

# **Boletín Fármacos:** *Propiedad Intelectual*

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



**Volumen 25, número 1, febrero 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

Joan Rovira, España  
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.

María Cristina Latorre, Colombia  
Andrea Carolina Reyes Rojas

#### 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  
Luis Justo, Argentina  
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 Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

## Índice

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

### **Novedades sobre el covid**

OMS, OMPI, OMC: información actualizada sobre la integración de salud, comercio y propiedad intelectual en respuesta al covid-19	
OMC	1
Posibles reclamos relacionadas con la propiedad intelectual y la salud pública en los acuerdos de inversión: covid-19, la exención propuesta en el consejo de los ADPIC y más	
Ho C	1
Licencias obligatorias o exención de patentes: ¿cuál es el mejor camino para terminar con la pandemia covid-19?	
Gurgula O	2
Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos para combatir la covid-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión	
Correa CM et al	2
Renunciar a los derechos de propiedad intelectual para salvar vidas	
Ragavan S	2
Médicos sin Fronteras: Respuesta a la declaración del gobierno del Reino Unido sobre la equidad de las vacunas en el consejo de los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio	
Médicos sin Fronteras	3
Colombia respalda, oficialmente, la liberación de las patentes de las vacunas	
El Espectador	3
Europa cambia de opinión en la OMC: Ahora aboga por una 'exención específica'	
Salud y Fármacos	4
Nueva base de datos para consultar el estado patentario de las vacunas covid-19	
Salud y Fármacos	4
La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos anuncian la primera licencia transparente, mundial y no exclusiva de tecnología contra la covid-19	
Organización Mundial de la Salud	4
Medicines Patent Pool firma un acuerdo de licencia voluntaria con MSD por molnupiravir	
Salud y Fármacos	6
La licencia de molnupiravir que Merck ha entregado al Medicines Patent Pool revela los límites de las acciones voluntarias durante una pandemia	
Make Medicines Affordable	7
Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato a tratar la covid-19 a fin de ampliar el acceso en los países de medianos y bajos ingresos	
Salud y Fármacos	9
Carta a la embajadora Tai sobre los acuerdos comerciales bilaterales y plurilaterales y el covid-19	
KEI	9
Controversia entre Moderna y los NIH por la vacuna covid	
Salud y Fármacos	10
Moderna pierde batalla legal por patente relacionada con su vacuna covid	
Salud y Fármacos	11
El contrato de US\$1.200 millones entre Merck y el gobierno de EE UU por molnupiravir oculta los términos de propiedad intelectual, incluye cláusulas de donaciones y la transferencia tecnológica es muy limitada	
Ardizzone K	11
Knowledge Ecology International solicita una licencia obligatoria abierta relacionada con Paxlovid en República Dominicana	
KEI	12
Declaración: El plan de la Casa Blanca para aumentar la producción de vacunas puede salvar vidas. Sin embargo, hay que hacer algo más	
Public Citizen	14
Carta: Bajo el nuevo plan, el gobierno debería fabricar las vacunas, no las grandes farmacéuticas	
Public Citizen	14

Variantes covid, economía y patentes Asa Cristina Laurell	15
--	----

---

## Entrevistas

---

El mundo mide fuerzas en un "cínico" debate sobre un tratado mundial contra las pandemias Télam	16
--	----

---

## Organismos Internacionales y Propiedad Intelectual

---

La Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en su vigésimo aniversario Syam N et al.	17
Acceso a Medicamentos y Vacunas: Implementando Flexibilidades Bajo la Ley de Propiedad Intelectual (2021) Correa CM, Hilty RM	17

---

## La industria farmacéutica y la propiedad intelectual

---

Empresas farmacéuticas están utilizando cada vez más las revisiones posteriores a la concesión de patentes Salud y Fármacos	18
La industria farmacéutica pide mayor protección de la propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio Euractiv	19
Cómo Amgen extendió su monopolio sobre Enbrel a través de una maraña de patentes Salud y Fármacos	20
Islatravir, otro medicamento libre de patentes en Argentina como resultado de una oposición de Fundación GEP Fundación GEP	22

---

## Regiones, Países y la Propiedad Intelectual

---

### América Latina

---

Ley brasileña de competencia y acceso a la salud en Brasil: Precios exploratorios en el sector de medicamentos Bruno Braz de Castro	23
ONG Innovarte junto con Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile solicitaron a ministro de Salud y Presidente de la Republica que se permita fabricar y/o importar genéricos de medicamentos para el Covid, incluyendo Paxlovid de Pfizer Innovarte	23

---

### Europa

---

Carta abierta a la Comisión Europea: "Retirar la disposición TRIPS Plus del acuerdo con Indonesia "	24
El Tribunal de Justicia precisa los criterios que deben tenerse en cuenta para que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio que enfrenta al titular de una patente farmacéutica a un fabricante de medicamentos genéricos sea contrario al Derecho de la competencia de la Unión Tribunal de Justicia de la Unión Europea	25
España. La industria farmacéutica propone un plan de €1.700 millones para producir medicamentos esenciales Cinco Días	27

---

### EE UU y Canadá

---

Líderes del Senado y jefe de la FDA instan a los funcionarios de patentes de EE UU a repensar la propiedad intelectual de los medicamentos para poder bajar los precios Dunleavy K	28
¿La administración de Biden usará el 'derecho a intervenir' para proteger a los pacientes con cáncer de próstata de los precios excesivos de los medicamentos? Salud y Fármacos	29

---

## Novedades sobre el COVID

### OMS, OMPI, OMC: información actualizada sobre la integración de salud, comercio y propiedad intelectual en respuesta al covid-19

(WHO, WIPO, WTO update information note on integrated health, trade, IP response to covid-19)  
World Trade Organization, 22 de octubre de 2021

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_22oct21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_22oct21_e.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25(1)

**Tags: OMS, OMPI, OMC, covid, pandemia, propiedad intelectual, políticas de atención integral, tecnologías de salud, agencias internacionales, salud global, respuesta a emergencias de salud**

El 22 de octubre de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) lanzaron una actualización del documento “Integrated health, trade and IP approach to respond to the covid-19 pandemic o Estrategia integrada de salud, comercio y propiedad intelectual para responder a la pandemia de covid-19” que es parte de la segunda edición del Estudio Trilateral “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation o Promoviendo el Acceso a Tecnologías Médicas e Innovación”. Esta nota describe los desafíos que plantea la pandemia covid-19 para la implementación de las políticas de atención integral, comercio y propiedad intelectual que se describen en el Estudio Trilateral.

Esta actualización contiene información actualizada hasta el 30 de agosto de 2021, incluyendo información sobre el impacto de

la covid-19 en los sistemas de salud y las respuestas a nivel mundial, los desafíos para las políticas, la satisfacción de la demanda de tecnologías de salud y servicios médicos, el comercio internacional, los aspectos de propiedad intelectual y las iniciativas internacionales para apoyar la investigación, el desarrollo y el acceso equitativo, las respuestas normativas, la transparencia y la planificación del camino a seguir.

El Estudio Trilateral es el resultado de más de 10 años de cooperación entre la OMS, la OMPI y la OMC. Busca fortalecer el entendimiento de la constante evolución entre políticas de salud, comercio y propiedad intelectual, y su efecto en la innovación y el acceso a tecnologías sanitarias como medicamentos, vacunas, dispositivos de diagnóstico y dispositivos médicos.

Puede leer la nota completa (en inglés) en el siguiente enlace  
[https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/who-wipo-wto\\_2021\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2021_e.pdf)

### Posibles reclamos relacionadas con la propiedad intelectual y la salud pública en los acuerdos de inversión: covid-19, la exención propuesta en el consejo de los ADPIC y más

(Potential Claims related to IP and Public Health in Investment Agreements: covid-19, the Proposed TRIPS Waiver and Beyond)

Cynthia Ho

South Centre, Investment Policy Brief 2021 (24)

<https://www.southcentre.int/investment-policy-brief-no-24-9-december-2021/>

**Tags: covid-19, ADPIC, políticas farmacéuticas, políticas farmacéuticas, acuerdos internacionales, respuesta a emergencia de salud, salud global**

Un asunto que no se ha estudiado con la suficiente profundidad durante la crisis de covid-19 es la responsabilidad potencial de los países al amparo de acuerdos de inversión por la adopción de medidas dirigidas a mitigar los problemas ocasionados por la covid-19. En este informe sobre políticas se ofrece una visión general del modo en que los países pueden ser responsables de que las empresas adopten medidas nacionales que protejan la salud pública, entre ellas las reclamaciones previas a la covid-19 relativas a la propiedad intelectual, así como posibles reclamaciones debidas a las medidas de emergencia relacionadas

con la covid-19, como las que podrían producirse de adoptarse la exención prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La actual crisis de la covid-19 ofrece la oportunidad de considerar y reevaluar la amenaza innecesaria de los acuerdos internacionales que permiten las demandas de inversión y de considerar su posible terminación.

Puede descargar el informe completo en inglés en el siguiente enlace: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24\\_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements_EN.pdf)

## Licencias obligatorias o exención de patentes: ¿cuál es el mejor camino para terminar con la pandemia covid-19? (Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the covid-19 pandemic?)

Olga Gurgula

South Centre, Policy Brief 127, Octubre 2021

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104\\_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver\\_EN-2.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf)

**Tags:** OMC, exención de patentes covid, emergencias de salud, salud global

Este informe sobre políticas examina las propuestas que actualmente se están debatiendo en la Organización Mundial del Comercio (OMC) con el objetivo de solucionar el problema de la escasez de producción de vacunas covid-19. El informe discutirá las dos principales propuestas presentadas, a saber, la de Sudáfrica e India sobre una exención temporal en materia de propiedad intelectual (PI), parcialmente apoyada por EE UU y la de la Unión Europea para aclarar el uso de licencias obligatorias. Si bien cada uno de estos mecanismos puede ayudar a mejorar la producción de vacunas covid-19 en varios grados, existe un

intenso debate sobre cuál de estas propuestas es la más efectiva. Este informe sobre políticas describe los puntos fuertes y débiles de cada una de ellas con miras a informar las decisiones políticas de los Miembros de la OMC sobre la mejor manera de acelerar rápidamente la producción de vacunas, que se necesita con urgencia en la actualidad. Se concluye que la exención propuesta en materia de propiedad intelectual es la solución más eficaz para hacer frente a la emergencia actual.

Puede leer el informe completo en inglés en el enlace del encabezado.

## Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos para combatir la covid-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión

Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe

South Centre, noviembre de 2021

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP135\\_Implementacion-de-una-exencion-de-los-ADPIC-relacionados-con-tecnologias-y-productos-sanitarios-para-la-COVID-19\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP135_Implementacion-de-una-exencion-de-los-ADPIC-relacionados-con-tecnologias-y-productos-sanitarios-para-la-COVID-19_ES.pdf)

Aunque el creciente apoyo de los miembros de la OMC a una propuesta de exención de determinadas obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos sanitarios necesarios para responder a la covid-19 ha hecho que sea inminente una decisión sobre la exención de los ADPIC, los miembros de la OMC tendrán que aplicar la exención a nivel nacional a través de medidas legislativas, administrativas o judiciales apropiadas, incluidas las órdenes ejecutivas que se han utilizado para aplicar medidas de emergencia en el contexto de la pandemia de la covid-19. En este sentido, el alcance de la exención de los ADPIC, así como los términos aplicables en los acuerdos de libre comercio (ALC) y los acuerdos internacionales

de inversión (AII) también influirán en el espacio de política disponible para que los países apliquen la exención. Será fundamental garantizar un amplio alcance de la exención, así como medidas complementarias para salvaguardar la aplicación de la exención de posibles impugnaciones en el marco de los ALC o los AII. Este documento de investigación analiza algunas opciones que podrían explorarse para permitir la aplicación de la exención de los ADPIC superando los posibles impedimentos que podrían surgir en el marco de dichos acuerdos.

Puede consultar el documento completo en español en el enlace del encabezado.

## Renunciar a los derechos de propiedad intelectual para salvar vidas

(Waive IP Rights & Save Lives)

Srividhya Ragavan

Southviews (South Centre), 2021 (231),

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/SV231\\_211129.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/SV231_211129.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags:** covid-19, exención, licencias obligatorias, vacunas, acceso a medicamentos, pandemia, exención a la propiedad intelectual, OMC, ADPIC, escasez de vacunas covid-19, comercio mundial

En octubre de 2020, cuando India y Sudáfrica propusieron una exención de ciertas disposiciones del acuerdo ADPIC, pretendían que se incrementara la capacidad de fabricación local en esos países. Se propuso una exención como estrategia para impulsar la prevención, la mitigación y el tratamiento de la covid-19. Si bien hay una necesidad inminente de satisfacer la creciente brecha entre la oferta y la demanda de todas las tecnologías sanitarias,

los países más pobres necesitan con urgencia productos relacionados con la covid-19 para contener la pandemia.

La exención también es importante en el ámbito comercial, pues al permitir que todo el mundo esté vacunado, tendrá un papel importante en la normalización del comercio mundial. El documento capta los beneficios de la exención y las compara con las licencias obligatorias, una flexibilidad que ya está contemplada en el acuerdo ADPIC.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace del encabezado.

## Médicos sin Fronteras: Respuesta a la declaración del gobierno del Reino Unido sobre la equidad de las vacunas en el consejo de los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio

(MSF: Response to UK government's statement on vaccine equity at the WTO TRIPS council)

Médicos sin Fronteras, 16 de diciembre de 2021

<https://prezly.msf.org.uk/msf-response-to-uk-governments-statement-on-vaccine-equity-at-the-wto-trips-council#>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25(1)

**Tags:** Médicos sin Fronteras, Reino Unido, vacunas, Organización Mundial de Comercio, OMC, escasez de vacunas covid-19, ADPIC, acceso a medicamentos, acceso a las vacunas

El 16 de diciembre, en respuesta a una declaración del gobierno del Reino Unido en el Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Victorine de Milliano, Asesora de Política para la Campaña de Acceso de Médicos sin Fronteras (MSF) en el Reino Unido, dijo:

El gobierno del Reino Unido siempre ha afirmado estar comprometido con participar de manera constructiva en las negociaciones sobre el texto de las exenciones de los ADPIC, lo que sugiere que al menos estaba dispuesto a discutir el contenido de una exención sobre propiedad intelectual (PI) para las vacunas covid-19 y otros productos médicos. Sin embargo, la última declaración del gobierno sugiere claramente que esto está lejos de ser verdad, parece que el Reino Unido quiere obstruir el proceso y bloquear una exención que podría ayudar a proteger del virus a millones de personas en todo el mundo.

El gobierno del Reino Unido ahora dice que "no ve cómo las negociaciones sobre el texto podrían generar consensos, soluciones o resultados pragmáticos", ignorando las solicitudes de más de 100 países para que aquellos que bloquean la exención cambien su posición, y dejando que la pandemia continúe teniendo efectos devastadores en todo el mundo. Al afirmar que muchos miembros de la OMC están convencidos de que "una propuesta de exención de los ADPIC no aumentaría el número de vacunas que llegan a la gente", el gobierno del Reino Unido ignora el hecho de que la mayoría apoya la exención y

evidentemente la ve como una opción viable para aumentar la producción de vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos a nivel mundial. Muchos de estos países son los más gravemente afectados por la falta de acceso a las terapias para covid-19.

Estamos muy preocupados por la postura del Reino Unido, especialmente considerando el compromiso del gobierno en "trabajar para convencer y persuadir" a otros para que adopten su posición. Esta estrategia es inaceptable y no se puede tildar de compromiso constructivo. Es perjudicial para el avance en las negociaciones de la exención de los ADPIC, que ya se han estancado durante más de 14 meses, en gran parte debido a la continua oposición del gobierno del Reino Unido.

En un momento en que solo el 7 % de los residentes en los países de bajos ingresos han recibido su primera dosis y COVAX ha administrado menos de 700 millones de los 2.000 millones de dosis que prometió para fines de 2021, la exención de los ADPIC sigue siendo una herramienta crucial para eliminar las barreras relacionadas con la propiedad intelectual y permitir así que los países produzcan sus propios productos médicos, como las vacunas. El Reino Unido debe inmediatamente dejar de bloquear la exención de los ADPIC y apoyar a los países de ingresos bajos y medios para aumentar la producción.

Puede leer la declaración realizada por el gobierno del Reino Unido en inglés en el siguiente enlace:

<https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-december-2021-uk-statement>

## Colombia respalda, oficialmente, la liberación de las patentes de las vacunas

El Espectador, 17 de diciembre de 2021

<https://www.elespectador.com/salud/colombia-respalda-oficialmente-la-liberacion-de-las-patentes-de-las-vacunas/>

En octubre del año pasado, India y Sudáfrica sorprendieron al mundo al lanzar una propuesta que muchos calificaron de revolucionaria. En una carta le solicitaron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que, entre otras cosas, le permitiera que los países no cumplieran las estrictas normas de propiedad intelectual que han gobernado el mundo de los medicamentos. Así, los laboratorios dueños de una patente no tendrían el derecho exclusivo para producir y vender un fármaco o vacuna para el coronavirus. Si eso sucedía, incrementarían el acceso y el planeta no se vería limitado a la venta de las farmacéuticas.

La posición de Colombia, desde entonces, había sido ambigua sobre ese punto. Aunque en algunos escenarios internacionales, e incluso en entrevistas, el presidente Iván Duque había asegurado que el Gobierno respaldaba la liberación de patentes, lo cierto es que no lo había hecho de manera oficial ante la OMC. Mientras que países (y hasta EE UU) se habían sumado a la iniciativa, Colombia guardaba silencio. Pero eso acaba de cambiar.

Como conoció El Espectador, este 16 de diciembre el Gobierno manifestó su apoyo, al menos, en ese punto específico. "Sin perjuicio del respeto a la protección de los derechos de propiedad intelectual y a las intervenciones realizadas y que se realicen en esta materia, Colombia expresa su apoyo a la liberación temporal de las patentes de las vacunas contra el covid-19 y sus insumos", aseguró el representante del país en la última sesión del consejo del ADPIC.

El ADPIC es un tratado cuyas siglas traducen un nombre imposible de recordar: "Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio". Justamente, la propuesta de India y Sudáfrica era que, debido a la emergencia del covid-19, se permitiera una exención a uno de los puntos de este convenio firmado en los años 90 y que había establecido los principios básicos de la propiedad intelectual que debía cumplir el planeta.

Colombia, en la última sesión, dijo, además, que para el país “es importante contar un waiver para las patentes de las vacunas como parte de un conjunto de herramientas que incluyan también la ampliación y descentralización de los centros de fabricación de

biológicos por todo le plantea, y un sistema de transferencia de tecnología que nos permita enfrentar de manera efectiva esta pandemia y las próximas crisis”.

### Europa cambia de opinión en la OMC: Ahora aboga por una 'exención específica'

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: Unión Europea, propiedad intelectual, covid, Comisión Europea, exención de patentes, licencias obligatorias, ADPIC, acceso a vacunas, pandemia, respuesta a emergencias de salud, emergencia de salud**

A continuación, resumimos una noticia publicada en Endpoints [1].

Cuando parecía que las negociaciones en la OMC sobre la renuncia a la propiedad intelectual relacionada con las vacunas covid-19 se estancaban, la Comisión Europea acaba de cambiar su posición de vetar cualquier intento de exención de propiedad intelectual y ahora está solicitando una exención específica.

Según declaraciones del Comisario Europeo de Comercio, Valdis Dombrovskis, Europa estaría ahora "abogando por una exención específica para las licencias obligatorias. Esta solución podría facilitar la producción de vacunas y otros productos esenciales para la salud, que son clave para regiones como África, a la vez que mantiene los incentivos para la innovación y la inversión”.

Sin conocer los detalles de la propuesta, esta posición acerca a Europa a las propuestas de EE UU y China, pero los críticos

dicen que no aporta nada nuevo, porque el ADPIC ya permite la emisión de licencias obligatorias, lo que sí podría ser útil es que los países que produzcan versiones genéricas bajo una licencia obligatoria pudieran exportar esos productos.

El cambio de posición de la Unión Europea en la OMC sorprendió a más de uno, ya que había venido sosteniendo su oposición a la propuesta de India y Sudáfrica alegando que las cuestiones técnicas y tecnológicas eran los principales escollos a superar y que los derechos de propiedad intelectual no estaban impidiendo el acceso a los tratamientos.

Los miembros de la OMC acordaron seguir participando activamente para encontrar una respuesta común. El Consejo de los ADPIC también se reanuda formalmente los primeros días de 2022 para seguir discutiendo este tema.

#### Fuente original

1. Zachary Brennan. Europe changes its tune on Covid-19 vaccine IP, advocating now for a 'targeted waiver'. Endpoints. 24 de noviembre de 2021. <https://endpts.com/europe-changes-its-tune-on-covid-19-vaccine-ip-advocating-now-for-a-targeted-waiver/>

### Nueva base de datos para consultar el estado patentario de las vacunas covid-19

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: patentes, vacunas covid, pandemia**

Unos meses atrás, Medicines Patent Pool lanzó la plataforma VaxPaL, una base de datos online que permite consultar el estado patentario de las vacunas covid-19. Actualmente, con la inclusión

de tres nuevas vacunas, la base de datos cuenta con la información de 13 vacunas.

Puede acceder a la plataforma gratuitamente en el siguiente enlace <https://www.vaxpal.org/>

### La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos anuncian la primera licencia transparente, mundial y no exclusiva de tecnología contra la covid-19

*Organización Mundial de la Salud, 23 de noviembre de 2021*

<https://www.who.int/es/news/item/23-11-2021-who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology>

El mecanismo de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 (C-TAP) de la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool, MPP) han ultimado hoy un acuerdo de licencia con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España en relación con una técnica de serología de anticuerpos contra la covid-19. 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. Se trata de la primera licencia transparente, mundial y no exclusiva que tiene por objeto una herramienta sanitaria contra la

covid-19 y de la primera licencia relativa a una prueba que firma el MPP y se incluye en el Acceso Mancomunado de la OMS.

La licencia apunta a facilitar la rápida fabricación y comercialización en todo el mundo de la prueba del CSIC para la detección serológica de la covid-19. El acuerdo cubre el material biológico y todas las patentes conexas que hacen falta para fabricar la prueba. El CSIC proporcionará al MPP y los eventuales licenciarios los conocimientos técnicos y la formación que se requieran. La licencia estará libre de regalías

para los países de ingresos bajos y medianos y seguirá siendo válida hasta la fecha en que expire la última patente.

“Esta licencia da fe de lo que podemos lograr cuando hacemos de las personas el eje de nuestra labor mundial y multilateral” dijo Carlos Alvarado Quesada, Presidente de Costa Rica, el país fundador del C-TAP, “y demuestra que la solidaridad y el acceso equitativo son objetivos asequibles y que vale la pena seguir apoyando los principios de transparencia, inclusión y no exclusividad que defiende el C-TAP. Costa Rica saluda la firma de esta licencia y está hoy más convencida que nunca de que mecanismos como el C-TAP pueden ayudarnos a superar la situación actual y también ser de utilidad ante futuras crisis sanitarias. Agradezco al Gobierno de España y al CSIC que hayan dado este paso hacia una mayor solidaridad y privilegiado la salud como bien público mundial.”

“Felicito efusivamente al CSIC, institución pública de investigación, por su apuesta por la solidaridad y por ofrecer acceso mundial a su tecnología y su saber hacer” dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. “Este es el tipo de licencia abierta y transparente que necesitamos para hacer cambiar el estado de cosas en cuanto al acceso durante y después de la pandemia. Insto a los productores de vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico contra la covid-19 a que sigan este ejemplo y cambien el curso de la pandemia y de la devastadora inequidad mundial que esta ha dejado patente.”

“Nuestra sólida alianza con la OMS y los socios del C-TAP ha sido esencial para negociar esta licencia. Confío en que en el futuro sigamos colaborando, aprovechando la experiencia y las orientaciones de la OMS,” dijo Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP. “Lo que está claro es que el modelo del MPP puede funcionar con diferentes tipos de tecnología sanitaria. Estamos entusiasmados de firmar con el CSIC nuestra primera licencia C-TAP/MPP referida a una prueba analítica.”

La Dra. Rosa Menéndez, Presidenta del CSIC, destacó la importancia de buscar soluciones para que las tecnologías relacionadas con la pandemia de covid-19 en particular, y con la salud más en general, lleguen a todos los países, y sobre todo a los más necesitados. “En este sentido, nos gustaría que esta acción del CSIC de participar en las iniciativas internacionales del MPP y la OMS se erija en ejemplo y referente para otros organismos de investigación del mundo.”

Hasta la fecha, la tecnología ha deparado cuatro pruebas diferentes, una de las cuales ofrece la posibilidad de distinguir entre la respuesta inmune de una persona infectada y la de una persona vacunada contra la covid-19. Esto debería ayudar a seguir investigando el nivel y la duración de la inmunidad y la eficacia de las herramientas de que disponemos.

Las pruebas son fáciles de usar y practicables en cualquier contexto en el que haya una infraestructura de laboratorio básica, como ocurre en las zonas rurales de países de ingresos bajos y medianos. En principio, la lectura se puede hacer manualmente (comparando a simple vista el color de los pocillos con una carta de colores), pero se recomienda el empleo de un lector ELISA para obtener resultados más exactos.

Las empresas que produzcan esta tecnología, si prevén comercializar la prueba en países de ingresos bajos y medianos, deberán completar los prometidos datos de desempeño obtenidos en la población europea.

### **Acerca del C-TAP**

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, 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. El dispositivo 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.

### **Acerca del CSIC**

El CSIC, que es el mayor organismo público de investigación de España, el cuarto más grande de Europa y el séptimo del mundo, tiene por misión promover, coordinar, realizar y difundir investigaciones científicas y tecnológicas multidisciplinares con el fin de contribuir al progreso del conocimiento y al desarrollo económico, social y cultural. Las investigaciones del CSIC, organizadas en tres “Áreas Globales”, a saber, Sociedad, Vida y Materia, abarcan todas las disciplinas del conocimiento humano y discurren en 123 centros de investigación repartidos por toda España. Cada año el CSIC, con una dotación de plantilla de 13.000 personas, presenta más de 60 solicitudes internacionales de patente (Tratado de Cooperación en materia de Patentes, PCT) y un promedio de 120 solicitudes de patente prioritarias y firma más de 60 licencias referidas a tecnología.

### **Acerca del MPP**

El MPP es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para ampliar el acceso a medicamentos vitales y facilitar su desarrollo en beneficio de los países de ingresos bajos y medianos. Con arreglo a su innovador modelo económico, el MPP se asocia con la sociedad civil, gobiernos, organizaciones internacionales, entidades de la industria, colectivos de pacientes y otros interlocutores para priorizar y gestionar la licencia de medicamentos necesarios y poner en común la propiedad intelectual con objeto de promover la fabricación de genéricos y la obtención de nuevas formulaciones. Hasta la fecha, el MPP ha firmado acuerdos con doce titulares de patente en relación con trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica contra el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento contra la tuberculosis, una tecnología de acción prolongada, dos tratamientos experimentales con antiviricos por vía oral contra la covid-19 y una técnica de detección de anticuerpos séricos contra la covid-19. El MPP fue fundado por Unitaaid, que hoy sigue siendo su principal contribuyente. La labor del MPP sobre el acceso a medicamentos esenciales también cuenta con financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE). En cuanto a sus actividades relativas a

la covid-19, el MPP trabaja con apoyo financiero del Gobierno

japonés y la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación.

## Medicines Patent Pool firma un acuerdo de licencia voluntaria con MSD por molnupiravir

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: licencias obligatorias, MPP, Banco de Patentes, Move-OUT, MSD, Universities Allied for Essential Medicines, Emory, Emory University, financiamiento público, acceso universal, International Treatment Preparedness Coalition, pandemia, salud global**

El Medicines Patent Pool (MPP), una organización respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en los países de medianos y bajos ingresos dijo haber firmado un acuerdo de licencia voluntaria con MSD/Merck, Sharp & Dohme para facilitar el acceso asequible a nivel mundial al molnupiravir, un antiviral oral contra el coronavirus.

El medicamento ha sido aprobado en EE UU [1], la Unión Europea [2] y Reino Unido [3], entre otros países. Cuando molnupiravir se administra a los pacientes a los pocos días de dar positivo reduce a la mitad el riesgo de hospitalización y muerte, según el ensayo clínico MOVE-OUT, financiado por MSD.

La licencia del MPP permitirá a laboratorios de genéricos elaborar y abastecer de molnupiravir a 105 países diferentes, incluyendo a países de bajos y medianos ingresos. Es la primera licencia para una tecnología relacionada con el covid-19 que se ha publicado íntegramente, en contraste con el secretismo que rodea a los otros acuerdos de vacunas covid-19. Seguirá en el dominio público mientras la OMS mantenga el estado de Emergencia de Salud Pública Internacional. Después de eso deberán pagar regalías equivalentes al 5% de las ventas al sector público y del 10% para las ventas al sector privado. Existen varias patentes pendientes sobre molnupiravir, aunque hasta la fecha se han concedido pocas. Este acuerdo proporciona certeza legal a los productores de genéricos en caso de que en algún momento se exigiera el respeto a las patentes [4].

Este acuerdo cubre a Belize, Bolivia, Cuba, Dominica, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, St Lucia, St Vincent, Granadinas, Suriname y Venezuela. Sin embargo, muchos países excluidos de la licencia voluntaria se están viendo muy afectados por la covid-19 (incluyendo Argentina, Brasil, Colombia, Kasajistán, México, Perú, Rusia, Ucrania, Tailandia y Turquía, entre otros). Estos países deberán pagar por molnupiravir el precio que MSD imponga (US\$712 por tratamiento), sin poder acceder a las versiones genéricas más accesibles (US\$19,99 por tratamiento) [5]. Esto es todavía más indignante si se tiene en cuenta que muchos de estos países participaron en el ensayo clínico que realizó el laboratorio para probar su producto [6].

Ha habido muchas críticas sobre el acuerdo. Merith Basey, directora ejecutiva de Universidades Unidas por los Medicamentos Esenciales (*Universities Allied for Essential Medicines*), un movimiento dirigido por estudiantes que tiene como objetivo cambiar las prácticas de concesión de licencias de las universidades, dijo en una nota [4] que: “La Universidad de Emory ha traicionado su misión de servir a la humanidad al impedir el acceso global a un tratamiento que podría salvar vidas.

El molnupiravir se desarrolló en el campus de Emory, gracias a cuantiosos aportes de los contribuyentes, sin embargo, la licencia incluye la condición de que no se presenten oposiciones o disputas a la patente. Hacemos un llamado a la institución para que elimine la cláusula y favorezca a la población por encima de las ganancias, sobre todo cuando estamos en medio de una pandemia global que hasta ahora ha matado a más de 5 millones de personas”.

El Grupo de Asesores Expertos del MPP ha recomendado al MPP trabajar con MSD y sus licenciarios para llegar a un mejor acuerdo que pueda eliminar estas cláusulas de cancelación del acuerdo si se cuestiona en la corte la validez de una patente. La junta directiva de MPP estuvo de acuerdo en que incluir una cláusula de cancelación si se disputa la validez de la patente (termination-for-challenge) va en contra de los principios, y concluyó que “MPP tiene al derecho, pero no la obligación, de cancelar una sublicencia en caso de oposición a la patente. La junta directiva declara que MPP no tiene la intención de ejercer este derecho”. Tratando de tranquilizar a quienes se apresuraron a criticar al MPP por dicha cláusula.

También la red de activistas ITPC (International Treatment Preparedness Coalition) considera que este acuerdo es extremadamente decepcionante y que las estrategias voluntarias, incluyendo la entrega de licencias, permiten que las grandes farmacéuticas sigan controlando la competencia en el mercado y los precios, y a la vez mejoran su imagen, porque logran promocionar sus estrategias como mejoras a la salud pública global. En lugar de incrementar el acceso a un medicamento con potencial para salvar vidas, esta licencia voluntaria tiene el objetivo de establecer un lucrativo mercado monopólico para MSD, achicando el espacio para el uso de las flexibilidades previstas en el acuerdo de los ADPIC (oposiciones a patentes, licencias voluntarias o cláusula Bolar<sup>1</sup>). Según Sergiy Kondratuk, de ITPC “La licencia voluntaria de molnupiravir es como el lobo guardián del mercado disfrazado de cordero que busca ampliar el acceso”. También aseguró que “La licencia voluntaria de MPP-Merck es una clara demostración de que este modelo no sirve para responder adecuadamente a la pandemia” [7].

Jorge Bermudez y Luana Bermudez [8] afirman que los mecanismos voluntarios pueden tener resultados positivos, pero no son suficientes para romper los monopolios y garantizar la posibilidad de ampliar la producción y el acceso universal. Lamentan que casi la mitad de la población mundial está excluida de la autorización voluntaria de Merck, que no tiene en cuenta la carga de la enfermedad ni los criterios epidemiológicos.

<sup>1</sup> La Cláusula Bolar permite que antes de que venza la patente, los fabricantes de medicamentos genéricos vayan preparando todos los estudios y los trámites requeridos para que puedan salir al mercado al día siguiente de que termina la vigencia de la patente.

Estos autores [8] también nos recuerdan que en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos, subrayó claramente que la investigación financiada con fondos públicos debe generar conocimientos abiertos que sean ampliamente accesibles al público. Por lo tanto, las universidades y las instituciones de investigación que reciben financiación pública deberían dar prioridad a los objetivos de salud pública y no recibir financiación como resultado de sus prácticas de patentes y licencias. Para ello, se proponen mecanismos de incentivo y las instituciones deben adoptar políticas y enfoques que catalicen la innovación y creen modelos flexibles que permitan el avance de la investigación biomédica y la generación de conocimiento para el beneficio público.

.La solidaridad que se buscó y defendió al principio de la pandemia en relación con las vacunas como bienes públicos globales no ha resistido los deseos de las empresas farmacéuticas de mantener sus monopolios y negarse, en su mayoría, a transferir tecnología como forma de ampliar el acceso.

Los miembros de la Organización Mundial de Comercio necesitan con urgencia llegar a un acuerdo y eximir a todas las tecnologías médicas relacionadas a la covid-19 de las patentes que se otorgan en virtud del acuerdo ADPIC, lo que beneficiará a todos los países. A nivel nacional, los países deberían utilizar de manera proactiva las licencias obligatorias automáticas y ejercer su derecho, establecido en el acuerdo ADPIC, de anular cualquier barrera de propiedad intelectual a fin de garantizar el acceso a pruebas diagnósticas, vacunas y medicamentos asequibles para la covid-19”.

El acuerdo de licencia completo puede leerse en inglés en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>

### La licencia de molnupiravir que Merck ha entregado al Medicines Patent Pool revela los límites de las acciones voluntarias durante una pandemia

(MPP-Merck Molnupiravir License Reveals the Limits of Voluntary Measures During a Pandemic)  
Make Medicines Affordable, 29 de octubre de 2021

<https://makemedicinesaffordable.org/mpp-merck-molnupiravir-license-reveals-the-limits-of-voluntary-measures-during-a-pandemic/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2022; 25 (1)

**Tags:** licencias voluntarias, MSD, MPP, Medicines Patent Pool, antivirales, covid-19, precios de los medicamentos, genéricos, patentes, acuerdo ADPIC, acceso a medicamentos, Ellen 't Hoen, ITPC

El 27 de octubre de 2021, Merck Sharpe Dohme (MSD) y Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron un acuerdo de licencia voluntaria (LV) que cubre 105 países de ingresos bajos y medianos (PMBI) para el prometedor molnupiravir, un antiviral de administración oral para tratar la covid-19 que todavía está en fase de investigación. La LV permite que múltiples fabricantes locales produzcan versiones genéricas de molnupiravir, pero tiene fallas importantes. Muchos países que actualmente están siendo devastados por la covid-19 están excluidos de la LV (incluidos Argentina, Brasil, Colombia, Kazajstán, México, Perú, Rusia, Ucrania, Tailandia, Turquía y varios otros). Estos países deberán pagar el precio que MSD quiera cobrar por el molnupiravir (US\$712 por tratamiento), en lugar de tener acceso

#### Referencias:

1. Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza un antiviral oral adicional para el tratamiento contra el COVID-19 en ciertos adultos. FDA, 23 de diciembre de 2021 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-un-antiviral-oral-adicional-para-el>
2. La EMA aprueba uso de emergencia del Molnupiravir de Merck contra el COVID-19. DW, 19 de noviembre de 2021 <https://www.dw.com/es/la-ema-aprueba-uso-de-emergencia-del-molnupiravir-de-merck-contra-el-covid-19/a-59884309>
3. Jim Reed. Molnupiravir: cómo funciona la pastilla para tratar la covid-19 aprobada en Reino Unido. 4 de noviembre de 2021. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-59163606>
4. Medicines Patent Pool signs first Covid-19 licence agreement with Merck Sharp & Dohme. Others must follow. Medicines, Law and Policy, 27 de octubre de 2021. <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/medicines-patent-pool-signs-first-covid-19-licence-agreement-with-merck-sharp-dohme-others-must-follow/>
5. MPP-Merck Molnupiravir License Reveals the Limits of Voluntary Measures During a Pandemic. Make Medicines Affordable, 29 de octubre de 2021. <https://makemedicinesaffordable.org/mpp-merck-molnupiravir-license-reveals-the-limits-of-voluntary-measures-during-a-pandemic/>
6. La farmacéutica MSD permitirá que cualquier fabricante pueda producir su pastilla anticovid. Télam, 27 de octubre de 2020 <https://www.telam.com.ar/notas/202110/573010-farmacéutica-laboratorio-msd-patentes-tratamiento-anticovid-molnupiravir.html>
7. Make Medicines Affordable. MPP-Merck Molnupiravir License Reveals the Limits of Voluntary Measures During a Pandemic, 29 de octubre de 2021 <https://makemedicinesaffordable.org/mpp-merck-molnupiravir-license-reveals-the-limits-of-voluntary-measures-during-a-pandemic/>
8. Bermudez J, Bermudez L. Molnupiravir para Covid-19: expandiendo o acceso ou ampliando a exclusão? Fio cruz. <http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/52382>

a versiones genéricas asequibles por solo (US\$19,99 por tratamiento).

El acuerdo de LV de MPP y Merck incluye un nuevo lenguaje, sin precedentes, y nuevas disposiciones que contradicen el espíritu de las LV para acelerar el acceso a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos que salvan vidas durante una pandemia como la actual. Por ejemplo, una nueva cláusula en la licencia permite a MSD rescindir la LV con el MPP si sus patentes de molnupiravir son impugnadas por algún sublicenciario.

Othoman Mellouk, de la Iniciativa para el Acceso a Pruebas Diagnósticas y Medicamentos (Access to Diagnostics and Medicines Lead) dijo en la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (International Treatment Preparedness Coalition o ITPC) “Las oposiciones a las patentes

son una flexibilidad importante y legal según el Acuerdo ADPIC. Los fabricantes de genéricos y las organizaciones de la sociedad civil las han utilizado con éxito para impugnar patentes inmerecidas. Estas oposiciones han permitido a los países adquirir tratamientos más baratos y salvar la vida de muchas personas, y ahorrar millones de dólares en sus presupuestos de salud. Esta cláusula ideada por la industria sienta un precedente alarmante para la concesión de licencias voluntarias al MPP y constituye un abuso de los derechos de propiedad intelectual”.

Otras cláusulas de la LV de MPP-Merck requieren un análisis más detenido. Por ejemplo, hay una que permite que MSD decida si los sublicenciatarios están infringiendo sus “patentes y/o cualquier otro derecho de propiedad intelectual”, otorgando al gigante farmacéutico libertad de acción para evitar que los fabricantes de genéricos suministren molnupiravir a países que están excluidos del acuerdo, incluso si sus gobiernos emiten licencias obligatorias (LO) o rechazan las solicitudes de patente.

Las cláusulas sobre la compra y suministro de la materia prima o los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) de molnupiravir también requieren un escrutinio minucioso (cláusula 3B 1.3). MSD ya ha celebrado acuerdos bilaterales con varias empresas de genéricos de la India para que produzcan molnupiravir, y la LV de MPP-Merck obliga además a los titulares de licencias a celebrar acuerdos de suministro adicionales para suministrar molnupiravir a Merck, al costo de producción más un margen "razonable" (cláusula 3B 1.2). Además, se incluye una disposición que requiere que los titulares de la licencia obtengan un permiso por escrito de MSD para los ensayos clínicos con molnupiravir, lo que probablemente limitará las oportunidades de maximizar el beneficio del medicamento al estudiarlo con otros antivirales para el tratamiento de la covid-19, socavará el uso de la disposición Bolar<sup>2</sup> para realizar estudios o los ensayos que se puedan requerir para su registro en los países excluidos, o la excepción de investigación para hacer ensayos con productos de la competencia (Definición de Producto y Cláusula 11.1 del formulario de acuerdo de sublicencia adjunto a la LV de MPP).

Si bien se necesita un análisis más profundo para terminar de comprender las complejas disposiciones de esta licencia voluntaria, ITPC considera que el acuerdo es muy decepcionante. Las estrategias voluntarias, incluida la concesión de licencias, permiten a las empresas farmacéuticas mantener el control de la competencia, los mercados y fijar los precios, al tiempo que pretenden mejorar su imagen. En lugar de aumentar el acceso a un medicamento que podría salvar vidas, esta LV tiene como objetivo establecer un lucrativo monopolio de mercado para MSD y reducir el pequeño espacio disponible para utilizar las flexibilidades de los ADPIC (como la oposición a las patentes, la concesión de licencias obligatorias y la disposición Bolar).

Según Sergiy Kondratuk, de ITPC “La LV de molnupiravir es

como un lobo guardián del mercado, pero disfrazado de cordero que amplía el acceso”, también dice que “La LV de MPP-Merck es una clara demostración de que el uso de licencias voluntarias no es una respuesta que permita enfrentar las necesidades de una pandemia. Los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio deben adoptar urgentemente la exención de los ADPIC, para suspender todas las formas de protección de la propiedad intelectual en TODAS las tecnologías relacionadas con covid-19, lo que beneficiará a TODOS los países. A nivel nacional, los países deben utilizar de forma proactiva las licencias obligatorias automáticas y ejercer su derecho a utilizar la excepción de seguridad de los ADPIC para anular cualquier barrera de propiedad intelectual que impida garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas para covid-19”.

**Nota de Salud y Fármacos.** Sobre este tema Ellen 't Hoen, ex directora ejecutiva del MPP ha realizado dos aclaraciones importantes:

1) El acuerdo no prohíbe el suministro bajo una licencia obligatoria, porque es posible que los sublicenciatarios suministren cuando no se infringe ninguna patente, que es exactamente lo que sucede cuando se emite una licencia obligatoria. Esta es una característica importante de todos los acuerdos del MPP. Por lo tanto, seguirá teniendo sentido hacer campañas por el uso de licencias obligatorias en los países donde se necesitan. Especialmente porque la producción se puede realizar en cualquier país.

2) MSD no tiene derecho a rescindir los acuerdos de licencia que el MPP celebra con los productores de genéricos (sublicenciatarios) si estos se involucran en una impugnación u oposición de patente. MSD solo tiene derecho a rescindir la licencia principal con el MPP en caso de que el propio MPP tome la iniciativa de impugnar una patente. Es poco probable que esto suceda. Como indica el acuerdo, MSD no quería esta cláusula, fueron los que otorgaron la licencia a MSD, en particular Ridgeback y la Universidad de Emory quienes insistieron en ello. La junta directiva del MPP ha dicho públicamente que no rescindiré un acuerdo de sublicencia en caso de oposición a una patente. Hay que tener en cuenta que el MPP tiene derecho a rescindir la licencia, pero no tiene la obligación de hacerlo.

Estoy de acuerdo en que, no obstante, es lamentable que se incluya esta cláusula, pero uno debe pensar a quién quiere apuntar sus flechas. Ciertamente, hay margen para mejorar este acuerdo; casi siempre lo hay, y el MPP tiene antecedentes en ese sentido. Sugiero colaborar con el MPP para ver cómo se puede mejorar el acuerdo.

<sup>2</sup> La Cláusula Bolar permite que antes de que venza la patente, los fabricantes de medicamentos genéricos vayan preparando todos los estudios y los trámites requeridos para que puedan salir al mercado al día siguiente de que termina la vigencia de la patente.

**Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato a tratar la covid-19 a fin de ampliar el acceso en los países de medianos y bajos ingresos**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: MPP, Banco de Patentes, pandemia, acceso a medicamentos, genéricos, acceso universal a medicamentos, respuesta a emergencias de salud, emergencia de salud**

La farmacéutica Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP), una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso a medicamentos vitales para los países de medianos y bajos ingresos, han anunciado la firma de un acuerdo de licencia voluntaria para el antiviral oral PF-07321332, candidato para el tratamiento de la covid-19, que se administra en combinación con el ritonavir a dosis baja [1].

El acuerdo permitirá que el MPP facilite la producción y distribución del antiviral en investigación, en espera de recibir la autorización o aprobación reglamentaria, al otorgar sublicencias a fabricantes de genéricos cualificados, con el objetivo de facilitar un mejor acceso por parte de la población mundial.

Los fabricantes de genéricos de todo el mundo que reciban sublicencias podrán suministrar el PF-07321332 en combinación con el ritonavir en 95 países, abarcando aproximadamente el 53% de la población mundial. Esto incluye todos los países de ingresos bajos y medianos-bajos y algunos países de ingreso medianos-altos en África Subsahariana, así como los países que han pasado de la categoría “ingreso mediano-bajo” a “ingreso mediano-alto” en los últimos cinco años. Pfizer no recibirá regalías sobre las ventas en los países de ingreso bajo y, además, suprimirá las regalías sobre las ventas en todos los países incluidos en el acuerdo mientras la OMS siga clasificando la covid-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional.

### Referencia

1. Pfizer, Medicines Patent Pool. Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato para el tratamiento de la COVID-19 a fin de ampliar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo, noviembre de 2021 [https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/11/SP\\_Press\\_Release\\_MPP\\_Pfizer.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/11/SP_Press_Release_MPP_Pfizer.pdf)

**Carta a la embajadora Tai sobre los acuerdos comerciales bilaterales y plurilaterales y el covid-19**  
(*Letter to Ambassador Tai at USTR regarding bilateral and plurilateral trade agreements and COVID 19*)

*Knowledge Ecology International*, 3 de diciembre de 2021

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/USTR-AmbTai-Bilateral-Plurilateral-agreements-3Dec2021.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25 (1)*

**Tags: EE UU, USTR, patentes, República Dominicana, PF-07321332, ritonavir, tratados de libre comercio, acuerdos comerciales, licencias obligatorias, Paxlovid, USTR**

3 de diciembre de 2021

Embajadora Katherine Tai  
Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos  
Washington, DC

Estimada Embajadora Tai,

El 18 de noviembre de 2021, Knowledge Ecology International (KEI) presentó comentarios a la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) sobre tres asuntos de importancia para cualquier exención al acuerdo ADPIC que se negocie en la Organización Mundial de Comercio (OMC). En esta carta, KEI tratará otro problema, la relación entre una exención y la plétora de acuerdos comerciales bilaterales y regionales que rigen la propiedad intelectual, los productos farmacéuticos, las inversiones y otras disposiciones que son relevantes para la ampliación de la fabricación y el acceso equitativo a las herramientas para combatir la pandemia.

Una exención a los ADPIC, siempre y cuando se adopte, debería incluir una declaración de que los miembros de la OMC estarán de acuerdo en eximir el cumplimiento de cláusulas similares o más amplias que se hayan incluido en cualquier otro acuerdo de

comercio o de inversión. De otra manera, la exención a los ADPIC no servirá de nada para muchos países.

En relación a esto, nos preocupa el acuerdo comercial entre República Dominicana, Centroamérica y EE UU (US-DR-CAFTA). El 3 de diciembre de 2021, KEI presentó una petición a la oficina de patentes de República Dominicana para que se emita una licencia obligatoria para las patentes de la combinación PF-07321332/ritonavir, que vende Pfizer bajo el nombre Paxlovid.

Uno de los desafíos para importar y distribuir las versiones genéricas de PF-07321332/ritonavir en República Dominicana es el acuerdo comercial US-DR-CAFTA, específicamente su artículo 15.10: Medidas relacionadas con determinados productos regulados, que requiere que República Dominicana otorgue cinco años de exclusividad sobre los datos que se entregan a los reguladores de medicamentos en las solicitudes de comercialización, que incluyen toda la evidencia existente, incluyendo los resultados de los ensayos clínicos que se han realizado para demostrar que un medicamento es seguro y eficaz.

Las obligaciones del capítulo 15 no afectan la capacidad de las partes para tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a los medicamentos, en particular en casos como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de urgencia o emergencia nacional.

Solicitamos a USTR que envíe una carta a KEI y al gobierno de República Dominicana donde se garantice que la USTR no sancionará a República Dominicana si el gobierno permite el registro y la venta de versiones genéricas de medicamentos o vacunas biosimilares relacionadas con la covid-19, cuando el registro se base en datos de pruebas de terceros y, específicamente, que no hará cumplir la cláusula de cinco años de exclusividad de datos.

Atentamente,

James Love  
Director  
Knowledge Ecology International

### Controversia entre Moderna y los NIH por la vacuna covid

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: patentes, disputa de patentes, fondos públicos, VIH, AZT, zidovudina, ARNm, covid-19, pandemia, vacunas, precio de las vacunas**

Un artículo publicado en Nature [1] analiza la controversia entre Moderna y los NIH por la vacuna covid, a continuación, resumimos lo más importante.

El desarrollo de esta vacuna fue un ejemplo de éxito de la colaboración público-privada. Los científicos de Moderna Therapeutics se asociaron con investigadores de los NIH y rápidamente produjeron una de las primeras vacunas covid-19 exitosas. Sin embargo, la colaboración se vio opacada por una disputa en torno a una patente. Los dos grupos discuten si los investigadores de los NIH debieron ser incluidos como co-inventores en una solicitud de patente que es central para la vacuna.

La vacuna en cuestión contiene ARNm que codifica una versión modificada de la proteína S o de pico del SARS-CoV-2. Los NIH han declarado que las modificaciones necesarias para mantener la proteína estable para que pueda desencadenar una respuesta inmune fueron desarrolladas por investigadores de su Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y otros colaboradores.

En una declaración hecha a la Oficina de Marcas y Patentes de EE UU (USPTO) en agosto, Moderna reconoció que los NIH habían presentado a tres de sus investigadores como co-inventores, pero mantuvo su decisión de excluirlos de la solicitud de patente. La compañía argumenta que sus investigadores desarrollaron la secuencia de ARNm de forma independiente. Los NIH podrían iniciar una demanda argumentando que Moderna excluyó inapropiadamente a sus investigadores. Si el tribunal determina que tienen razón y que la omisión fue un descuido no intencional, la patente podría corregirse. Pero si el tribunal determina que Moderna engañó a sabiendas a la oficina de patentes sobre la contribución de los NIH, la patente ya no sería válida.

Existe un antecedente en la década del 90', cuando los NIH colaboraron en el desarrollo del medicamento contra el VIH AZT (zidovudina). Dos fabricantes de genéricos quisieron impugnar las patentes de AZT argumentando que los investigadores de los NIH habían sido injustamente excluidos de algunas de ellas, en cuyo caso, las patentes podrían haberse invalidado o los NIH habrían tenido el derecho de otorgar licencias. Sin embargo, el tribunal se puso del lado de las compañías farmacéuticas, que

argumentaron que ya habían elaborado su solicitud de patente antes de usar el análisis de los NIH y que este solo confirmó el valor de lo que ellos ya habían inventado.

Que los NIH hayan perdido el caso de AZT no significa que estén en desventaja para la resolución de este caso. Si bien el gobierno de EE UU tiene la reputación de no haber hecho cumplir agresivamente sus derechos de patente esto podría cambiar. En las últimas elecciones, varios de los candidatos presidenciales demócratas, incluida Kamala Harris, ahora vicepresidenta, presionaron para que el gobierno sea más asertivo con respecto a la propiedad intelectual, particularmente si al hacerlo pueden controlar los precios de los medicamentos de venta con receta.

Los intereses en juego son grandes, Moderna espera ganar este año hasta US\$18.000 millones por su vacuna covid-19. Si los NIH obtienen el estatus de inventor podrían recaudar regalías (recuperando potencialmente parte del dinero de los contribuyentes y otorgar licencias de la patente, incluso a fabricantes en países de bajos y medianos ingresos, donde las vacunas todavía son escasas.

El impacto potencial del caso en la producción de vacunas es incierto. Moderna ya ha dicho que no haría cumplir sus patentes sobre su vacuna covid durante la pandemia. Dada la relevancia de lo que está en juego, es probable que cualquier decisión provoque una apelación, potencialmente hasta la Corte Suprema de EE UU, por lo que la batalla se podría prolongar durante años.

#### Fuente original:

1. Heidi Ledford. What the Moderna–NIH COVID vaccine patent fight means for research. Nature, 30 de noviembre de 2021. [https://www.nature.com/articles/d41586-021-03535-x?utm\\_source=Nature+Briefing&utm\\_campaign=036fbc9e6c-briefing-dy-20211201&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_c9dfd39373-036fbc9e6c-45091094](https://www.nature.com/articles/d41586-021-03535-x?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=036fbc9e6c-briefing-dy-20211201&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-036fbc9e6c-45091094)

**Nota de Salud y Fármacos:** La disputa se da en el marco de una creciente indignación por los limitados esfuerzos de Moderna para que su vacuna llegue a los países más pobres. Si bien Moderna se ha comprometido a no hacer valer las patentes de su vacuna durante la pandemia, que el gobierno de EE UU sea propietario de la licencia otorgaría una garantía legal adicional a los fabricantes y les permitiría seguir produciendo la vacuna después de la pandemia.

La empresa, que no había sacado antes ni un solo producto al mercado, recibió casi US\$10.000 millones de dinero público para

desarrollar la vacuna, probarla y suministrar dosis al gobierno federal de EE UU.

### Moderna pierde batalla legal por patente relacionada con su vacuna covid

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: Arbutus Biopharma, EE UU, disputa de patentes, patentes, ARNm, ganancias, vacunas, covid-19, demanda por patentes**

Moderna, fabricante de una de las vacunas contra el coronavirus aprobadas en gran parte del mundo, estaría expuesta a sufrir una demanda por infracción de patentes. El conflicto es sobre las patentes de pequeñas partículas de lípidos pertenecientes a Arbutus Biopharma Corporation y otra sobre tecnología relacionada con el ARNm que Moderna utiliza en sus vacunas.

Arbutus Biopharma Corporation es una empresa biofarmacéutica canadiense en cuya cartera de productos se incluyen agentes terapéuticos de interferencia de ARN y que tiene un programa de fármacos "dirigido a identificar agentes activos por vía oral para el tratamiento de coronavirus (incluido covid-19)", explica en su web.

Un tribunal federal de apelaciones de EE UU rechazó la impugnación que realizó Moderna sobre las patentes de Arbutus, una empresa biofarmacéutica canadiense.

La decisión del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU valora que algunas de las patentes de Arbutus sobre la tecnología utilizada en las vacunas covid-19 basadas en ARN mensajero, son válidas, ya que la ciencia implicada en ellas no se

conocía anteriormente. Por lo tanto, podría demandar a Moderna por infringir su patente y demandar regalías por la vacuna [1].

La compañía norteamericana sin embargo no mencionó el asunto con Arbutus en sus presentaciones financieras, trimestrales y anuales, ante la Comisión de Bolsa y Valores.

Según se cita una nota [2] Dennis Ding, analista y asociado senior de Jefferies, una firma de consejería financiera, señala que es posible que se entable una demanda por infracción de patentes, pero el proceso podría prolongarse durante años, y apunta a que Arbutus probablemente se conformaría con una compensación económica "cuando se piensa en la oportunidad de ingresos de la vacuna, entre US\$10.000 y US\$20.000 millones anuales, un pequeño canon es irrelevante para Moderna", explica.

#### Referencias

1. Bob Herman. Moderna loses patent battles tied to COVID vaccine. Axios, 1 de diciembre de 2021. <https://www.axios.com/moderna-covid-19-vaccine-arbutus-patents-2953dd1c-2446-4af8-9580-b387186c7ab9.html>
2. Carlos Galán Feded. Moderna podría ser demandada por las vacunas contra el COVID-19 por un conflicto de patentes BusinessInsider, 2 de diciembre de 2021. <https://www.businessinsider.es/moderna-podria-ser-demandada-vacunas-covid-19-patentes-974199>

### El contrato de US\$1.200 millones entre Merck y el gobierno de EE UU por molnupiravir oculta los términos de propiedad intelectual, incluye cláusulas de donaciones y la transferencia tecnológica es muy limitada

*(U.S. Government's \$1.2 billion contract for Merck's investigational covid-19 drug molnupiravir redacts IP terms, contains donation clause and very limited technology transfer license)*

Kathryn Ardizzone

KEI, 4 de octubre de 2021

<https://www.keionline.org/36698>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25 (1)*

**Tags: propiedad intelectual, Ley de Libertad de Información, contratos, covid-19, falta de transparencia en los contratos**

Knowledge Ecology International (KEI) ha obtenido una copia del contrato entre el gobierno de EE UU y Merck por US\$1.200 millones para la compra por adelantado de las dosis necesarias para 1.696.629 tratamientos de molnupiravir, un medicamento oral que está siendo investigado para tratar la covid-19. Según el contrato, el precio por tratamiento completo es de US\$712.

KEI obtuvo el contrato en el marco de su demanda contra el DHHS (Departamento De Salud y Recursos Humanos) y el ejército por incumplimiento de la Ley de Libertad de Información (FOIA) en relación con los contratos covid-19 ejecutados por el gobierno de EE UU.

#### Propiedad Intelectual

La sección H.10 titulada "Derechos de Propiedad Intelectual" está editada<sup>3</sup> en virtud de la excepción 4 de la FOIA, la cual protege los secretos comerciales o la información financiera confidencial, pero no es apropiado aplicarlo en este caso.

Cuando los organismos, apoyándose en la Ley de Libertad de Información (FOIA) reciben solicitudes de informes que contienen información comercial, primero notifican al dueño de la información (en muchos casos un contratista) de que han recibido la solicitud y le otorgan un plazo para que se oponga a la divulgación del informe, en su totalidad o en parte. En otras palabras, al tramitar las solicitudes FOIA, los organismos dejan que los contratistas digan cual es la información que no se puede compartir con el público.

<sup>3</sup> Antes de entregar el documento han tachado esa información para que no se pueda leer.

La política de solicitar la opinión de los contratistas antes de divulgar la información explica probablemente la variabilidad en las partes editadas de los contratos covid-19 en que ha participado el Gobierno de EE UU. KEI ha obtenido más de 320 contratos o enmiendas relacionados con covid-19. La mayoría de los contratos revelan los términos de propiedad intelectual, aunque hay excepciones, que KEI ha llevado a los tribunales.

La sección H.15 titulada “No se espera que se considere una invención descubierta bajo el contrato (*Subject Invention Not Expected*)” establece que las partes no “esperan que la concepción o la reducción a la práctica de cualquier invención se produzca durante la ejecución de este contrato”. Este término, que también se refiere a los derechos de propiedad intelectual pero no está editado, está obviamente dirigido a impedir que se piense que cualquier invención que surja del contrato se considere que es un invento producido bajo dicho contrato, tal como lo define la Ley Bayh-Dole de 1980, en 35 U.S.C. § 201(e). Por lo tanto, en este caso, en este texto, que se podría pensar que está escrito para que los inversores tengan una visión más favorable de los posibles beneficios, la empresa no afirma que un término de propiedad intelectual sea privilegiado.

Hay una inconsistencia entre por una parte ocultar la forma de gestionar la propiedad intelectual que se incluye en el acuerdo y por otra declarar explícitamente que las partes no prevén ninguna invención derivada del contrato.

Una posible motivación para ocultar esta información es el deseo de Merck de minimizar la percepción de que el gobierno posee derechos sobre molnupiravir, según la Ley Bayh-Dole. Merck se ha asociado con Ridgeback Therapeutics, una pequeña empresa de biotecnología con sede en Florida que fundó un matrimonio con experiencia en finanzas. Wendy Holman, directora general de Ridgeback, participó en un seminario web con el objetivo de desaconsejar el uso de las invenciones financiadas por el gobierno estadounidense, con fondos públicos, para ampliar el acceso a las vacunas y los tratamientos covid-19. Ella se refería al “derecho a intervenir (march-in-rights)”, que permite al gobierno autorizar la competencia de los genéricos para responder a las necesidades de salud o cuando un medicamento tiene un precio no razonable, irracional y/o ridículo.

### **Knowledge Ecology International solicita una licencia obligatoria abierta relacionada con Paxlovid en República Dominicana**

*(KEI requests an open compulsory license relating to Paxlovid in the Dominican Republic)*

*Knowledge Ecology International, 6 de diciembre de 2021*

<https://www.keionline.org/37066>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: Knowledge Ecology International, patentes, PF-07321332, Paxlovid, República Dominicana, Medicines Patent Pool, covid, KEI, Banco de patentes, sublicenciatario**

El viernes 3 de diciembre de 2021, Knowledge Ecology International (KEI) solicitó una licencia de interés público para permitir la producción de PF-07321332 (comercializado en combinación con ritonavir bajo la marca Paxlovid) en República Dominicana. El medicamento desarrollado por Pfizer ha mostrado resultados prometedores para tratar la covid-19. Pfizer ha presentado una solicitud de patente para el PF-07321332 en la República Dominicana, que todavía no se ha concedido.

### **Donación del excedente**

El contrato incluye una cláusula que permite al gobierno de EE UU donar las dosis que no necesite a “cualquier nación extranjera que haya aprobado el uso de molnupiravir” o que cuente con una autorización regulatoria en vigor y haya firmado un acuerdo de indemnización con Merck. Merck está obligado por contrato a trabajar con el gobierno de EE UU para asegurar que se cumplen los requisitos regulatorios y se cuenta con la logística necesaria para llevar a cabo la donación.

### **Transferencia Tecnológica**

El contrato transfiere tecnológica limitada al gobierno: se trata de una licencia no exclusiva, intransferible, irrevocable (salvo por causa justificada) y libre de pagos cuando, en nombre del Gobierno de EE UU, se utilice cualquier patente de Merck relacionada con la producción de molnupiravir, los derechos de autor, la información sobre los procesos, los derechos sobre la tecnología o cualquier otra Propiedad Intelectual de Merck que sea necesaria para fabricar dosis de [molnupiravir], siempre y cuando Merck obtenga el consentimiento para sublicenciar bajo una licencia de Ridgeback, que Merck tratará de conseguir de buena fe.

La licencia también incluye los documentos presentados a la FDA o autorizaciones controladas por Merck y las entregas pendientes en virtud del contrato. Mientras que el alcance de la licencia cubre virtualmente todo lo que se necesita para que se autoricen versiones genéricas del medicamento, su uso es limitado porque se requiere el consentimiento de Ridgeback y por tres acontecimientos que rara vez podrían ocurrir:

1. Que Merck tome la decisión de detener la elaboración de su producto.
2. Que Merck decida discontinuar la venta de su producto.
3. Que Merck se declare en quiebra.

### **Otras censuras**

Las disposiciones operativas de la sección H.12 no sólo están editadas en su totalidad, sino que el título también lo está, lo que hace imposible saber si se modificaron otras disposiciones.

En noviembre de 2021, Pfizer firmó una licencia voluntaria con Medicines Patent Pool (MPP) para facilitar la producción y distribución global de PF-07321332. Esta licencia permite su fabricación en cualquier parte del mundo y generará una gran cantidad de versiones genéricas del antiviral a nivel mundial, pero tiene disposiciones más restrictivas con respecto a la venta y uso del medicamento. El acuerdo autoriza la venta de PF-07321332 en 95 países, República Dominicana no está incluido, y en los países donde no se han otorgado patentes o no hay solicitudes de patentes pendientes. El acuerdo también establece que los sublicenciatarios pueden distribuir PF-07321332 en países que otorgan licencias obligatorias.

La solicitud de KEI quiere facilitar que los fabricantes de genéricos, incluyendo las empresas que celebren acuerdos con el MPP, abastezcan al mercado dominicano.

El artículo 46 de la ley de propiedad industrial de República Dominicana autoriza la concesión de licencias abiertas por motivos de interés público. Si se concede, cualquiera que sea capaz de explotar las invenciones en la República Dominicana puede solicitarla. La licencia abierta se puede emitir sobre patentes concedidas y también sobre solicitudes pendientes. El artículo 46 establece que la oficina de patentes otorgará la licencia, indicando que su concesión es obligatoria. Además, autoriza la concesión de licencias para uso por parte del gobierno o en su nombre. La solicitud de KEI es para ambos tipos, una licencia abierta y para uso gubernamental.

La República Dominicana garantiza la exclusividad de datos de prueba para los productos farmacéuticos, tal como lo requiere el acuerdo comercial con EE UU y Centroamérica (US-DR-CAFTA). KEI solicitó por un lado a República Dominicana que exima de esas disposiciones al antiviral PF-07321332, y por otra parte también ha solicitado a la Embajadora Katherine Tai que la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) proporcione a KEI y al gobierno de la República Dominicana una carta en la que se indique que no hará cumplir el Artículo 15.10 del US-DR-CAFTA

KEI dijo a la oficina de patentes que retiraría la solicitud de licencia obligatoria si Pfizer acepta agregar a la República Dominicana a la lista del Anexo C de su acuerdo de licencia con el MPP.

### ¿Dónde se presentó la solicitud?

KEI envió la solicitud a la vicepresidenta de República Dominicana y a la oficina de patentes. También se envió una copia al Ministro de Salud. Todos han acusado recibo.

### Próximos pasos

El artículo 43 de la Ley 20-00 establece que la oficina de patentes debe notificar a Pfizer la solicitud realizada por KEI. La notificación debe realizarse dentro de los 30 días posteriores a la presentación de la solicitud.

Pfizer debe responder dentro de los 60 días posteriores a la notificación por parte de la oficina de patentes. Si Pfizer no responde dentro de ese plazo, se considera que ha otorgado la licencia obligatoria solicitada por KEI, de acuerdo con el artículo 43 de la Ley 20-00.

Si Pfizer responde dentro del plazo de 60 días y se opone a la solicitud de KEI, la oficina de patentes debe programar una

audiencia para mediar. Si las partes no logran llegar a un acuerdo sobre los términos, la oficina de patentes deberá establecer una remuneración razonable.

### Derechos de exclusividad sobre datos de prueba

KEI también espera que la oficina de la vicepresidenta de República Dominicana emita una respuesta formal a la solicitud de una exención a la cláusula de exclusividad de datos para que se puedan registrar y vender versiones genéricas de Paxlovid en el país.

### ¿Quién puede hacer uso de la licencia?

Según el artículo 46 de la ley de patentes de República Dominicana, cualquier persona interesada puede solicitar una licencia obligatoria por motivos de interés público. Si se otorga, la licencia quedará abierta a cualquier parte que pueda explotar las invenciones en el país.

### Condiciones de la licencia

KEI propone que la licencia incluya pagos a Pfizer equivalentes al 10% del precio de venta del producto genérico, y exige que las empresas revelen las cantidades y los precios a los que los venden, de conformidad con la resolución de la OMS sobre transparencia WHA78.2.

### Opción de retiro

KEI retirará la solicitud si Pfizer acepta incluir a República Dominicana en la lista de países en el Anexo C de su acuerdo de licencia con el MPP.

Puede ver la solicitud de licencia completa en el siguiente enlace: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Request-Compulsory-License-Dominican-Republic-ES-3Dec2021.pdf>

**Nota de Salud y Fármacos:** República Dominicana nunca ha concedido una licencia obligatoria para facilitar el acceso a medicamentos patentados, en parte porque las empresas farmacéuticas extranjeras han ejercido presión en contra del uso de ese mecanismo. La solicitud de KEI pone a prueba el sistema de licencias obligatorias de la República Dominicana y su idoneidad como herramienta para enfrentar la pandemia del covid-19 y garantizar los medicamentos que necesita su población.

Por otra parte, algunas empresas con sede en India como Sun Pharma, Dr Reddy, Optimus Pharma, entre otras ya han indicado públicamente que tienen la capacidad de fabricar el principio activo utilizado en Paxlovid. En caso de concederse la licencia también las farmacéuticas dominicanas podrán producir el antiviral.

**Declaración: El plan de la Casa Blanca para aumentar la producción de vacunas puede salvar vidas.****Sin embargo, hay que hacer algo más***(Statement: White House Plan To Ramp Up Vaccine Production at Last Can Save Lives; Yet More is Needed)**Public Citizen, 17 de noviembre de 2021*<https://www.citizen.org/news/statement-white-house-plan-to-ramp-up-vaccine-production-at-last-can-save-lives-yet-more-is-needed/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)***Tags:** EE UU, vacunas, ARNm, acceso a medicamentos, producción de medicamentos, covid-19, distribución inequitativa de las vacunas, aumentar la producción de vacunas, Afrigen

El New York Times informó hoy que el gobierno de EE UU planea invertir varios miles de millones de dólares para producir mil millones de dosis de vacunas de ARNm por año. Public Citizen ha estado solicitando durante mucho tiempo una inversión de US\$25.000 millones para producir 8.000 millones de dosis de ARNm anuales, suficiente para satisfacer la demanda global. Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, emitió la siguiente declaración:

“Esta mañana, los miles de millones de personas que, a nivel global, esperan una salida segura de la pandemia pueden tener más motivos de esperanza, gracias a los planes de la Casa Blanca para ayudar a expandir la fabricación de vacunas de ARNm para luchar por fin contra la pandemia”.

“Nos sentimos esperanzados, incluso cuando desearíamos profundamente que el gobierno de EE UU hubiera dado pasos mucho más ambiciosos y transformadores hace seis meses, hace un año, hace dieciocho meses. No obstante, una inversión importante para impulsar la producción de ARNm puede ayudar a salvar muchas vidas y, potencialmente, a acortar la pandemia.

“Quedan preguntas críticas. ¿Quién controlará esta capacidad adicional de producción? ¿Será otro subsidio para Moderna y Pfizer, o estará controlado por, o al menos rendirá cuentas ante el público, incluso haciendo uso de la Ley de Producción para la Defensa?”

“La escasez de vacunas ha costado millones de vidas. Las personas pobres, cuando han tenido acceso a vacunas, han recibido vacunas más deficientes (a), lo que ha provocado más infecciones graves y muertes. Las vacunas de ARNm son las más efectivas (b) pero no han estado disponibles en gran medida en

los países en desarrollo. Esperamos que el anuncio de hoy contribuya a cambiar esta intolerable inequidad en las vacunas, a fines del próximo año.

“Es lamentable que la administración haya optado por no incorporar planes más importantes para la transferencia de tecnología y el empoderamiento de los países en desarrollo para que puedan producirlas. Hay que compartir las dosis, sin duda, pero eso no deja de ser un acto de caridad. Compartir conocimientos es un acto de justicia”.

“Esto agudiza la tarea que tenemos por delante: en paralelo al programa de fabricación de EE UU, esperamos que el gobierno trabaje en estrecha colaboración con la OMS para compartir conocimientos con socios globales, incluyendo el centro de transferencia de tecnología de ARNm Sudáfrica-Afrigen, que contribuirá a que la tecnología de ARNm esté disponible para los fabricantes de todo el mundo.

"El crédito por esta inversión se debe a que muchos defensores del acceso a los medicamentos de todo el mundo han presionado al gobierno de EE UU desde el comienzo de la pandemia para que intensifique las inversiones en manufactura, satisfaga la necesidad global y ponga fin al apartheid de las vacunas".

**Notas**

- Dado el secretismo alrededor de los datos de los ensayos clínicos con las vacunas, no se puede afirmar con seguridad que una vacuna sea mejor que otra. Esto solo se puede deducir de los datos que han compartido las empresas y que se han recogido en revistas médicas y en la prensa. Desafortunadamente, el tema se ha politizado mucho.
- Las vacunas de ARNm parecen haber demostrado mayor efectividad, pero no sabemos cuanto dura, también sabemos muy poco sobre su perfil de seguridad a corto y largo plazo. Algunos consideran que no son vacunas, sino medicamentos.

**Carta: Bajo el nuevo plan, el gobierno debería fabricar las vacunas, no las grandes farmacéuticas***(Letter: U.S. Government, Not Big Pharma, Should Own Vaccine Manufacturing Under New Plan)**Public Citizen, 15 de diciembre de 2021*<https://www.citizen.org/news/letter-u-s-government-not-big-pharma-should-own-vaccine-manufacturing-under-new-plan/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)***Tags:** vacunas, BARDA, Pfizer, Moderna, ARNm, acceso a medicamentos, empresas farmacéuticas, pandemia, vacunas covid, acceso universal a vacunas, PrEP4All, Partners In Health, Biomedical Advanced Research and Development Authority

En una carta fechada hoy, Public Citizen, PrEP4All y Partners In Health solicitan a la administración Biden que garantice que cualquier ampliación de la capacidad nacional para la fabricación de vacunas de ARNm contra el covid que se establezca bajo el plan que anunció en noviembre sea de propiedad pública.

“Nos preocupa la insinuación de la Casa Blanca de que la nueva infraestructura estadounidense de bioseguridad simplemente se regalará a empresas privadas como Pfizer o Moderna para que ellas la operen”, dice la carta enviada al Director Científico para Respuesta a la Pandemia de la Casa Blanca, David Kessler, y al director de BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority- Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado), Gary Disbrow. “Para que esta inversión tenga el impacto necesario en el suministro y en el acceso, es esencial que el gobierno de EE UU amplíe los objetivos de su

plan para producir miles de millones de dosis adicionales por año y retenga la propiedad de todas las ampliaciones a la capacidad de fabricación nacional que se establezcan.”

Los grupos señalan que aumentar la capacidad de producción de vacunas de ARNm y garantizar precios justos y acceso global es aún más necesario a la luz de la variante Omicron, ya que el acceso insuficiente a las vacunas expone al mundo a la posible aparición de nuevas variantes. Se han administrado ocho mil millones de dosis de vacunas covid-19 en todo el mundo, pero solo el 6% de las personas en países de bajos ingresos han recibido una dosis. Como señala la carta, la proporción de dosis de vacunas de ARNm de Moderna y Pfizer que han llegado a países de bajos ingresos es incluso inferior a las de otros fabricantes.

“Haber permitido que Pfizer y Moderna tengan el control total sobre la producción y asignación de la capacidad de producción de vacunas basadas en ARNm ha sido desastroso para el acceso global”, continúa la carta.

Mientras tanto, Moderna y Pfizer proyectan ventas totales de las vacunas covid por un valor superior a los US\$50.000 millones en 2021, y ganancias aún mayores en 2022. Los ingresos de Pfizer y Moderna se acercarían a los US\$100.000 millones.

“A menos que el gobierno de EE UU sea dueño de la fabricación y tutele la tecnología de vacunas de ARNm que ayudó a desarrollar, corremos el riesgo de repetir el ciclo del año pasado, cuando los problemas de fabricación y el control corporativo comprometieron el acceso global y ralentizaron los esfuerzos para poner fin a la pandemia”. concluye la carta. “Pedimos que la producción nacional de vacunas ARNm sea de propiedad pública”.

Puede ver la carta completa en inglés en el siguiente enlace: [https://www.citizen.org/wp-content/uploads/letter-calling-for-public-manufacturing-in-domestic-mRNA-plans-2021.12.13\\_final.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/letter-calling-for-public-manufacturing-in-domestic-mRNA-plans-2021.12.13_final.pdf)

### Variantes covid, economía y patentes

Asa Cristina Laurell

*La Jornada*, 11 de enero de 2020

<https://www.jornada.com.mx/notas/2022/01/11/ciencia-y-tecnologia/variantes-covid-economia-y-patentes/>

La llegada de la cuarta ola de la pandemia ha incrementado todos los fenómenos sociales y económicos relacionados con ella. Uno de los más importantes es su vinculación con la vida política, por encima de la racionalidad de los argumentos, tanto en el mundo como en México.

Un ejemplo típico es EE UU, donde el fanatismo trumpiano republicano ha llevado a la negativa de grandes grupos a vacunarse, a pesar de la disponibilidad de biológicos, con el resultado de un contagio incontenible de la variante ómicron. Otro tanto está pasando en varios países europeos, donde grandes grupos consideran que las medidas dictadas por los gobiernos son restricciones inaceptables a la libertad individual con visos fuertes de autoritarismo. Los más sofisticados interpretan los hechos como momento culminante de la biopolítica, por ejemplo, Agamben.

Lo que caracteriza el debate en general es la falta de rigor en los argumentos y un uso engañoso o arbitrario de la información.

Otra visión está ligada al dilema que surge de un nuevo freno a la economía con sus resultados sobre las condiciones sociales de la población, particularmente la parte mayoritaria, que desde antes vive en la precariedad. A esto se añade un gasto gubernamental nuevo, ligado a la compra de vacunas para una tercera dosis y medicamentos nuevos de muy alto costo. En esta situación la industria farmacéutica está ejerciendo un chantaje moral a los gobiernos, particularmente en los países de ingresos medios altos, como México. Los pobres de plano se quedan al margen tanto de las vacunas como de los nuevos medicamentos. En este contexto resulta muy importante retomar las excepciones de salud pública aprobadas al Acuerdo de ADPIC en la Declaración de Doha en 2001. Ésta fue implementada como parte del esfuerzo, particularmente de Brasil, de quitar las patentes de los medicamentos contra el VIH/sida para poner a los países en

condiciones de producirlos, hecho que marcó el inicio del tratamiento masivo de las personas que viven con este padecimiento y que lo volvió una enfermedad crónica.

Al inicio de la pandemia de covid-19 hubo declaraciones de varias empresas farmacéuticas en el sentido de que no iban a patentar los productos encaminados a combatir la pandemia, por lo menos inicialmente. Sin embargo, después hicieron firmar acuerdos de confidencialidad con los gobiernos en la contratación y compra de las vacunas. A lo mucho se ha llegado a acuerdos para que se envase una vacuna en el país comprador, pero sin que haya transferencia tecnológica primaria, ya que su producción la lleva a cabo el gran consorcio farmacéutico.

Tampoco se sabe si estas empresas se hacen responsables de eventuales efectos secundarios tardíos o será problema de los estados compradores.

Por otra parte, el precio del producto, sea vacuna o medicamento, se calcula en función de la capacidad de pago del país y no sobre la base del costo real de producción. En este contexto, es de subrayar que varios descubrimientos científicos claves, principalmente metodológicos, son realizaciones del mundo académico financiadas con recursos públicos. De la misma manera, varias de las vacunas innovadoras están basadas en tecnología desarrollada con un subsidio público muy importante, como es el caso de Moderna y Pfizer.

Dada la magnitud de la pandemia, sorprende que no se planteó desde un inicio aplicar las reglas de la OMC sobre excepciones a las patentes ante emergencias de salud pública, que indudablemente es covid-19. El mecanismo previsto para esto son las llamadas licencias obligatorias, las cuales son un permiso que da un gobierno para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente si no se ha logrado una

licencia voluntaria. Es de señalar que aún con una licencia obligatoria debe compensar al dueño.

Estas características hacen sospechar que el problema actual de las vacunas y medicamentos estriba en la falta de capacidad técnica de los estados para producirlas. En el caso de México es el resultado del desmontaje sucesivo de la industria farmacéutica nacional, la cual era muy importante en su parte pública y privada, proceso que comenzó con la adopción del modelo neoliberal. México incluso era autosuficiente en la producción de vacunas.

Resulta urgente aceptar que en un ámbito donde la autosuficiencia nacional es necesaria, es precisamente el relacionado con el combate a las enfermedades. Sobre esta base, Cuba construyó su industria biotecnológica y ha salvado a la isla del bloqueo en este terreno crucial.

Y hay consenso en el mundo de que ésta no será la última pandemia. Habrá más.

## Entrevistas

### El mundo mide fuerzas en un "cínico" debate sobre un tratado mundial contra las pandemias

*Télam*, 06 de noviembre de 2021

<https://www.telam.com.ar/notas/202111/573937-coronavirus-debate-tratado-pandemias.html>

La relación desigual de fuerzas entre los países volverá a medirse este mes durante la Asamblea Mundial de la Salud que tendrá como punto saliente el debate sobre un tratado contra las pandemias, en el que la Unión Europea (UE) y EE UU presionan para que sea vinculante en temas en los que tienen interés como compartir los genomas de los virus, pero no en mejorar el acceso a vacunas y la transparencia en sus costos, una postura que el especialista en política sanitaria Germán Velásquez calificó de "cínica".

"Esta pandemia de Covid-19 está totalmente manejada por intereses comerciales y políticos pero no sanitarios", denunció en entrevista con *Télam* el exdirector del programa de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien anticipó que esta situación continuará durante la sesión especial del máximo órgano de decisión de la agencia sanitaria de la ONU, entre el 29 de noviembre y el 1 de diciembre.

La idea de un nuevo tratado parte de un consenso sobre lo mal preparado que está el mundo para enfrentar situaciones como las que vive ahora con el coronavirus y la necesidad de dotar a la OMS de instrumentos legales para que sus decisiones no sean simplemente recomendaciones voluntarias que después no se cumplen.

"La OMS es el Gobierno mundial en salud y por lo tanto tiene que tener capacidad de legislar porque no se puede gobernar sin leyes y eso fue exactamente lo que ocurrió en la pandemia", manifestó el colombiano y a modo de ejemplo recordó como varios países desoyeron la exhortación del organismo por una moratoria para la administración de terceras dosis y el pedido de donar esos inoculantes a las naciones más atrasadas en la inmunización.

Como asesor especial de política y salud de South Center, un think tank con sede central en Ginebra (Suiza) y orientado a ayudar a países en desarrollo, Velásquez es co-autor de un informe que enumera 12 cuestiones que debería abordar un tratado internacional sobre pandemias, entre las que destacan declarar "bienes públicos mundiales" a los suministros de salud, un acceso abierto a los conocimientos para su elaboración local,

eliminar las barreras contra la fabricación de genéricos y garantizar la transparencia en los costos y precios de desarrollo

-*Télam*: ¿Cómo se llega al debate por un tratado sobre pandemias?

-Germán Velásquez: Hay un relativo consenso de que la OMS no estuvo a la altura y no tuvo la capacidad de manejar esta crisis mundial. Pero si argumentamos que la OMS es el gobierno mundial en temas de salud, por lo tanto tiene que tener capacidad de legislar porque no se puede gobernar sin leyes y eso fue exactamente lo que ocurrió en la pandemia. El director general (Tedros Adhanom Ghebreyesus) dijo que habían sacado unos 400 documentos y directivas relativas a la Covid, pero todos voluntarios. Uno no puede gobernar así porque la recomendación voluntaria es como un sermón de iglesia.

-T: ¿Cuál es el estado de situación de las discusiones sobre el alcance de este eventual tratado?

-GV: La UE, Estados Unidos, Suiza y Canadá no quieren nada vinculante sobre el acceso a tratamientos, incluido vacunas, simplemente porque la industria farmacéutica de esos países no quiere. Una decisión vinculante sería, por ejemplo, lo que está todavía en discusión en la Organización Mundial de Comercio de suspender de forma temporal las patentes ante una pandemia global. Lo que buscan en cambio es que el tratado abarque lo que sí les interesa a estos países, como una obligación de compartir los genomas del virus. Esto es un poco cínico porque esto funcionó bien. China compartió en cuestión de días todo el genoma y esto no lo puede negar ni siquiera EEUU que fue el primer beneficiario al sacar una vacuna en 10 meses.

-T: ¿Este interés de los países más ricos en el tratado es un mal augurio entonces para que de alguna forma se termine con el nacionalismo vacunal?

-GV: Hay cierto cinismo y yo lo diría más fuerte, una cierta esquizofrenia porque, por un lado, los países industrializados están resistiéndose a que sea vinculante con las vacunas. Y por el otro, están hablándonos de un tratado, algo que de por sí tiene que ser vinculante. Y lo peor de todo es que están hablando de

que sea para mejorar cómo encaramos las próximas pandemias. ¿Cómo que las próximas? La que hay que encarar primero es la que estamos metidos. La solidaridad internacional falló totalmente: el director general de la OMS llamó dos veces a una moratoria para las terceras dosis y al otro día Francia anunció la vacunación con terceras dosis, algo que ya habían empezado Israel y otros países de Europa.

- T: Usted realizó un informe sobre 12 puntos que debería abordar un nuevo tratado, ¿ve qué esas cuestiones estén hoy en el debate?

- GV: Esa lista busca abrirle los ojos a los países. Si ustedes realmente son amigos del tratado habría que tocar estos puntos. Uno por ejemplo habla de asegurar la transparencia en los costos de investigación y desarrollo de los medicamentos. Pero nadie quiere hablar de cuánto costó la vacuna y entonces tampoco vamos a poder hablar de acceso porque no se puede saber cuál es el precio justo. En cualquier industria, sea un automóvil o un

iPhone, se sabe cuál es el costo de investigación, desarrollo y producción, pero en los medicamentos no, lo que les permite a las farmacéuticas poner el precio final que quieran. Hoy vemos como se usó gran cantidad de dinero público para la investigación de las vacunas y también para su compra, por lo que el precio que pongan no es un problema.

- T: ¿Qué otras cuestiones relevantes no se están abordando?

- GV: Un tema que se debería estar discutiendo es la reforma del Covax, que fracasó en su objetivo de una distribución equitativa de las vacunas. Ahí seguramente van a terminar sacando una resolución no vinculante que pida más financiamiento, pero no se trata solamente de dinero. Si tuviera mucho más dinero ahora tampoco puede asegurar una distribución equitativa porque después los países industrializados se dan prioridad comprando vacunas de forma bilateral con el agravante que la producción mundial tiene una capacidad limitada.

## Organismos Internacionales y Propiedad Intelectual

### La Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en su vigésimo aniversario

*(The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary)*

Nirmalya Syam, Viviana Munoz, Carlos M. Correa y Vitor Ido

*South Centre, Policy Brief 2021; 107*

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/PB107\\_The-Doha-Ministerial-Declaration-on-TRIPS-and-Public-Health-on-its-Twentieth-Anniversary\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/PB107_The-Doha-Ministerial-Declaration-on-TRIPS-and-Public-Health-on-its-Twentieth-Anniversary_EN.pdf)

**Tags:** licencias obligatorias, acceso a medicamentos, emergencias de salud, tratados de libre comercio, salud global, acceso a vacunas, pandemia, covid

Este Informe sobre políticas examina el papel de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en los veinte años transcurridos desde su adopción. Considera que la Declaración de Doha ha contribuido a avanzar en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para promover la salud pública y debe ser considerada como un importante acuerdo posterior al Acuerdo sobre los ADPIC, a pesar de los continuos desafíos para que los miembros de la OMC apliquen las flexibilidades de los ADPIC en su totalidad. Este informe también analiza la medida en que el sistema del párrafo 6, que se convirtió en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC como un nuevo artículo 31 bis, de

conformidad con la Declaración de Doha, ha facilitado el acceso a los medicamentos y las vacunas para los países que no tienen capacidad de fabricación de productos farmacéuticos o que ésta es insuficiente. Considera que el sistema, hasta la fecha, no ha estado a la altura de su promesa. El Informe sobre políticas recomienda que los miembros de la OMC evalúen e identifiquen los desafíos para el pleno uso de las flexibilidades de los ADPIC para promover la salud pública, y avanza que será necesario diseñar herramientas suplementarias para no permitir nunca más tal desigualdad en el acceso a vacunas y tratamientos que salvan vidas como en la actual pandemia de covid-19.

**Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace del encabezado.**

### Acceso a Medicamentos y Vacunas: Implementando Flexibilidades Bajo la Ley de Propiedad Intelectual (2021)

*(Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law 2021)*

*Editores: Carlos M. Correa & Reto M. Hilty*

*South Centre*

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2021-4/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2022; 25(1)

**Tags:** Max Planck, acceso universal a medicamentos, acceso universal a vacunas, ADPIC, licencias obligatorias, exención Bolar, OMC

#### Descripción:

Este libro es el resultado de la colaboración entre el Instituto Max Planck (MPI) para la Innovación y la Competencia y el South Centre, quienes conjuntamente organizaron un foro global

acerca de propiedad intelectual, el acceso a los medicamentos y la innovación en Munich, el 9 y 10 de diciembre de 2019.

El libro analiza asuntos importantes para influir en los regímenes de propiedad intelectual de manera que tengan en cuenta a la salud pública. Provee un análisis profundo y opciones para la interpretación de la regulación existente o para la adopción de nueva legislación que, siendo consistente con el acuerdo de los

ADPIC, permita que los jueces y los tomadores de decisiones consideren estas cuestiones. El libro recorre varias dimensiones de las flexibilidades del acuerdo ADPIC. Aunque existe una cantidad significativa de literatura sobre el tema, tal como el popular "Declaration on Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS o Declaración sobre Protección de Patentes. Soberanía regulatoria bajo el acuerdo ADPIC" elaborado bajo el auspicio del MPI, este libro contiene nuevas reflexiones y analiza la evolución reciente de la jurisprudencia y de la legislación.

Los temas abordados incluyen: cómo se puede interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC para implementar sus flexibilidades, el uso de la ley de competencia para promover el acceso a medicamentos, el papel de la cooperación en el análisis de las solicitudes de patentes, los requisitos de patentabilidad, el impacto de las disposiciones ADPIC plus (como el vínculo entre las patentes y las aprobaciones regulatorias), la patentabilidad de las tecnologías CRISPR en la edición del genoma, así como un análisis del alcance de las excepciones y limitaciones a los

derechos exclusivos previstos en el Acuerdo, agotamiento de los derechos en las importaciones paralelas, licencias obligatorias, 'exención Bolar', y mecanismos procesales como oposiciones previas a la concesión de patentes. También se analizan las implicancias de la protección de datos de prueba.

Mientras celebramos la oportunidad de trabajar juntos en la organización del Foro Global, esperamos que este libro ayude a legisladores y jueces y proporcione nuevos aportes para la investigación académica. Si bien, como se mencionó, el impacto de los derechos de propiedad intelectual es diferente según el nivel de desarrollo del país donde se aplican, la conciliación de tales derechos con la salud pública, particularmente en relación al acceso a medicamentos, es motivo de preocupación para todos los países.

Puede descargar el libro completo en inglés en el siguiente enlace: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-030-83114-1.pdf>

## La industria farmacéutica y la propiedad intelectual

### Empresas farmacéuticas están utilizando cada vez más las revisiones posteriores a la concesión de patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)

**Tags: revisiones posteriores a la concesión, revisión inter partes, USPTO, EE UU, patentes, desafíos de patente, impugnación de patentes**

Una nota publicada en Bloomberg Law [1] asegura que las compañías farmacéuticas están utilizando cada vez más las revisiones posteriores a la concesión de patentes (post-grant reviews) para socavar la propiedad intelectual de sus competidores. Mientras en 2014 solo se realizó uno de esos procesos, en la primera mitad de 2021 se procesaron 10.

Las revisiones posteriores a la concesión de patentes y las revisiones inter partes se establecieron en 2011, cuando la Ley de Invención de EE UU renovó el sistema de patentes, ambas se procesan frente a la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO).

Las revisiones posteriores a la concesión de patentes permiten presentar una amplia gama de impugnaciones contra las patentes de medicamentos. El proceso es relativamente rápido y son una estrategia para disminuir el número de patentes que las empresas competidoras tendrán que considerar antes de comercializar un producto que pudiera infringir alguna de esas patentes, incluyendo un genérico o biosimilar.

En las revisiones inter partes, los impugnadores se limitan a argumentar que las patentes de sus rivales son demasiado obvias o que fueron anticipadas por invenciones anteriores o documentos publicados, lo que se denomina estado de la técnica. Pero en las revisiones posteriores a la concesión, los argumentos se basan en si una patente explica adecuadamente cómo hacer y utilizar la invención -requisito conocido como *enablement* o *habilitación*- o si la patente describe claramente la tecnología, lo que se conoce como descripción escrita.

Las revisiones posteriores a la concesión tuvieron límites desde el principio, ya que solo se pueden solicitar dentro de los nueve meses siguientes al otorgamiento de una patente, es decir que las empresas tienen que estar vigilando el comportamiento de sus competidoras para poder utilizar esa ventana de tiempo. Además, este proceso sólo se puede usar en el caso de patentes emitidas después del 16 de marzo de 2013. Por el contrario, las revisiones inter partes pueden presentarse en cualquier momento después del plazo de nueve meses.

Sin embargo, recientemente se han dado casos en el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de EE UU que han reforzado los argumentos para invalidar las patentes de medicamentos en dos áreas -descripción escrita y habilitación- que son las que se permiten en las revisiones posteriores a la concesión, pero no en la revisión inter partes

Steven Lendaris, presidente del grupo de propiedad intelectual de Baker Botts LLP aseguro que "los argumentos que se pueden esgrimir en las revisiones posteriores a la concesión representan una mayor amenaza para las patentes de medicamentos complejos como los biológicos". También agregó que las empresas biofarmacéuticas pequeñas que se enfrentan a las primeras patentes "necesitan conseguir financiación, por lo que tienen que despejar esa patente para que sus inversores piensen que es posible que el producto llegue al mercado", consecuentemente estarían especialmente interesadas en aprovechar las revisiones posteriores a la concesión.

Sin embargo, este procedimiento también tiene riesgos, uno de ellos es el efecto de impedimento legal (estoppel effect), es decir, la empresa que presente una revisión posterior a la concesión no podrá utilizar en el tribunal de distrito ningún argumento de

validez que podría haber presentado en la oficina de patentes. Esto puede afectar más a los procesos de revisión posterior a la concesión patentes que en la revisión inter-partes, por la amplitud de las impugnaciones.

Bernard Chao, profesor de la Facultad de Derecho Sturm de la Universidad de Denver, cuestionó el valor de eliminar una o dos patentes de ciertos medicamentos, en particular en los que están protegidos por docenas de patentes. Para los fabricantes de biosimilares, las revisiones posteriores a la concesión suponen un "pequeño paso que probablemente no sea muy eficaz" para enfrentar las "marañas de patentes" que rodean a los medicamentos biológicos.

### **La industria farmacéutica pide mayor protección de la propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio**

*(Pharma industry calls for stronger IP protection in free trade agreements)*

János Ammann

*Euractiv*, 11 de enero de 2022

<https://www.euractiv.com/section/economy-jobs/news/pharma-industry-calls-for-stronger-ip-protection-in-free-trade-agreements/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags: acuerdos de libre comercio, Unión Europea, Centro Europeo de Economía Política Internacional, Medicamentos, Leyes & Política, ADPIC, bienes públicos**

En medio de las críticas globales por aferrarse a las patentes de las vacunas durante la pandemia, la industria farmacéutica europea encargó un estudio que afirma que si los tratados de libre comercio incluyeran una protección más estricta de la propiedad intelectual (PI) la economía de la Unión Europea (UE) se beneficiaría.

El martes 11 de enero, el Centro Europeo de Economía Política Internacional (ECIPE, por sus siglas en inglés) presentó un estudio en el que analizó la importancia de proteger la PI para diferentes sectores de la economía, afirmando que, en Europa, las industrias que dependen más de la protección de la PI constituyen el 44,8 % del PIB y el 38,9 % de los puestos de trabajo.

Según el estudio, en Europa, la industria que más depende de la PI es la farmacéutica, seguida por las tecnologías de la información y comunicación y el sector electrónico.

En este estudio, las categorías de PI más relevantes fueron las marcas registradas, los derechos de autor, las patentes y las indicaciones geográficas.

#### **Potencial de crecimiento**

Frederik Erixon, director de ECIPE y coautor del estudio aseguró que si en los tratados de libre comercio de la UE se fortaleciera la PI los "efectos macroeconómicos serían muy fuertes".

Según Erixon, los beneficios para la comunidad europea serían a través de nuevos estímulos a la actividad económica y también como nuevas inversiones que antes se hacían fuera de la UE.

"Los inversores que hoy se van a otros países vendrían a Europa si les podemos garantizar una fuerte protección de la PI en nuestros acuerdos comerciales con el mundo" dijo Erixon durante un panel en línea.

Los impugnadores podrían esperar a plantear la nulidad como defensa cuando hayan sido demandados ante un tribunal federal, pero los jurados suelen carecer de los conocimientos técnicos que se encuentran en la Junta de Juicio y Apelación de Patentes, el tribunal administrativo que conoce de las impugnaciones de patentes en la USPTO.

#### **Fuente original:**

1. Perry Cooper & Ian Lopez. Drugmakers Undercut Rivals With New Patent Tactics as Law Shifts. *Bloomberg Law*, 26 de octubre de 2021. <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/drugmakers-undercut-rivals-with-new-patent-tactics-as-law-shifts>

Ellen 't Hoen directora del grupo de investigación de Medicamentos, Leyes & Política rechaza ese argumento.

En recientes declaraciones a EURACTIV dijo que "incluir cláusulas que fortalezcan la protección de la PI en los acuerdos de libre comercio de la UE, especialmente con los países más pobres, provocaría esencialmente a una transferencia financiera desde los países más pobres hacia la UE. Esto no me parece sensato."

El análisis del estudio se centró en la posibilidad de que la UE pueda proteger los derechos de PI en sus acuerdos de libre comercio al mismo nivel que las leyes europeas protegen la PI.

Sin embargo, según 't Hoen, la UE tiene una de las legislaciones más generosas para los titulares de patentes, y al interior de la UE se está discutiendo si hay una protección excesiva de los derechos de PI.

"El problema de los altos precios de los medicamentos se está agravando en la UE", aseguró.

#### **Las dificultades de las negociaciones comerciales**

Christophe Kiener, director interino para asuntos de propiedad intelectual en la Dirección General de Comercio enfatizó que durante las negociaciones de los acuerdos de libre comercio la Comisión de la UE defendió la protección de la propiedad intelectual.

En declaraciones en un panel virtual aseguró "nuestro objetivo es garantizar un marco bilateral que cuente con normas sobre propiedad intelectual que vayan más allá de los marcos multilaterales existentes del Acuerdo sobre los ADPIC".

Además, Kiener enfatizó que la Comisión debe respetar las posiciones de todos los estados miembros y los socios negociadores, quienes tienen diferentes intereses con respecto a la protección de la PI.

Nikos Lavranos, Secretario General de la Federación Europea de Leyes de Inversiones y Arbitraje y ex negociador de derecho comercial, dijo que durante los últimos años las negociaciones se han vuelto cada vez más difíciles, y que los negociadores no pueden esperar obtener todo lo que desean.

Aseguró que “podemos habernos acostumbrado a eso, pero hoy en día uno no puede simplemente asistir a la negociación y decir ‘firme aquí por favor’”.

### ¿Propiedad privada o bien público?

La publicación del estudio llega justo en un momento crítico para la industria farmacéutica que lo financió.

Primero, porque la Comisión, como parte de su estrategia farmacéutica, está revisando la legislación para que los medicamentos sean más asequibles.

Segundo, la industria farmacéutica está siendo criticada por aferrarse a las patentes de sus vacunas covid, complicando su acceso en los países de bajos y medianos ingresos.

Nathalie Moll, Directora General de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, defendió la insistencia de la industria en proteger la propiedad intelectual durante la pandemia.

“Estoy realmente muy orgullosa de que garanticemos los derechos de PI. Innovaciones como la vacuna de ARNm no surgen de la nada. Son 20 años de inversiones gracias a la

existencia de los derechos de PI”, aseguró en el panel de presentación del estudio.

Ellen ‘t Hoen, quien antes solía hacer campaña por el acceso a medicamentos esenciales, enfatizó la otra parte de esta historia, a saber, el papel de la financiación pública.

Le dijo a EURACTIV “la vacuna contra el covid-19 no hubiera sido posible sin la financiación pública”.

“Si se ha financiado con dinero público ¿necesitas crear un monopolio privado para que se beneficien de esto?”, preguntó.

**Nota de Salud y Fármacos.** Acta Sanitaria publicó una nota el 17 de enero de 2022 titulada *Farmaindustria apuesta por proteger más la propiedad industrial en la UE para impulsar el PIB* [https://www.actasanitaria.com/industria-farmacaceutica/farmaindustria-apuesta-por-protger-mas-propiedad-industrial\\_2000470\\_102.html](https://www.actasanitaria.com/industria-farmacaceutica/farmaindustria-apuesta-por-protger-mas-propiedad-industrial_2000470_102.html) en la que explica que según el estudio del European Centre for International Political Economy (Ecipe) [1] la adopción de políticas más sólidas en los Acuerdos de Libre Comercio de la Unión Europea (UE) aportaría de €63.000 millones anuales al PIB, €74.000 millones en exportaciones; significarían €17.000 millones en inversiones, y un impacto positivo en los salarios, de 245 euros por familia.

### Referencia

1. Erixon F, Guinea O, van der Marel E, Lamprecht P. The Benefits of Intellectual Property Rights in EU Free Trade Agreements Ecipe, enero 2022 [https://ecipe.org/wp-content/uploads/2022/01/OP0122\\_Paper.pdf](https://ecipe.org/wp-content/uploads/2022/01/OP0122_Paper.pdf)

## Cómo Amgen extendió su monopolio sobre Enbrel a través de una maraña de patentes

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags:** Amgen, Enbrel, etanercept, patentes, maraña de patentes, precio de medicamentos, EE UU, FDA, biosimilares, competencia, monopolios

A continuación, resumimos una nota publicada en BioPharma Dive [1] sobre como Amgen extendió su monopolio sobre Enbrel (etanercept) por tres décadas a través de una maraña de patentes.

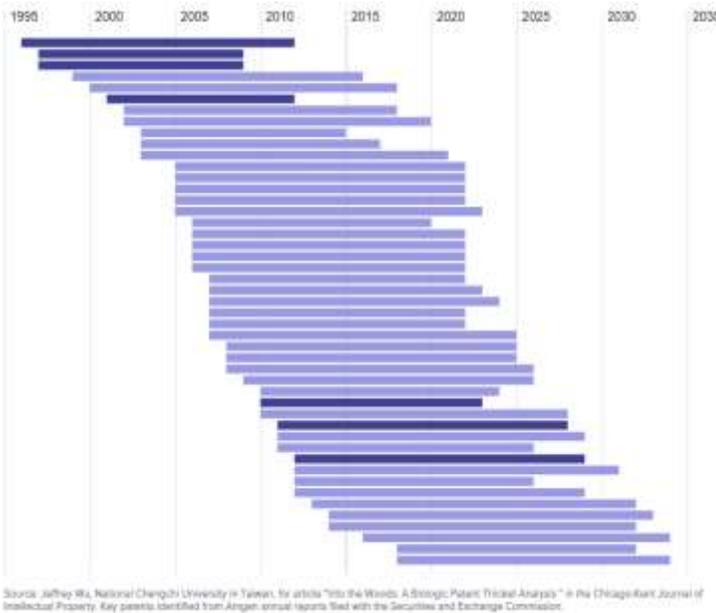
Enbrel no es el primer medicamento de grandes ventas de Amgen. Epogen (eritropoyetina) y Neupogen (filgrastim) también fueron medicamentos de grandes ventas, antes de que caducaran sus patentes en EE UU, alcanzaron un total de US\$45.000 millones y US\$25.000 millones respectivamente. Sin embargo, Enbrel será el que más beneficios le aporte, gracias a la maraña de patentes que lo protege, se calcula que las ventas acumuladas para 2029 podrían llegar a alcanzar los US\$100.000 millones, una cifra solo alcanzada por unos pocos medicamentos a lo largo de la historia.

No se podrán aprobar competidores de etanercept hasta el 2029, 37 años después de que se solicitara la primera patente para Enbrel y 17 años después de que ésta haya expirado. Sin competencia de genéricos, Amgen puede fijar su precio en niveles muy altos, el precio de lista de un tratamiento anual en 2017 en EE UU era de US\$53.000.

El gráfico a continuación ilustra las patentes que Amgen utilizó para proteger a Enbrel durante más de 30 años. Las barras en azul oscuro indican las siete patentes cruciales que le han permitido mantener el poder del monopolio evitando el ingreso de los biosimilares.

La historia de Enbrel tiene sus particularidades, el descubrimiento original lo realizó Bruce Beutler, quien luego ganó el premio Nobel, y obtuvo su primera patente. Su institución cedió la licencia sobre el prometedor producto a una compañía biotecnológica llamada Immunex en 1995. Tres años más tarde, la FDA aprobó Enbrel, lo que puso a Immunex en apuros, pues no tenía suficiente capacidad de producción.

Después de aumentar su capacidad de producción, e incluso de tercerizar una parte en otros laboratorios, Immunex no se preocupó mucho por patentar los procesos de producción, algo que después hizo Amgen. Pero si tomó una decisión crucial en materia de patentes. En 1999, adquirió los derechos de Roche sobre un método para fabricar una proteína de fusión que bloquea el TNF. La farmacéutica suiza había solicitado la patente en 1990, pero aún no se la habían concedido. Esto resultó ser un golpe de suerte, ya que acabaría siendo la última defensa contra futuros rivales.



En 2001 la compañía fue adquirida por Amgen, en uno de los acuerdos más importantes en la historia de la biotecnología, los abogados de Amgen empezaron a patentar los procesos de fabricación y formulación, métodos de uso y dispositivos de administración. En total Amgen logró obtener al menos 68 patentes para Enbrel, y en documentos que ha presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores, Amgen identifica a las siete patentes principales. Cuatro de ellas, incluyendo la patente original de Beutler, han expirado, pero quedan tres.

La más importante es la licencia sobre la propiedad intelectual que Immunex obtuvo de Roche en 1999 y que finalmente logró patentar en 2012.

La forma en que esa invención en particular extendió la exclusividad de Enbrel se debe a una peculiaridad del derecho internacional de patentes. Como Roche presentó la solicitud antes de que entrara en vigor el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre derechos de patente conocido como ADPIC, la patente recibió 17 años de protección desde la fecha de publicación. Si se hubieran aplicado a esa solicitud las normas del ADPIC, la patente habría expirado en 2010.

Tahir Amin, fundador de I-MAK dijo que el lapso de 22 años transcurrido entre la primera solicitud de Roche y la eventual concesión de la patente refleja también la forma en que la ley de patentes de Estados Unidos favorece la concesión de monopolios a las empresas. Las solicitudes de patentes pueden mantenerse vivas durante muchos años presentando documentos que amplíen la invención original, así como solicitando una nueva revisión cuando se rechaza una patente. En cambio, en Europa, si se rechaza una patente sólo se puede recurrir dos veces.

Mientras Amgen construía este muro de patentes, el gobierno de EE UU alentaba a que las empresas produjeran genéricos y biosimilares para conseguir precios más accesibles. En 2010, el Congreso aprobó la Ley de Competencia e Innovación de Precios de Productos Biológicos (BPCIA). La ley facilitó la aprobación de los biosimilares. Lamentablemente, no ha tenido el impacto

esperado, en parte por las marañas de patentes que protegen los monopolios.

Enbrel, que por aquel entonces tenía ventas de US\$3.000 millones al año, podría enfrentar la competencia de los biosimilares. La división Sandoz de Novartis comenzó a desarrollar una copia de Enbrel en 2012 y, cuatro años después, obtuvo la aprobación de la FDA para Erelzi, el tercer biosimilar autorizado por la agencia. Sin embargo, cinco años después, Erelzi aún no se ha comercializado. La maraña de patentes de Amgen se interpone en el camino de Erelzi y del biosimilar Eticovo de Samsung Bioepis, aprobado posteriormente. Amgen llevó el caso de Erelzi a los tribunales y Sandoz dijo que la propiedad intelectual era la misma que la de otras patentes que habían caducado. Amgen ganó en primera y segunda instancia, pero Novartis apeló a la Corte Suprema, que desestimó el caso cerrando todas las posibilidades legales.

La situación podría cambiar en los próximos años ya que la administración Biden ha dicho que las agencias federales deberán analizar mejor las marañas de patentes. Tanto la FDA como la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU (USPTO) han comenzado a favorecer el desarrollo de biosimilares.

En Europa la historia es muy diferente, los biosimilares de Enbrel se comercializan desde 2016 y tienen una participación en el mercado cercana al 40%. Amgen no comercializa Enbrel allí, sino que lo hace su socio Pfizer, quien declaró haber reducido sus ventas en casi US\$300 millones desde 2019, debido a la continua competencia de los biosimilares.

#### Fuente original:

- Jonathan Gardner. A three-decade monopoly: How Amgen built a patent thicket around its top-selling drug. BiopharmaDive 01 de noviembre de 2021. <https://www.biopharmadive.com/news/amgen-enbrel-patent-thicket-monopoly-biosimilar/609042/>

**Nota de Salud y Fármacos.** El 1 de diciembre, Kansteiner publicaba en Fiercepharma (Amgen stalls Samsung's Enbrel biosim until 2029 in 2nd patent win of the year <https://www.fiercepharma.com/pharma/amgen-stalls-samsung-s-enbrel-biosim-until-2029-second-patent-win-year>) informando que después de que en mayo 2021 la Corte Suprema se negara a revisar una disputa de patentes de Sandoz contra Enbrel; en diciembre 2021, un tribunal de distrito de Nueva Jersey se puso de lado de Amgen, Roche e Immunex, por lo que Samsung Bioepis no podrá comercializar su biosimilar de Embrel, Eticovo, en EE UU hasta 2029, cuando expiran las patentes. Enbrel se aprobó por primera vez en 1998, lo que significa que habrá disfrutado de 31 años de exclusividad en los EE UU para cuando los biosimilares de Samsung (Eticovo) y Sandoz (Erelzi) entren en escena

El artículo publicado en FiercePharma añade: La Ley de innovación y competencia de precios de productos biológicos de 2009 otorga a los nuevos productos biológicos 12 años de exclusividad a partir de su aprobación por la FDA, agregó el Centro de biosimilares. Erelzi fue aprobado en 2016 y Eticovo en 2019. Los litigios de patentes los han mantenido fuera del mercado desde entonces, a medida que el reloj de la exclusividad sigue corriendo.

La mayoría de las ventas de Enbrel están en EE UU. En todo el mundo, el medicamento generó US\$4.990 millones en 2020, de los cuales US\$4.850 millones provienen de los EE. UU. Pfizer

comercializa el medicamento en Europa, donde Samsung, Sandoz y Viatris venden versiones biosimilares.

### **Islatravir, otro medicamento libre de patentes en Argentina como resultado de una oposición de Fundación GEP**

*Fundación GEP, 27 de diciembre de 2021*

<https://www.fgep.org/islatravir-otro-medicamento-libre-de-patentes-en-argentina-como-resultado-de-una-oposicion-de-fundacion-gep/>

La multinacional MSD desistió de continuar con un pedido de patente de una de sus drogas más promisorias para tratar el VIH, conocida como islatravir. La farmacéutica no pudo demostrar que su pedido cumplía con los requisitos de patentabilidad de Argentina. Fundación GEP había presentado una oposición ante el INPI advirtiendo sobre esta situación.

El denominado islatravir es un antirretroviral que todavía se encuentra en fase de investigación y que ha mostrado resultados alentadores que lo posicionan como una alternativa para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH. También se está probando su uso como tratamiento de profilaxis de Pre Exposición (PrEP), ya que se caracteriza por tener un efecto medio extremadamente largo, lo que lo hace adecuado para formulaciones de acción prolongada e incluso preventiva. Por eso, se está investigando su eficacia para ambos usos y en combinación con otras drogas (aunque recientemente la farmacéutica anunció que ha interrumpido momentáneamente dos ensayos, ya que se ha registrado un descenso en los recuentos de CD4 de los participantes).

Atenta al potencial que este desarrollo puede tener en el mercado, Merck & Co, una de las farmacéuticas más grandes del mundo y conocida fuera de EE UU y Canadá como MSD, empezó a solicitar patentes sobre esta droga en distintos países, y Argentina fue uno de ellos. La compañía sostiene que la droga tiene una potencia diez veces mayor que otros antirretrovirales aprobados, ya que actúa de dos maneras que detienen la construcción de nuevo ADN viral: primero, funciona como una muralla defensiva; y en un segundo momento, interviene en el proceso de replicación viral.

A través del trabajo de investigación y vigilancia de pedidos de patentes que sostiene desde hace más de 10 años, Fundación GEP también investigó la solicitud que la trasnacional había hecho al Estado sobre el islatravir y presentó evidencia ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) de Argentina, que demostraba que la patente no podía ser otorgada, ya que la solicitud no cumplía con la Ley Nacional de Patentes.

“En Argentina, la empresa había presentado una solicitud de patente sobre islatravir que no cumplía con los criterios de patentabilidad vigentes en nuestro país. Por eso, desde Fundación GEP presentamos un llamado de atención ante el INPI, para que rechace la solicitud. Esto generó que la empresa no siguiera adelante con el pedido”, afirmó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de GEP, y recordó que la solicitud carecía de novedad y actividad inventiva, ya que existe divulgación previa sobre la misma e intenta reivindicar métodos de tratamiento, algo que según la regulación nacional no es plausible de ser patentado.

#### **El potencial del islatravir**

MSD inició estudios clínicos con este fármaco (que antes era denominado MK-8591 o EFdA) en el año 2015. Se trata de la primera droga de la familia de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogo de los nucleósidos, que la multinacional continúa probando, sola y en combinación con otras, como implante preventivo (PrEP) y como tratamiento para la infección por VIH-1, incluso oral.

Sobre el potencial como PrEP de esta droga, la empresa presentó los primeros resultados durante la X Conferencia Internacional de la Sociedad Internacional del Sida sobre Ciencia del VIH (IAS 2019), que se celebró justo antes de la pandemia en Ciudad de México, México. Para ello, usó una formulación de islatravir en un implante; un pequeño dispositivo de plástico que se coloca bajo de la piel en la parte superior del brazo. Con una dosis de 62 miligramos se consiguió mantener niveles de fármaco en sangre en todas las personas que participaron en el ensayo durante los tres meses en que el implante permaneció colocado.

El año pasado, en la XXIII Conferencia Internacional de Sida la multinacional anunció nuevas evidencias sobre este fármaco que demostraron que, en combinación con distintas formulaciones de doravirina, logró suprimir la carga viral durante casi un año (48 semanas) y fue bien tolerada por lxs participantes. Por eso permitiría simplificar futuros tratamientos. Y este año, presentó información sobre una nueva formulación de islatravir en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas, que consiste en un implante transdérmico extraíble, que podría proporcionar una concentración suficiente para su uso como profilaxis de preexposición (PrEP) durante más de un año.

“El desistimiento a la solicitud de patente que MSD había presentado en Argentina es una gran noticia, ya que deja abierta la posibilidad de que cuando el fármaco llegue al mercado pueda ser producido en nuestro país o comprado en versiones genéricas fabricadas en otros lugares, a precios menores que los que podría haber fijado la multinacional si hubiera detentado el monopolio que otorgan las patentes”, celebró Di Giano.

“Al evitar los monopolios, es posible considerar distintas opciones de precios, lo que facilita el acceso a los tratamientos, ya que cuando los precios bajan, los medicamentos se vuelven más accesibles para más gente”, coincidió José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP. “Por eso, al presentar un pedido de oposición sobre un medicamento que aún está en fase de prueba, podemos contribuir a que el Estado pueda planificar una política pública en torno al uso de medicamentos a precios justos”, concluyó.

## Regiones, Países y la Propiedad Intelectual

### América Latina

#### Ley brasileña de competencia y acceso a la salud en Brasil: Precios exploratorios en el sector de medicamentos

(Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil: Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos)

Bruno Braz de Castro

South Centre, Research Paper 2022 (143).

<https://www.southcentre.int/research-paper-143-11-de-janeiro-de-2022/>

Tags: acceso a medicamentos, control de precios de medicamentos, CADE, Consejo Administrativo de Defensa Económica, CMED

El objetivo de este trabajo es analizar las interfaces entre el Derecho de la Competencia brasileño y el tema del acceso a los medicamentos, con especial atención a los abusos de los derechos de propiedad industrial en sus efectos de exclusión y explotación. El trabajo analiza la jurisprudencia del Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) en el sector de los medicamentos y discute los abusos que buscan la imposición ilegítima de derechos de propiedad intelectual inexistentes o inválidos con fines anticompetitivos. A continuación, aborda los abusos en el ejercicio de los derechos de propiedad industrial que son, en sí mismos, válidos: las prácticas excluyentes, destinadas a elevar artificialmente las barreras de entrada, y las prácticas de explotación, que se traducen directamente en el ejercicio del poder de mercado en detrimento del consumidor. Estas últimas se traducen en precios excesivos explotadores, degradaciones contractuales, degradaciones de la calidad o de la intimidad, así como restricciones a la oferta como el acaparamiento/impedimento de la explotación de los derechos de propiedad industrial. El artículo concluye a favor de la validez y eficacia jurídica de la prohibición de los precios de explotación

por parte de la actual Ley de la Competencia, con ciertas preocupaciones metodológicas para minimizar el riesgo de condenas erróneas (como la construcción de pruebas de “screening” de mercados-candidatos a la intervención). En atención a tales directrices, el sector de los medicamentos aparece como un importante candidato a la atención antimonopolio, dada la magnitud de los daños potencialmente derivados de la no intervención sobre la práctica. Las soluciones en este ámbito, sobre todo, deben centrarse en identificar y resolver los problemas estructurales de competitividad del sector. En el caso de los medicamentos sujetos a la regulación de precios por parte de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), la experiencia técnica de la autoridad de la competencia puede ser de gran valor en la defensa de la competencia, lo que se demuestra a la luz de los recientes debates sobre los ajustes extraordinarios de precios debido a problemas de competencia en un mercado determinado.

Puede acceder el artículo completo en portugués en el siguiente enlace: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/01/RP-143.pdf>

#### ONG Innovarte junto con Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile solicitaron a ministro de Salud y Presidente de la Republica que se permita fabricar y/o importar genéricos de medicamentos para el Covid, incluyendo Paxlovid de Pfizer

Comunicado de Prensa

Innovarte, 6 de enero de 2022

<https://www.corporacioninnovarte.org/ong-innovarte-junto-con-colegio-de-quimicos-farmacuticos-y-bioquimicos-de-chile-solicitaron-a-ministro-de-salud-y-presidente-de-la-republica-que-se-permita-fabricar-y-o-importar-genericos-de-med/>

La presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, Ana Victoria Nieto, junto a Luis Villarroel, abogado, director de ONG Innovarte y especialista en propiedad intelectual y desarrollo, solicitaron al ministro de Salud, Enrique Paris -mediante una carta entregada hoy 6 de enero-, que declare que se justifica por razones de salud pública que se autorice la importación y producción de genéricos medicamentos genéricos para el tratamiento del Covid 19, y en particular respecto de Paxlovid, el nuevo tratamiento antiviral oral de la multinacional estadounidense Pfizer.

Pare ello el Estado, de conformidad con la ley debe usar las limitaciones a los derechos de patentes que se denominan licencias obligatorias de patentes.

Paxlovid es una terapia que ha demostrado una disminución de la muerte u hospitalización del 87 % y cuyo uso ya cuenta -desde el 22 de diciembre- con autorización de emergencia para personas

mayores de 12 años de alto riesgo por parte de las autoridades sanitarias de Estados Unidos y Europa.

Esta solicitud al ministro de Salud es el primer paso para poder cumplir con el procedimiento legal para la obtención de la licencia obligatoria de las patentes respectivas, de conformidad con la ley de propiedad industrial 19.039.

Puede leer la carta en el enlace que aparece en el encabezado

**Nota de Salud y Fármacos.** Esta medida responde al acuerdo de Pfizer con el Banco de Patentes o Medicines Patent Pool. El acuerdo de licencia voluntaria permite que el Banco de Patentes establezca acuerdos con otros fabricantes para proporcionar versiones genéricas de Paxlovid, a 95 países de bajos y medianos ingresos bajos, por lo que Chile no estaría cubierto. Sin embargo, el acuerdo contiene una disposición que dice que un país no

incluido en la lista de territorios cubiertos por el acuerdo puede importar de un fabricante de genéricos, siempre y cuando no haya patentes del fabricante del medicamento en ese país o si se ha emitido una licencia obligatoria (Según informa Ed

Silverman, en Chilean health ministry is urged to issue a compulsory license for the Pfizer Covid pill, statnews, 6 de enero de 2022).

## Europa

### Carta abierta a la Comisión Europea: "Retirar la disposición TRIPS Plus del acuerdo con Indonesia "

Noviembre 2021

Estimado Comisionado Valdis Dombrovkis:

Los abajo firmantes estamos muy preocupados por las propuestas de la Unión Europea sobre propiedad intelectual [2] en el Acuerdo de Asociación Económica Integral (CEPA) entre Indonesia y la Unión Europea que, entre otras cosas, incluyen:

- Limitación de la importación paralela al agotamiento de derechos nacionales o regionales;
- Extensión del plazo de las patentes de medicamentos por retrasos en la aprobación de la comercialización, con una extensión adicional para productos pediátricos;
- Requisitos de exclusividad de mercado y de datos, incluso para nuevos usos de medicamentos antiguos;
- Requisitos amplios en la aplicación de la normativa de la propiedad intelectual (tales como la aplicación de medidas en la frontera a toda la propiedad intelectual)

Estas y otras propuestas de la UE son TRIPS-plus (es decir, van más allá de los requisitos ya establecidos en ADPIC/TRIPS) con consecuencias desastrosas para el acceso a medicamentos en Indonesia. En Jordania, por ejemplo, la exclusividad de datos (ED) retrasó la introducción de alternativas genéricas más baratas al 79% de los medicamentos entre 2002 y 2006, amenazando la sostenibilidad financiera de los programas gubernamentales de salud pública [ 3]. Los precios de los medicamentos en Jordania son, además, un 800% más altos que en Egipto [4], debido a la introducción de la ED. En Colombia, como resultado de la ED, los costos para el sistema de salud pública aumentaron en US \$ 396 millones entre 2003 y 2011[5]. En Guatemala, un estudio encontró que, como resultado de la ED, medicamentos que se encuentran fácilmente en la mayoría de los países a precios asequibles, no están disponibles en Guatemala [6]. La Corporación Nacional de Seguros de Salud de Corea ha calculado que la extensión por 4 años del plazo de las patentes tiene un costo adicional de 757 millones de dólares estadounidenses [7].

Indonesia tiene una población de 274 millones, con un ingreso bruto per cápita de 3.870 dólares, el cual es diez veces menor que los 35.806 dólares de la UE [8]. El 52% de la población de Indonesia vive con menos de 5,50 dólares estadounidenses al día, calculados según la paridad del poder adquisitivo [9].

Indonesia sufre de múltiples enfermedades transmisibles y no transmisibles y ha estado lidiando con los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC/TRIPS de la Organización Mundial de Comercio, ya que el monopolio conferido por este Acuerdo ha

vuelto inasequibles a muchos medicamentos. Por ejemplo, la hepatitis C afecta a unos 3 millones de personas en Indonesia y hasta la fecha, debido a los altos precios de los medicamentos, el tratamiento ha sido limitado. De manera similar, el cáncer causa el 19% de las muertes por enfermedades no transmisibles en Indonesia. En 2018 hubo 350,000 casos de cáncer con 207,000 muertes. El acceso al tratamiento del cáncer es limitado debido a los costos exorbitantes, por ejemplo, un tratamiento de 12 meses con trastuzumab cuesta 20 mil dólares estadounidenses [10].

La covid-19 ha agravado la situación sanitaria. Indonesia es uno de los países más afectados del sudeste asiático con 142.026 muertes. El acceso a los productos médicos críticos necesarios para contener la propagación de la pandemia ha sido difícil debido a los monopolios y los altos precios. Se calcula que vacunar al 70% de la población de Indonesia cuesta el 22% del gasto sanitario actual de Indonesia [11], sin tener en cuenta los refuerzos y las vacunas adicionales que serán necesarias en los próximos años.

En este contexto, las propuestas de la UE solo empeorarán aún más las consecuencias socioeconómicas que enfrenta Indonesia, exacerbadas por la covid-19.

En los debates del Consejo de los ADPIC, la Unión Europea afirma apoyar el uso de las flexibilidades de los ADPIC y, sin embargo, las propuestas de propiedad intelectual de la UE en las negociaciones de CEPA tienen como objetivo ampliar los monopolios de la propiedad intelectual y socavar las flexibilidades de los ADPIC.

Expertos en derechos humanos han denunciado las disposiciones TRIPS/ADPIC-plus por su impacto en el acceso a los medicamentos. El Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud recomendó que “los países desarrollados no deben alentar a los países en desarrollo a celebrar acuerdos de libre comercio TRIPS/ADPIC-plus y deben tener en cuenta las acciones que pueden infringir el derecho a la salud [12].

El Parlamento Europeo (PE) también ha instado repetidamente a la Comisión a abandonar las propuestas de propiedad intelectual que afecten negativamente el acceso a los medicamentos en las negociaciones comerciales:

- En 2007, una Resolución del Parlamento Europeo (PE) pidió que “el Consejo cumpla sus compromisos con la Declaración de Doha y restrinja el mandato de la Comisión para evitar que negocie disposiciones TRIPS/ADPIC-plus relacionadas con productos farmacéuticos que afecten a la salud pública y al acceso a los medicamentos, tales como exclusividad de datos, extensiones de patentes y limitación por motivos de licencias

obligatorias, en el marco de acuerdos bilaterales y regionales con países en desarrollo.[13]

- En 2008, una Resolución del PE sobre las relaciones de la UE con los países de la ASEAN (de la que Indonesia forma parte), recordó el compromiso de la UE de apoyar la Declaración de Doha y el uso de la flexibilidad de los ADPIC para apoyar la salud pública y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo; por tanto, pide a la Comisión que no haga nada que pueda socavar los esfuerzos del gobierno tailandés para garantizar el acceso a los medicamentos a todos sus ciudadanos. La Resolución también establece que “nada en el acuerdo debería crear obstáculos legales o prácticos para el uso máximo de las flexibilidades establecidas en la Declaración que enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y el acceso a los medicamentos.
- En 2011, en una resolución sobre el TLC de la UE con India, el PE pidió a la Comisión que no solicitara la exclusividad de datos en el contexto de las negociaciones y que reconociera que la exclusividad de datos tendría consecuencias de gran alcance para la producción de medicamentos genéricos y, por lo tanto, es perjudicial al acceso de los países en desarrollo a los medicamentos y la salud pública. [14]
- En 2021, una resolución del Parlamento Europeo pidió a la Comisión que se opusiera a la inclusión de medidas TRIPS/ADPIC-plus en los acuerdos de libre comercio con países en desarrollo de ingresos medios para garantizar que todos los tratamientos antirretrovirales contra el VIH sean asequibles, con pleno respeto de la Declaración de Doha. sobre los ADPIC y la salud pública.[15]

Por lo tanto, instamos encarecidamente a la UE a que garantice que la CEPA no incluya ninguna disposición que pueda

obstaculizar de alguna manera el acceso a medicamentos asequibles en Indonesia, incluidas las disposiciones TRIPS/ADPIC-plus mencionadas en esta carta.

## Referencias

1. Se denominan TRIPS Plus a las disposiciones que van más allá de lo que determinan acuerdos de propiedad intelectual vinculados al comercio (ADPIC en español, TRIPS en inglés) de la Organización Mundial de Comercio.
2. Las propuestas de la UE están disponibles en <https://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1620?>
3. Malpani, R. All costs, no benefits: how the US-Jordan free trade agreement affects access to medicines, *Journal of Generic Medicines* (2009) 6(3):206-217, Disponible en: <http://jgm.sagepub.com/content/6/3/206.short>.
4. Ibid.
5. Cortés Gamba M, Rossi Buenaventura F, Vásquez Serrano M. Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia, IFARMA y Fundación Misión Salud; Bogotá D.C., Colombia (2012), Disponible en: <http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>
6. Shaffer E, Brenner J. A trade agreement's impact on access to generic drugs, *Health Affairs* (2009)28(5):w957-w968. Disponible en: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.5.w957>
7. [http://english.hani.co.kr/arti/english\\_edition/e\\_business/165065.html](http://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html)
8. <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD>
9. <https://data.worldbank.org/indicator/SI.POV.UMIC?view=chart>
10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494230/>
11. Costo de vacunar a 70% de la población, a 35 dólares por dosis, en porcentaje del gasto corriente en salud, disponible en: <https://data.undp.org/vaccine-equity/affordability/>
12. <https://digitallibrary.un.org/record/652915?ln=en>
13. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353_EN.html)
14. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2011-0224\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2011-0224_EN.html)
15. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html)

## **El Tribunal de Justicia precisa los criterios que deben tenerse en cuenta para que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio que enfrenta al titular de una patente farmacéutica a un fabricante de medicamentos genéricos sea contrario al Derecho de la competencia de la Unión**

Tribunal de Justicia de la Unión Europea  
Sentencia en el asunto C-307/18 Generics (UK) y otros  
COMUNICADO DE PRENSA n.º 8/20  
Luxemburgo, 30 de enero de 2020

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-01/cp200008es.pdf>

En la sentencia *Generics (UK) y otros (C-307/18)*, dictada el 30 de enero de 2020, el Tribunal de Justicia ha precisado los criterios aplicables a la calificación de acuerdos de resolución amistosa de litigios que enfrentan al titular de patentes farmacéuticas con los fabricantes de medicamentos genéricos a la luz de la prohibición de prácticas o acuerdos que tengan por objeto restringir la competencia (artículo 101 TFUE) y de la prohibición de abusos de posición dominante (artículo 102 TFUE).

El Competition Appeal Tribunal (Tribunal de la Competencia, Reino Unido) planteó al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial con el fin de examinar la legalidad de una decisión adoptada por la Competition and Markets Authority

(Autoridad de la Competencia y de los Mercados, Reino Unido) contra diferentes fabricantes de medicamentos genéricos y el grupo farmacéutico GlaxoSmithKline (GSK) en relación con una serie de acuerdos de resolución amistosa de litigios en materia de patentes (decisión impugnada). GSK era titular de una patente sobre la paroxetina, principio activo de un medicamento antidepresivo, así como de patentes secundarias que protegían algunos de los procesos de fabricación de dicho principio. Cuando la patente principal de este último caducó en 1999, varios fabricantes de genéricos proyectaron introducir en el mercado británico medicamentos genéricos con el principio activo paroxetina. En este contexto, GSK presentó una serie de demandas por violación de patente contra esos fabricantes, quienes cuestionaron la validez de una de las patentes

secundarias de GSK. Posteriormente, GSK y los fabricantes de medicamentos genéricos celebraron acuerdos de resolución amistosa de esos litigios, conforme a los cuales dichos fabricantes aceptaban renunciar, durante un período pactado, a entrar en el mercado con sus propios medicamentos genéricos a cambio de pagos por parte de GSK. En la decisión impugnada, la Autoridad de la Competencia y de los Mercados consideró que los acuerdos controvertidos violaban la prohibición de celebrar acuerdos restrictivos de la competencia y constituían un abuso de su posición dominante en el mercado de referencia por parte de GSK. En consecuencia, la antedicha autoridad impuso una serie de sanciones pecuniarias a las partes de esos acuerdos.

Para empezar, el Tribunal de Justicia ha subrayado que un acuerdo entre empresas solo está comprendido dentro de la prohibición prevista en el artículo 101 TFUE, apartado 1, si afecta desfavorablemente y de manera significativa al juego de la competencia en el mercado interior, lo que supone que dichas empresas se encuentren al menos en una relación de competencia potencial. Por lo que atañe a fabricantes de medicamentos genéricos que aún no hubiesen entrado en el mercado en la fecha de la celebración de los referidos acuerdos, el Tribunal de Justicia ha indicado que la relación de competencia potencial requerida supone la demostración de la existencia de posibilidades reales y concretas de acceso al mercado. A ese efecto, ha considerado que debe apreciarse, con respecto a cada fabricante de medicamentos genéricos afectado, la existencia de una determinación firme y de una capacidad propia de acceder al mercado del fabricante de medicamentos genéricos de que se trate, teniendo en cuenta las acciones preparatorias iniciadas por este y la inexistencia de barreras infranqueables a la entrada. Según el Tribunal de Justicia, los eventuales derechos de patente no prueban, por sí mismos, la existencia de dichas barreras, ya que su validez puede impugnarse.

En lo que respecta al concepto de “restricción de la competencia por el objeto”, el Tribunal de Justicia ha recordado que esa calificación está supeditada a que se haga constar que los acuerdos controvertidos presentan un grado de nocividad suficiente para la competencia, a la luz de su tenor, de sus objetivos y de su contexto económico y jurídico. Según el Tribunal de Justicia, habida cuenta de la significativa disminución del precio de venta de los medicamentos de que se trata a raíz de la entrada en el mercado de su versión genérica, esa nocividad puede admitirse cuando, debido a su importancia, las transmisiones de valor previstas en un acuerdo de características controvertidas no pueden encontrar otra explicación que el interés comercial de las partes en no competir en función del mérito e incitan por ello a los fabricantes de medicamentos genéricos a renunciar a entrar en el mercado en cuestión. A efectos de la calificación de “restricción de la competencia por el objeto”, el Tribunal de Justicia ha requerido también que se tomen en consideración los eventuales efectos favorables a la competencia vinculados a los acuerdos controvertidos, siempre y cuando se produzcan. Sin embargo, ha precisado que esa toma en consideración forma parte únicamente del análisis de la nocividad suficiente del acuerdo considerado. El Tribunal de Justicia ha deducido de ello que corresponde al juez nacional apreciar, con respecto a cada acuerdo considerado,

si los efectos favorables a la competencia que se han producido son suficientes para dudar razonablemente de su carácter suficientemente nocivo para la competencia.

En cuanto a la cuestión de si un acuerdo de resolución amistosa como los controvertidos puede calificarse de “restricción de la competencia por sus efectos”, el Tribunal de Justicia indica que para apreciar la existencia de efectos potenciales o reales sobre la competencia de ese acuerdo es preciso determinar el juego probable del mercado y su estructura en ausencia de la práctica colusoria, sin que sea necesario determinar la probabilidad de que el fabricante de medicamentos genéricos de que se trate obtenga una resolución favorable a sus intereses en los litigios o de que se celebre un acuerdo de resolución amistosa menos restrictivo de la competencia.

En respuesta a las cuestiones relativas al concepto de “abuso de posición dominante”, el Tribunal de Justicia ha declarado, en primer lugar, que el mercado de productos debe determinarse teniendo en cuenta también las versiones genéricas del medicamento cuyo proceso de fabricación sigue estando protegido por una patente, siempre y cuando pueda demostrarse que sus fabricantes pueden entrar en el mercado con la suficiente fuerza como para poder ser un contrapeso serio del fabricante de medicamentos de referencia ya presente en ese mercado. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia ha indicado que señalar un abuso de posición dominante supone que se haya provocado un daño a la estructura competitiva del mercado que va más allá de los meros efectos propios de cada uno de los acuerdos de que se trata sancionados en virtud del artículo 101 TFUE. Más concretamente, señala que, habida cuenta, en particular, de los posibles efectos restrictivos de la competencia acumulativos de los diferentes acuerdos, en la medida en que la celebración de estos se enmarca en una estrategia contractual de conjunto, puede producir un efecto de expulsión significativo en el mercado, privando al consumidor de los beneficios de la entrada en ese mercado de competidores potenciales que fabriquen su propio medicamento y, por consiguiente, reservando directa o indirectamente al fabricante del medicamento de referencia de que se trata el antedicho mercado. El Tribunal de Justicia ha recordado, en último lugar, que un comportamiento de esas características puede estar justificado si su autor prueba que sus efectos contrarios a la competencia pueden ser compensados, o incluso sobrepasados, por ventajas en términos de eficacia que también favorezcan a los consumidores. A efectos de esta ponderación, indica que los efectos favorables para la competencia del comportamiento de que se trate deben tomarse en consideración sin tener en cuenta los objetivos perseguidos por su autor.

**Nota:** La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

**España. La industria farmacéutica propone un plan de €1.700 millones para producir medicamentos esenciales**

Cinco Días, 20 de noviembre de 2021

[https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/11/10/companias/1636533513\\_138204.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/11/10/companias/1636533513_138204.html)

Editado por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica ha presentado al Gobierno un plan de inversión de €1.700 millones (US\$1.940 millones) en el que participan 40 compañías, según adelantó este miércoles Juan López-Belmonte, presidente de la patronal Farmaindustria. Este proyecto estaría incluido en los planes estratégicos, conocidos como Perte, que el Gobierno prepara para inyectar fondos europeos con los que espolear la recuperación económica. En este caso, se trata de invertir en nueva capacidad industrial de los llamados medicamentos esenciales y del que España es muy dependiente del exterior, sobre todo de Asia.

El plan presentado se denomina Medest (Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicos), en el que participan 40 laboratorios, "compañías tractoras fabricantes de medicamentos y materias primas farmacéuticas y que supondría una inversión superior a los €1.700 millones (US\$1.940 millones)", avanzó López-Belmonte, si la Administración accede a incorporarlo a uno de los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica, los denominados Perte, que está estudiando.

Actualmente, el Ejecutivo de Pedro Sánchez estudia diversos Perte, entre los que se encuentra el denominado Salud de vanguardia. Es en ese proyecto en el que la patronal quiere incluir su propuesta. Estos Perte, a su vez, serán claves para recibir fondos europeos, aunque una parte proviene de inversión de las propias empresas. El primero de estos programas que el Gobierno aprobó fue el de vehículo eléctrico, y estudia otros en los sectores aeroespacial, agroalimentario y lengua española.

Esa cifra de inversión es la suma de proyectos de 40 compañías, no solo laboratorios agrupados en Farmaindustria, sino también de genéricos, materias primas y de la industria auxiliar. Las previsiones del sector es que el Consejo de Ministros pueda aprobar este Perte sobre Salud en vanguardia en el primer semestre de 2022, en una iniciativa liderada por el Ministerio de Sanidad encabezado por Carolina Darias.

Desde Farmaindustria se ve como una oportunidad la producción en España de los medicamentos esenciales, productos maduros de bajo precio que actualmente provienen en gran parte de Asia. "Hemos visto durante la pandemia que bastantes medicamentos con décadas de vida siguen siendo muy importantes para combatir muchas enfermedades o síntomas", aseguró el presidente de la patronal. "La pregunta es si esa dependencia es excesiva, hasta el punto de poner en riesgo el suministro en situaciones de crisis sanitaria", añadió López-Belmonte en un encuentro con los medios de comunicación celebrado en Madrid.

Farmaindustria develó que el Gobierno ha contestado favorablemente a la iniciativa, por lo que se prevé que haya convocatorias específicas en el marco de acceso a los fondos europeos. De momento no se conoce qué proyectos serían elegibles y qué porcentaje deben ser asumidos por el sector

privado. Adicionalmente, la industria y la EMA y Productos Sanitarios (Aemps) están preparando un listado de los que serían los medicamentos esenciales, un inventario que también se está promoviendo a nivel de la Unión Europea (UE).

El debate sobre los medicamentos esenciales ha recorrido la UE durante la pandemia. Francia se adelantó en este sentido a través de la multinacional Sanofi, que creó EuroApi, lo que se prevé que sea un gran proveedor europeo de los principios activos necesarios para los medicamentos. Otros países cuentan con planes estratégicos para adaptarse al contexto postpandemia de Covid, como el de Alemania, denominado Pacto de futuro, o el de Reino Unido, denominado plan estratégico post-covid (ABPI). Igualmente otros países como Noruega, Suecia, Italia o Bélgica desarrollan programas similares.

El objetivo que propone la Farmaindustria es dar más seguridad estratégica al sistema sanitario y, además, reforzar el tejido productivo, además de que el país sea "menos vulnerable a shocks futuros", según Javier Urzay, subdirector general de Farmaindustria.

**Retraso en el acceso a los nuevos medicamentos**

El presidente de la patronal lamentó, por otra parte, el retraso en el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos en España, debido a las demoras por parte de Sanidad para fijar los precios de reembolso (el precio que paga el sistema público a las compañías por el fármaco). "Es un asunto crucial", aseveró López-Belmonte. "España ha ido perdiendo terreno con respecto a los países de referencia en tiempo y disponibilidad de los nuevos medicamentos autorizados", por la EMA, aseguró. "Esto supone, por encima de todo, una pérdida de oportunidad para los pacientes españoles, pero también un desincentivo para las compañías".

De los 152 fármacos autorizados por la EMA desde 2016 a 2019, España solo había incorporado al Sistema Nacional de Salud (SNS) 82 medicamentos, el 54%. El tiempo medio de disponibilidad era de 378 días, algo más de un año, según el Informe Wait.

**Sin problemas de suministro**

En el contexto de suministros de materias primas en diferentes industrias, López-Belmonte, quien también es presidente de Laboratorios Rovi, indicó que el sector no está teniendo problemas graves. Únicamente destacó ciertos problemas con la producción ligados a plásticos que deben llegar del sudeste asiático en gran parte.

Hace unos meses, la industria llamó la atención por el problema de suministros ligados al aumento exponencial de la producción de vacunas covid, como filtros, viales, tapones de plástico, algunos ingredientes y equipos.

## EE UU y Canadá

### Líderes del Senado y jefe de la FDA instan a los funcionarios de patentes de EE UU a repensar la propiedad intelectual de los medicamentos para poder bajar los precios

(To lower prices, Senate leaders, FDA chief urge U.S. patent officials to rethink intellectual property on drugs)

Kevin Dunleavy

FiercePharma, 14 de septiembre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/to-lower-drug-prices-senate-leaders-fda-urge-u-s-patent-and-trademark-office-to-alter-patent>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)*

**Tags:** FDA, EE UU, precios de medicamentos, USPTO, solicitudes de patentes, Oficina de Marcas y Patentes

El Senado y la FDA están instando a que la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos (USPTO) analice cómo se pueden limitar las estrategias que utilizan las empresas farmacéuticas para extender las patentes de sus medicamentos [1].

La semana pasada, Janet Woodcock, comisionada en funciones de la FDA y los senadores Patrick Leahy, demócrata de Vermont, y Thom Tillis, republicano por Carolina del Norte, ambos miembros del Subcomité de Propiedad Intelectual del Poder Judicial del Senado, enviaron por separado cartas a la USPTO con sugerencias para analizar mejor las solicitudes de patentes [2].

Las cartas responden a la orden ejecutiva que emitió el presidente Joe Biden en julio solicitando a las agencias federales que establecieran políticas para promover la competencia en la economía de EE UU. Uno de los objetivos de esta orden era reducir los precios de los medicamentos de venta con receta aumentando la competencia de los genéricos y los biosimilares. Durante las décadas de debate sobre el precio de los medicamentos, que se ha intensificado este mes con el impulso de Biden y las conversaciones en el Congreso para ajustar el presupuesto, se ha prestado atención al proceso que se utiliza para otorgar las patentes.

Las empresas, con el objetivo de extender la exclusividad comercial de sus productos, solicitan una multitud de patentes que cubren a menudo aspectos insignificantes del medicamento, bloqueando la competencia o disuadiendo a los competidores de iniciar largos y costosos litigios para impugnar estas patentes.

En su carta a la USPTO, Woodcock citó un estudio que mostraba que el 78% de las nuevas patentes emitidas entre 2005 y 2015 eran para medicamentos ya existentes, en lugar de para medicamentos nuevos que ingresan al mercado.

El ejemplo más notorio de “maraña de patentes” para evitar la competencia es la forma en que AbbVie ha protegido la exclusividad de su exitoso producto Humira, para el que ha solicitado más de 245 patentes, el 89% de las cuales se presentaron después de que el medicamento fuera aprobado. Según I-MAK, que evalúa los efectos de las estrategias de patentes de las empresas biofarmacéuticas, la ampliación del monopolio costará a los pacientes y a los contribuyentes estadounidenses US\$14.400 millones durante los últimos cuatro años de exclusividad de Humira [3].

AbbVie sigue la misma estrategia con otro de sus éxitos de taquilla, el Imbruvica para el tratamiento del cáncer, para el cual

ha solicitado 165 patentes, extendiendo la exclusividad en más de nueve años [4].

Woodcock agregó que las partes interesadas han “cuestionado si alguna de estas formas de patentar los productos fomenta la innovación que interesa a los pacientes”.

Woodcock también se refirió a la práctica del “salto de producto o product hopping”, que obliga a los pacientes a utilizar nuevas formulaciones de un fármaco recién patentado, aunque tenga poca o ninguna diferencia terapéutica con el producto más antiguo. En este caso la táctica se utiliza antes de que la competencia genérica ingrese al mercado. Los estudios muestran que en estos casos es menos probable que los pacientes dejen el nuevo medicamento para utilizar un genérico, independientemente del costo.

“Nos interesaría conocer el punto de vista de la USPTO sobre estas prácticas y si está considerando estrategias para limitarlas”, escribió Woodcock.

También ofreció sugerencias para ayudar a aumentar la competencia en materia de medicamentos, incluyendo un mayor compromiso entre la FDA y la USPTO para generar mayor conciencia y eficiencia. Se pregunta también si aumentar los recursos y el tiempo para que los examinadores evalúen las solicitudes “ayudaría a garantizar el equilibrio adecuado entre recompensar la innovación y facilitar la competencia”.

En su carta enviada a Hirshfeld, Comisionado de Patentes y Director interino de la USPTO, Leahy y Tillis mencionaron que los solicitantes de patentes a menudo hacen declaraciones contradictorias sobre sus productos a otras agencias federales. Los senadores pidieron a la USPTO que considere exigir a los solicitantes que divulguen esas declaraciones.

#### Referencias

1. Carta dirigida a Mr. Andrew Hirshfeld, Performing the Functions and Duties of the Under Secretary of Commerce for Intellectual (Property and Director of the United States Patent and Trademark Office; United States Patent and Trademark Office) de parte de Janet Woodcock, M.D., Acting Commissioner of Food and Drugs. 10 de septiembre de 2021. <https://www.fda.gov/media/152086/download>
2. Carta dirigida a Mr. Andrew Hirshfeld, Performing the Functions and Duties of Director (U.S. Patent and Trademark Office) de parte de los senadores de Estados Unidos: Patrick Leahy y Thom Tillis. 9 de septiembre de 2021. <https://www.leahy.senate.gov/imo/media/doc/20210909%20Letter%20to%20PTO%20on%20FDA%20submissions.pdf>
3. I-MAK. Humira – Overpatented, Overpriced Special Edition. Octubre 2020. <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2020/10/i-mak-humira-report-3.final-REVISED-2020-10-06.pdf> I-MAK. Imbruvica's Patent Wall. Julio 2020. <https://www.i-mak.org/imbruvica/>

## ¿La administración de Biden usará el 'derecho a intervenir' para proteger a los pacientes con cáncer de próstata de los precios excesivos de los medicamentos?

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25(1)*

**Tags:** enzalutamida, Xtandi, precios de los medicamentos, aumentos injustificados de precios, Astellas Pharma, NIH, fondos federales, fondos públicos, cáncer de próstata, tratamiento de cáncer de próstata, march-in-rights, Ley Bayh-Dole

Según una nota publicada en Statnews [1] Astellas Pharma, una compañía farmacéutica con sede en Japón, está cobrando a los pacientes estadounidenses US\$156.000 al año por el medicamento para el cáncer de próstata Xtandi (enzalutamida), lo cual es de tres a cinco veces lo que cobra a los residentes de otros países ricos y más de cinco veces más de lo que cobra en Japón.

El cáncer de próstata es el cáncer más frecuente entre los hombres estadounidenses, este año se le diagnosticara a casi 250.000 hombres. Las disparidades raciales/étnicas son dramáticas: los hombres afroamericanos tienen una de las tasas de cáncer de próstata más altas del mundo. El cáncer de próstata es también el cáncer más frecuente entre los hombres hispanos o latinos en EE UU y representa más del 20 % de los nuevos diagnósticos. Siendo una patología tan prevalente y debido a su precio Xtandi agota el presupuesto de Medicare y perjudica a todos los contribuyentes estadounidenses. Entre 2015 y 2019, el último año para el que hay datos disponibles, Medicare gastó US\$5.200 millones en Xtandi. Esto es injustificable dado que es fácil de fabricar y una empresa canadiense ha ofrecido suministrar enzalutamida a Medicare por US\$4.380 al año, lo que representaría un ahorro de más del 97%.

Lo que hace que la situación sea aún más escandalosa es que la enzalutamida fue descubierta por científicos de la Universidad de California, Los Ángeles, con subvenciones de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y del Ejército de EE UU.

Recientemente se ha remitido una petición al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) solicitando que el gobierno proteja a los contribuyentes del precio excesivo de Xtandi ejerciendo su “derecho a intervenir (march-in rights)”, ya que no parece razonable obligar a los estadounidenses a pagar de tres a cinco veces más que las personas en otros países de altos ingresos por un medicamento desarrollado con los dólares de los contribuyentes estadounidenses.

La industria farmacéutica está presionando fuertemente a las agencias federales, por lo que el caso Xtandi es una prueba de fuego y permitirá constatar si la administración Biden ejercerá su autoridad legal para restringir los precios irrazonables de los medicamentos. El derecho a intervenir ofrece la oportunidad de tomar medidas inmediatas sobre los precios de los medicamentos, sin promulgar ninguna nueva legislación federal.

Existe el antecedente de 2016, cuando los NIH rechazaron una petición para intervenir en las patentes de Xtandi sin dar la oportunidad de discutirlo en una audiencia pública, con el argumento de que era aceptable poner el medicamento a disposición del público a cualquier precio.

La petición tiene fuertes fundamentos legales. Bajo la Ley Bayh-Dole, también conocida como la Ley de Enmiendas a la Ley de Patentes y Marcas Registradas de 1980, el gobierno federal puede ejercer el derecho a intervenir cuando los precios de los medicamentos son irrazonables. El término “derecho a intervenir” se refiere a la autoridad del gobierno para otorgar licencias a terceros sobre las patentes financiadas con fondos federales si el titular de la patente original no pone la invención “a disposición del público en términos razonables”, en virtud de la Sección 203 de la Ley Bayh-Dole. Si el gobierno ejerciera los derechos a intervenir sobre Xtandi, otros fabricantes podrían producir una versión genérica del medicamento, lo que reduciría sustancialmente su precio.

Dado que es un comprimido fácil de fabricar, intervenir favorecería su acceso, de hecho, una empresa canadiense ha ofrecido suministrar enzalutamida a Medicare por US\$4.380 al año, lo que representaría un ahorro de más del 97%.

En el pasado, los NIH han justificado su renuencia a utilizar su autoridad para intervenir afirmando que los derechos de intervención no son un método apropiado para enfrentar los precios excesivos. Eso no solo es contrario al mandato específico de la Ley Bayh-Dole, sino que también está fuera de sintonía con los consumidores estadounidenses quienes, después de que la administración Trump emitiera una propuesta de última hora para evitar que los precios de los medicamentos se establecieran de acuerdo a la Ley Bayh-Dole, presentaron más de 80.000 comentarios públicos en oposición a la propuesta de la administración Trump.

La forma en que la administración Biden responda a las peticiones de Xtandi tendrá consecuencias para todos los estadounidenses. Ciertamente, Xtandi no es el único producto farmacéutico que se ha inventado con fondos federales.

Muchos medicamentos, vacunas y terapias genéticas o celulares para el tratamiento del cáncer, enfermedades raras, VIH, covid-19 se desarrollaron con fondos federales y se patentaron. Algunos de estos productos tienen múltiples patentes lo que hace difícil que salgan al mercado versiones genéricas, pero el caso de Xtandi es particularmente sencillo, por ello sería relativamente fácil que el gobierno pudiera aplicar la Ley Bayh-Dole.

Si el gobierno lo hiciera se enviaría un fuerte mensaje al público y a la industria farmacéutica: si una compañía farmacéutica abusa de los estadounidenses con un medicamento financiado por los contribuyentes, habrá repercusiones. No otorgar una audiencia sobre las peticiones de Xtandi indicaría que el gobierno federal seguirá siendo un tigre de papel cuando se trate de precios de medicamentos que se puede demostrar que son irrazonables, y permitirá que las compañías farmacéuticas se sientan más seguras para seguir cobrando precios abusivos a los pacientes estadounidenses.

**Fuente original:**

1. Peter Arno, Robert Sachs & Kathryn Ardizzone. Will the Biden administration use 'march-in' to protect prostate cancer patients from

excessive drug prices? Statnews, 3 de enero de 2022.

<https://www.statnews.com/2022/01/03/march-in-rights-protect-prostate-cancer-patients-from-excessive-drug-prices/>