – el mismo contenido técnico – en las oficinas de patentes de distintos países, y se conocen patentes “hermanas” (*sibling patents*). Los autores proponen que la USPTO aproveche las evaluaciones que realizan otras oficinas de patentes de referencia a nivel global sobre estas “patentes hermanas” para evitar otorgar patentes inválidas, y facilitar la entrada de genéricos y biosimilares.

La USPTO otorga las patentes con más facilidad que otras agencias que utilizan criterios más estrictos, como la EPO (*European Patent Office*) o la JPO (*Japan Patent Office*), y no ha establecido un mecanismo para revisar las patentes otorgadas cuando oficinas de patentes extranjeras las retiran, rechazan o consideran retiradas.

Parte del problema es que los funcionarios de USPTO anualmente analizan el doble de patentes que los que trabajan en la EPO y la JPO, por lo que estas últimas realizan una evaluación más exhaustiva antes de otorgar nuevas patentes. Además, los evaluadores de la USPTO reciben su recompensa en base al número de solicitudes de patente que procesan por unidad de tiempo, en cambio en la EPO se reconoce a los funcionarios que rechazan patentes, porque para rechazar hay que hacer más trabajo que para otorgar una patente.

Dadas estas diferencias, las determinaciones que haga la EPO o la JPO podrían ser un buen indicador de la calidad de las “solicitudes hermanas” que se presentan en EE UU. Si tanto la EPO como JPO han otorgado la patente, es más probable que la patente hermana presentada en EE UU sea válida.

El hecho de que una patente hermana haya sido rechazada o retirada por otra agencia es un indicio de que podría ser una patente de menor calidad, y los autores proponen que la USPTO

preste especial atención a estos casos, dándoles un trato diferencial, que debería implicar al menos un 50% más de tiempo de revisión, que de ser posible debería realizar un equipo de evaluadores en lugar de un evaluador único. Este proceso no elevaría el gasto público porque las tarifas que cobra el USPTO se ajustan al monto de trabajo. Un artículo de 2020 asegura que aumentar el tiempo dedicado a analizar una patente reduciría un 10% la cantidad de aprobaciones de patentes secundarias que no cumplen con los criterios de patentabilidad [3].

Para estimar el potencial que podría tener esta medida, los autores contrastaron las patentes importantes que se introdujeron en el Libro Naranja en noviembre de 2020 con la base de datos estadísticas de la EPO. Encontraron que, de un total de 4.741 patentes, 360 tenían una patente hermana que había sido rechazada por la EPO antes de ser evaluada por la USPTO. Si bien esto representa sólo un 7,6% del total de las patentes, podría tener un efecto muy importante en el mercado, porque aproximadamente el 10% (36 patentes) eran las patentes que vencían más tarde. Es decir que, si se hubieran sometido a un escrutinio más detallado y se hubieran denegado, se podría haber autorizado la comercialización de genéricos, como media unos 18 meses antes de lo que se podrá hacer ahora.

Si se instaurara este proceso, las empresas podrían reaccionar atrasando la solicitud de patentes en otros mercados. Sin embargo, la USPTO puede reanalizar las patentes que ha otorgado y anularlas, y podría instaurar un mecanismo para

hacerlo cuando las “patentes hermanas” se rechacen en otros mercados.

El USPTO puede adoptar otras medidas, como exigir que los solicitantes de patentes indiquen si han sido rechazadas en otros mercados, otorgar más tiempo para analizar las solicitudes de patentes secundarias, o iniciar varios programas piloto para mejorar la calidad de las patentes, incluyendo que los analistas trabajen en equipo, y ver cómo reaccionan los solicitantes.

Al mejorar la calidad de las patentes, el USPTO puede reducir el gasto en salud y mejorar el acceso a los medicamentos. Una forma de conseguirlo es fijándose en lo que hacen sus homólogos en el extranjero y sometiendo a las patentes que esos rechacen a un escrutinio más estrecho.

Fuente original:

1. Bloomfield D, Lu Z, Kesselheim A S. Improving the quality of US drug patents through international awareness *BMJ* 2022; 377:e068172 doi:10.1136/bmj-2021-068172. <https://www.bmj.com/content/377/bmj-2021-068172.abstract>

Otras referencias:

2. Tu SS, Lemley MA. What litigators can teach the patent office about pharmaceutical patents. SSRN. 11 Aug 2021. doi: 10.2139/ssrn.3903513.
3. Frakes MD, Wasserman MF. Investing in ex ante regulation: evidence from pharmaceutical patent examination. NBER Working Paper No. 27579 2020. <https://www.nber.org/papers/w27579>

Taller de trabajo para analizar la aplicación de la normativa antimonopolio en la industria farmacéutica estadounidense

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: leyes antimonopolio, competencia en la industria farmacéutica, fusiones y adquisiciones, industria farmacéutica, Departamento de Justicia, Comisión Federal de Comercio

Los días 14 y 15 de junio de 2022 se realizó, de manera virtual, un taller organizado conjuntamente por el Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio de EE UU, con el objetivo de analizar la aplicación de la normativa antimonopolio en la industria farmacéutica. A continuación, resumimos una nota de Brennan publicada en Endpoints donde se anunciaba el evento [1].

El autor asegura que la organización del taller surgió a partir de la colaboración que han sostenido estas dos agencias de gobierno, que junto a otras agencias de otros países como Canadá, Reino Unido y la Unión Europea han conformado el Grupo de Trabajo Multilateral sobre Fusiones Farmacéuticas o *Multilateral Pharmaceutical Merger Task Force*.

La comisionada de la Comisión Federal de Comercio de EE UU Rebecca Kelly Slaughter tiene antecedentes de haberse opuesto a fusiones de la industria farmacéutica. En 2019, cuando se opuso a la fusión de Bristol Myers Squibb (BMS) y Celgene dijo: "La

Comisión no ha litigado recientemente en casos de fusiones farmacéuticas y, aunque los litigios sobre fusiones en otras industrias y sus directrices aportan una orientación útil, simplemente no tenemos jurisprudencia contemporánea sobre fusiones farmacéuticas que aclaren los límites de nuestro acercamiento analítico. Es esencial analizar detenidamente si hay posibilidades de que una fusión disminuya la competencia en materia de innovación al incentivar a la empresa fusionada a reducir sus esfuerzos por innovar, incluyendo reducir la inversión en investigación y desarrollo por debajo del nivel que tendría de no haberse fusionado".

A pesar de este antecedente, Brennan afirma que aún no está claro si la Comisión hará algo más que lo que ha venido haciendo recientemente: revisar las fusiones e identificar solapamientos de productos, exigiendo en algunos casos la desinversión.

Fuente original:

1. Zachary Brennan. Pharma mergers: FTC and DOJ to explore new ways of enforcing antitrust laws. Endpoints, 31 de mayo de 2022 <https://endpts.com/pharma-mergers-ftc-and-doj-to-explore-new-ways-of-enforcing-antitrust-laws/>

India. Veinte años después de Doha: Un análisis del uso de las flexibilidades de salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC en la India

(Twenty Years After Doha: An Analysis of the Use of the TRIPS Agreement's Public Health Flexibilities in India)

Muhammad Zaheer Abbas

South Centre, Research Paper 158, 15 de junio de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-158-15-june-2022/>

La Organización Mundial del Comercio (OMC) vinculó la protección de la propiedad intelectual con el comercio. Sin embargo, el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) incluyó una serie de flexibilidades en materia de salud pública con el fin de ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de adaptar sus leyes nacionales de patentes a sus necesidades individuales. En 2001, la Declaración de Doha aclaró y reafirmó las flexibilidades existentes en el ADPIC. Este artículo sostiene que la India ha asumido el liderazgo en la promulgación de las flexibilidades sustantivas y de procedimiento en materia de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC al introducir medidas legislativas únicas para abordar el problema del acceso a los medicamentos. Este artículo evalúa el uso que hace la India de la sección 3(d) como disposición de exclusión de materia patentable”. Examina la validez

constitucional y el cumplimiento del ADPIC de la sección 3(d). También evalúa el uso que hace la India de la flexibilidad para definir el término "actividad inventiva". Además, este artículo evalúa el uso que hace la India de las licencias obligatorias, la excepción más notable a los derechos de patente prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este estudio empírico es importante en el contexto de la pandemia de COVID-19, que ha vuelto a poner de manifiesto los mismos problemas de salud pública que la Declaración de Doha pretendía abordar hace veinte años.

Puede acceder al artículo completo en inglés el siguiente enlace:

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/06/RP158_Twenty-Years-After-Doha.-An-Analysis-of-the-Use-of-the-TRIPS-Agreements-Public-Health-Flexibilities-in-India_EN.pdf

Uruguay. Laboratorios Nacionales advierten sobre los peligros de una apertura en materia de patentes

Redacción La Mañana

La Mañana, 9 de junio de 2022

<https://www.xn--lamaana-7za.uy/actualidad/laboratorios-nacionales-advierten-sobre-los-peligros-de-una-apertura-en-materia-de-patentes/>

Ante la posibilidad de que el país suscriba el Tratado de Cooperación en materia de patentes, desde la Asociación de Laboratorios Nacionales alertan sobre los potenciales daños que afectarían la industria en caso de que se tome una decisión apresurada en ese sentido.

La Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) publicó –en la sección de Cartas al director del semanario Búsqueda– su preocupación por el contenido de un evento realizado por la Academia Nacional de Economía el pasado mes de abril bajo el título “Crecimiento y Protección de conocimiento: evidencia empírica del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)”.

En esa instancia, según explica la publicación, se promovió la adhesión de Uruguay al PCT –aprobado en Washington en 1970– y al que Uruguay no forma parte. Antony Taubam, director de Propiedad Intelectual de la OMC, fue el encargado, vía Zoom, de presentar el tema. El argumento central fue que el PCT otorga la oportunidad a los inventores uruguayos de obtener una protección internacional de sus patentes, tomando en cuenta el desarrollo tecnológico de Uruguay a través de la exportación del rubro.

En la carta de la ALN se explica que en Uruguay la protección de patentes tiene poco que ver con el estímulo de la creatividad, pero tiene incidencia en la patentabilidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, producción de medicamentos y acceso a la salud de manera económica. «La industria farmacéutica nacional ha venido librando, desde hace décadas, una contienda contra intereses foráneos, que pretenden limitar la

capacidad de actuación de la industria local en base a la pretensión de patentar especialidades farmacéuticas de muy dudosa admisibilidad», agregaron.

En relación a este hecho, La Mañana consultó a Carlos Scherschener, vicepresidente de la ALN, quien sostuvo que en nuestro país el software y otras creaciones de conocimiento no son protegidas por el régimen de patentes sino por los derechos de autor, haciendo referencia a un extracto de la carta: “Lo preocupante del planteo es que otorga una visión peligrosamente parcial, sesgada e incompleta de la realidad”.

Scherchener enfatizó que la ALN no está sola en la carta, sino que hay otras asociaciones que se encuentran en la misma posición, como el rubro de veterinaria y agro, ya que son empresas regionales y nacionales que, de alguna manera “entienden que el PCT no es lo más adecuado porque puede llegar a agrandar la cantidad de patentes en el país, así como los monopolios y el encarecimiento de los productos”, sentenció.

Un ejemplo de lo que promueve el tratado es que si una empresa presenta una patente en París automáticamente sea refrendada en nuestro país. “Aunque reconocemos que en Uruguay existe cierto atraso en materia de patentes y limitaciones, por lo que algunos criterios sí se comparten con los países que aplican el PCT”, dijo el entrevistado.

Según indicó, de cada 10 solicitudes de patente que se hacen a lo largo de los años, en promedio una sola termina siendo concedida, “con lo que se demuestra que muchas o no están a la altura de las perspectivas, o no tienen la aplicación industrial con

características que tienen que tener. También pasa que a veces no son innovadoras, o la propia empresa que la presenta, a la que se hacen consultas o aclaraciones, no continúan con el proceso”.

Precios que marcan la diferencia

Scherschener sostuvo que, básicamente, el PCT en Uruguay implicaría dejar que agencias que trabajan para que los inventores patenten sus productos (en su país y también afuera), puedan venir a nuestro país a tomar decisiones. “Las consecuencias de eso sabemos que son complejas en la medida que los productos que tienen más alto precio y que, de alguna manera, generan amparos y un encarecimiento son los que tienen patente”, señaló.

En esa línea indicó que, a veces, las diferencias en América Latina entre los países tienen un producto patentado y uno que no lo tiene, es importante. “Por ejemplo, había un producto que estaba patentado en Chile y acá no, y allá se vendía a 10 y acá a uno. También se dio el caso del Viagra (sildenafil), que en Brasil tenía patente y en los países fronterizos no, entonces se generó un gran tráfico del producto”, mencionó.

Los criterios para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Oficina Internacional creada por el PCT son más flexibles que los adoptados en Uruguay por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DNPI) y la jurisprudencia. Los países que se rigen por el tratado suelen ser amigables a los intereses de las solicitudes de patentes presentadas por sus connacionales.

“Si bien se ha argumentado que el examen de fondo que haga la Oficina Internacional puede no ser vinculante para la DNPI, la experiencia en otros países revela que organismos similares aceptan sin cuestionamientos lo dictaminado por la Oficina”, sostienen desde ALN.

Reconocimiento al mercado local

Acerca de las razones por las que se defendió la incorporación del tratado al país, según el entrevistado, esto protegería o ayudaría a los inventores nacionales a patentar más rápidamente sus producciones de tecnología y software, ya que es un sector en crecimiento y con potencial para atraer inversiones en el país “pero esa parte informática no se rige con patentes”.

Respecto a esto, explicó que existen otro tipo de invenciones en las que Uruguay tampoco tiene un volumen tan grande, pero posee otros mecanismos para potenciarse, como es el trabajo mancomunado con otros países, u organismos como la Agencia Nacional de Innovación e Investigación (ANII).

“Lo que se plantea es darle elementos a nuestros inventores y desarrolladores, pero el software va por derecho de autor y no por patente; lo que sí puede haber son formas actuales y futuras creadas para ayudar y dar ese puntapié inicial del que estamos completamente a favor de que exista y se promueva, porque gran parte del desarrollo de Uruguay pasa por la inteligencia”, expresó Scherschener.

Por otra parte, apuntó que Uruguay es un gran exportador de medicamentos y, a su vez, como hay que proteger al inventor nacional, se debe proteger a la industria “que dio la talla durante la pandemia, cuando se cerraron puertos, aeropuertos y no llegaban medicamentos». «Tuvimos un pico de covid-19 muy alto, se trabajó mancomunadamente con el Ministerio de Salud Pública, con reuniones cada dos o tres días, haciendo un seguimiento producto a producto”, detalló.

En ese sentido, dijo que a pesar de que las plantas estaban diezmadas por la falta de personal, no faltaron medicamentos para los tratamientos cuando en un momento hubo 500 o 600 personas en CTI (Centros de Tratamiento Intensivo). “Creo que es algo que hay que valorarlo y tenerlo presente porque fue clave. La industria exportadora de medicamentos tampoco se vio cortada”, señaló.

Una industria de mano de obra calificada

El entrevistado afirmó que los puestos de trabajo de la ALN son calificados, emplea más de 5.000 personas, con buenos salarios y un índice de profesionales muy grande: posee un 30% de personal universitario trabajando. “Tiene un bajo nivel de patentes y un alto nivel de competencia. Esto hace que las empresas internacionales de investigación marquen el precio de medicamentos en Uruguay como el más bajo de América Latina desde hace muchos años. Uruguay se mantiene gracias a este mercado ampliamente competitivo”, dijo Scherschener.

Reafirmó que la ALN no está sola con la carta enviada, sino que acompañan las cámaras de sectores claves como el agro. “Este rubro viene mejorando en ganadería, en granos, y más áreas, y se da, en gran medida, por productos fabricados en Uruguay, tanto para lo que es veterinaria como para agro. Se fabrica a precios que permiten a los productores ser competitivos”.

Scherschener puntualizó que la industria farmacéutica está funcionando tanto en el área de medicamentos, donde la plaza está abastecida, con productos de calidad y a precios competitivos, como en el agro, “que es la locomotora de la economía y que se abastece, en parte, de productos locales para el desarrollo. Y como se dice: cuando el equipo viene ganando mejor no tocarlo”, puntualizó.