

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 28, número 4, noviembre 2025



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

Editores

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

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vacca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 DOI 10.5281/zenodo.17735087

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28(4)

Novedades sobre la Covid

Panorama mundial de las solicitudes de patentes para las vacunas contra la covid-19 E. Mercadante Santino De Oliveira, T. Minssen, K.C. Shadlen, E. van Zimmeren, Z. Zemła-Pacud, D. Matthews	1
Panorama global de la colaboración relacionada con las patentes de vacunas contra la covid-19 M. Eduardo, T. Minssen, K.C. Shadlen, E. van Zimmeren, Z. Zemła-Pacud	1
Equidad en la retórica y la (in)acción: un análisis temático de cómo Canadá aborda los derechos de propiedad intelectual en las pandemias D. Eisenkraft Klein, A. Schouten	2
Leyes de competencia y ética de la innovación como catalizadores de la equidad: Reimaginar la estrategia de la UE en materia de vacunas contra la covid-19 M. Hosseini	3
Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: Lecciones aprendidas de las prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023 A. Eni-Olotu, R. Hotchkin, R. McCormick, M. Pugh-Jones, S.M. Kestra	3
Derechos de propiedad intelectual y acceso global a las tecnologías sanitarias durante las pandemias: reflexiones sobre el nacionalismo de las vacunas, la covid-19 y las negociaciones del acuerdo de la OMS sobre la pandemia: la necesidad de acción colectiva y cambio institucional A.M. McMahon	4

El Tratado Pandémico

Los miembros de la OMS se reúnen para finalizar el Instrumento de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios Ellen't Hoen	4
Negociaciones sobre el Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios en el marco del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS: Situación en septiembre de 2025 Viviana Muñoz Tellez, Germán Velasquez	6
Ampliar los fundamentos básicos del derecho sanitario mundial mediante un acuerdo sobre pandemias P.A. Villarreal	6

Tratados de Libre Comercio

Treinta años de crecientes desigualdades en el acceso a los medicamentos K.M. Gopakumar	7
Historia de las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC Carlos Correa	13
Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC: Perspectivas de un negociador en la Ronda Uruguay del GATT Jayashree Watal	14
El acuerdo comercial entre India y Reino Unido amenaza el acceso a los medicamentos, advierten activistas Peoples Health Dispatch	14
Cambios esenciales que se necesitan en el T-MEC (Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá o USMCA) para eliminar los obstáculos a la salud pública Iza Camarillo y Celia Karparkin	15
Salud: El borrador de la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre las ENT (enfermedades no transmisibles) no menciona las flexibilidades de los ADPIC Third World Network, 31 de julio de 2025	19

Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

La solidez e importancia de las patentes financiadas por el gobierno para los medicamentos aprobados S.M. E. Gabriele, M. J. Martin, A.S. Kesselheim et al.	21
Patentes de métodos de uso superpuestas para impedir la entrada de genéricos J. Park, A.S. Kesselheim, S.S. Tu	21
La ruptura de la temporalidad de las patentes farmacéuticas: un esbozo para una nueva economía temporal de los mercados farmacéuticos S. Geiger	22
La importancia de contar con sistemas de propiedad intelectual equilibrados para que los pacientes accedan a los medicamentos: un análisis Archana Jatkar, Nicolás Tascón	22

Transferencia de Tecnología

Múltiples factores influyen en la transferencia de tecnología para el desarrollo y la fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe N. Campos, M.A. Cortés, T.A. Pippo, J. Rius, J. Fitzgerald, A. Couve	23
Diabetes y obesidad: EMS y Fiocruz firman acuerdos de transferencia de tecnología sin precedentes Viviane Oliveira (Farmanguinhos/Fiocruz)	23

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Reforma de la OMC: Informe del facilitador sobre las consultas iniciales (JOB/GC/445) Vahini Naidu	24
Un documento de trabajo sobre la estructuración de la reforma en torno a principios jurídicos y prioridades de desarrollo Vahini Naidu	24
Reforma de la OMC: Desafíos en el proceso dirigido por facilitadores y consideraciones estratégicas para los países en desarrollo Vahini Naidu	24
Reforma de la OMC: Una reescritura la historia del comercio - Estados Unidos como arquitecto y beneficiario del sistema multilateral de comercio. Documento de trabajo sobre los elementos de la reforma de la OMC Vahini Naidu	25
El nuevo Tratado de la OMPI sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos: un paso trascendental y largamente esperado en la lucha contra la biopiratería. Wend Wendland	25

Los Países y la Propiedad Intelectual

Comentarios de Public Citizen y Data Privacy de Brasil Research sobre la investigación de la Sección 301 relacionada con los actos, políticas y prácticas de Brasil. <i>Public Citizen</i> , 18 de agosto de 2025	25
El derecho de Brasil a equilibrar la propiedad intelectual y la salud pública. Nota para la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) defendiendo el uso legítimo de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de Brasil. Nirmalya Syam	26
La quiebra de las patentes de medicamentos como garantía de los derechos fundamentales: un análisis del fármaco antiviral sofosbuvir S. de C. N. Souza, J. F. D. da C. Lyra, P. F. Stefani	27
Brasil. Efavirenz: ¿Qué aprendizajes se pueden extraer de la quiebra de una patente? Ana Beatriz Tavares, Erly Guedes, Susana van der Ploeg	27
EE UU. El arte de la decepcionante negociación de precios de los medicamentos Brandon Novick	29

Estimación del coste de las prórrogas de exclusividad en el mercado de los 4 medicamentos de venta con receta más vendidos en EE UU D. Hong, S.S. Tu, R. F. Beall et al.	33
India. India revoca la patente del medicamento cardíaco de Novartis Rupali Mukherjee	34
India autoriza la venta de genéricos de Evrysdi para la atrofia muscular espinal Salud y Fármacos	34
India. ¡Escuchen! Premios por valor de millones de rupias para aportar nueva sangre a la innovación en la anemia falciforme A. Kaman	35
Perú. Licencia obligatoria para el tratamiento de la fibrosis quística: un paso urgente hacia el acceso universal. <i>Corporación Innovarte</i> , 3 de septiembre de 2025	37
Trastuzumab en Perú: monopolio perpetuo <i>AIS</i> , 13 de octubre de 2025	37

La Industria y la Propiedad Intelectual

AbbVie extiende la exclusividad de Rinvoq por cuatro años tras acuerdos con empresas de genéricos. AbbVie ha firmado acuerdos con empresas que quieren comercializar genéricos de Rinvoq, extendiendo así la protección de uno de sus activos más valiosos hasta 2037. Robert Barrie	38
Enanta Pharmaceuticals presenta una demanda por infracción de patente contra Pfizer ante el Tribunal Unificado de Patentes de la Unión Europea. <i>Enanta</i> , 20 de agosto de 2025	39
Gilead. Las patentes atrasan la lucha contra la hepatitis Susana van der Ploeg, Bartolomeu Luiz de Aquino	39
Gilead atrasa la venta de genéricos de Biktary en EE UU Salud y Fármacos	41
Actualización de GSK sobre el acuerdo alcanzado en EE UU en el litigio de patentes de ARNm de CureVac/BioNTech GSK, 8 de agosto de 2025	42
Tribunal de Apelaciones de EE UU defiende la patente de Johnson & Johnson para el tratamiento de la esquizofrenia Salud y Fármacos	42
Una corte de apelaciones impide que Novartis bloquee la comercialización de genéricos de Entresto Salud y Fármacos	43
Novo Nordisk pierde el juicio contra Viatris por la patente de Wengovy Salud y Fármacos	43
Las estrategias que usa Regeneron para mantener el monopolio de Eylea Salud y Fármacos	43
Regeneron llega a un acuerdo extrajudicial con Celltrion Salud y Fármacos	44
10x, Roche y Prognosys demandan a Illumina por patentes espaciales y de células individuales Salud y Fármacos	45

Novedades sobre la Covid

Panorama mundial de las solicitudes de patentes para las vacunas contra la covid-19

(A global landscape of patenting activity in COVID-19 vaccines)

E. Mercadante Santino De Oliveira, T. Minssen, K.C. Shadlen, E. van Zimmeren, Z. Zemła-Pacud, D. Matthews
Vaccine, 2025; 67. ISSN 0264-410X

<https://eprints.lse.ac.uk/129790/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: titulares de patentes, titulares de patentes de vacunas, patentes de vacunas covid, distribución geográfica de titulares de patentes de vacunas covid

Resumen

Este artículo analiza las solicitudes de patentes para las vacunas contra la covid-19 que se hicieron en todo el mundo, con el objetivo de identificar dónde se desarrollaron las candidatas a vacunas y dónde se solicitó protección por patentes, así como para investigar los patrones de colaboración entre los solicitantes.

El artículo se basa en un informe de 2023 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), a partir del cual se seleccionó a las 1.178 familias de patentes relevantes relacionadas con ocho categorías de plataformas de vacunas, y se recabó la información sobre los países de origen de los solicitantes y tres tipos de solicitantes: empresas, inventores individuales y universidades y organizaciones de investigación (UOR).

Se buscaron las solicitudes de patente presentadas en 126 jurisdicciones, agrupadas en tres categorías: el G7, los países del G20 que no pertenecen al G7 y los países que no pertenecen al G20. La mayoría de las solicitudes se presentaron en países del

G20 que no pertenecen al G7, y las solicitudes originadas en estos países constituyen el mayor número de familias, incluyendo las que cubren nuevas plataformas de vacunas.

Las solicitudes por parte de las empresas predominaron en el G7 y en los países que no pertenecen al G20, pero fueron tan relevantes como las UOR para los países que no pertenecen al G7 en el G20.

Las solicitudes de las UOR se centraron en plataformas relativamente más convencionales, mientras que las que solicitaron las empresas se enfocaron más en plataformas novedosas.

Repetimos el análisis para familias de patentes farmacéuticas y biotecnológicas de forma más amplia con el fin de proporcionar un punto de referencia para interpretar los resultados de las patentes de vacunas contra la covid-19.

La comparación de las dos muestras revela patrones únicos de actividad de patentamiento para las vacunas contra la covid-19, incluyendo una colaboración más frecuente, especialmente entre empresas solicitantes y URO.

Panorama global de la colaboración relacionada con las patentes de vacunas contra la covid-19

(A Global Landscape of Collaboration in COVID-19 Vaccine Patents)

M. Eduardo, T. Minssen, K.C. Shadlen, E. van Zimmeren, Z. Zemła-Pacud

Queen Mary Law Research Paper

<https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/111285> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: patentes de vacunas covid, mapeo de los titulares de las patentes de vacunas covid, colaboración en patentes vacunas covid

Resumen

Este artículo analiza las solicitudes de patentes para las vacunas contra la covid-19 que se hicieron en todo el mundo, con el objetivo de identificar dónde se desarrollaron las candidatas a vacunas y dónde se solicitó protección por patentes, así como para investigar los patrones de colaboración entre los solicitantes.

El artículo se basa en un informe de 2023 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), a partir del cual se seleccionó a las 1.178 familias de patentes relevantes relacionadas con ocho categorías de plataformas de vacunas, y se recabó la información sobre los países de origen de los solicitantes y tres tipos de solicitantes: empresas, inventores individuales, y universidades y organizaciones de investigación (UOR).

Se buscaron las solicitudes de patente presentadas en 126 jurisdicciones, agrupadas en tres categorías: el G7, los países del G20 que no pertenecen al G7 y los países que no pertenecen al G20.

La mayoría de solicitudes se presentaron en países del G20 que no pertenecen al G7, y sus solicitantes presentaron el mayor número de solicitudes. La mayoría de los solicitantes en este grupo eran UOR, mientras que las empresas predominaron en los demás grupos.

A pesar de que la mayoría de las familias de patentes cubren plataformas de vacunas convencionales, por ejemplo, virus atenuados o subunidades proteicas, el G7 fue el único grupo que se centró más en plataformas más recientes, como vectores virales o ARN.

Una quinta parte de las familias de patentes informaban sobre algún tipo de colaboración, siendo esta más frecuente en el grupo

no perteneciente al G20 que en el G7 y en los grupos no pertenecientes al G7 que están en el G20.

La colaboración se dio con mayor frecuencia con plataformas convencionales y tendió a darse entre solicitantes del mismo país. Aproximadamente la mitad de las familias de patentes en las que hubo algún tipo de colaboración involucraron a diferentes tipos de solicitantes, casi siempre empresas y UOR.

El artículo analiza estos hallazgos en relación con la literatura sobre vacunas contra la covid-19, la colaboración en el desarrollo de vacunas y el papel de los derechos de propiedad intelectual. Al demostrar que la mayor cantidad de solicitudes de patente provino de países de ingresos bajos y medianos, a pesar del acceso desproporcionadamente mayor a las vacunas en los países de ingresos altos, y que la colaboración desempeñó un papel importante, este artículo ofrece lecciones para la preparación ante futuras pandemias.

Equidad en la retórica y la (in)acción: un análisis temático de cómo Canadá aborda los derechos de propiedad intelectual en las pandemias

(Equity in rhetoric and (in)action: a thematic analysis of Canada's approach to intellectual property rights in pandemics)

D. Eisenkraft Klein, A. Schouten

BMJ Global Health. 2025;10:e018783. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2024-018783>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: equidad en la política canadiense, Canadá y la propiedad intelectual, discurso sobre la equidad y su aplicación en las políticas de salud, contradicciones en las políticas de salud de Canadá

Resumen

El gobierno federal canadiense ha enfatizado reiteradamente su compromiso con la equidad en salud global. Sin embargo, durante la pandemia de covid-19 y sus consecuencias, Canadá se resistió repetidamente a adoptar medidas para promover el acceso global equitativo y oportuno a los medicamentos compartiendo la propiedad intelectual (PI).

Este estudio emplea un análisis temático cualitativo, basado en documentos, para analizar cómo los compromisos retóricos de Canadá con la equidad se entrelazaron con sus acciones políticas en tres casos clave: la flexibilidad de la Ley de Patentes de Canadá en relación con la exención de los productos para la covid del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC); los esfuerzos de Bolivia y Biolyse para sortear el Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá; y los esfuerzos del órgano de negociación intergubernamental de la Asamblea Mundial de la Salud para redactar un tratado sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

En estos casos, se observa que los representantes canadienses promovieron estratégicamente una concepción limitada de equidad centrada en la inclusión y el género, relegando a un segundo plano la reforma de la propiedad intelectual y las condiciones estructurales del acceso.

Concluimos presentando tres recomendaciones de política para que Canadá armonice mejor su compromiso con la equidad con

acciones que fomenten el acceso a medicamentos que salvan vidas.

Cuadro resumen:

- Canadá enmarcó sistemáticamente su respuesta a la pandemia de covid-19 en términos de equidad, pero se opuso o postergó las reformas de propiedad intelectual (PI) que habrían ampliado el acceso global a los medicamentos.
- En las negociaciones sobre la exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el Régimen Canadiense de Acceso a los Medicamentos (RCAM) y el Acuerdo sobre la Pandemia, Canadá demostró una tendencia a utilizar una retórica centrada en la equidad, mientras se resistía a las medidas de PI para promover la equidad mundial en salud.
- Esta discrepancia entre la retórica y la acción pone de manifiesto cómo la «equidad» se operacionalizó estratégicamente de forma limitada —centrada en la inclusión y el género—, descuidando las condiciones jurídicas y económicas que determinan el acceso oportuno a las tecnologías que salvan vidas.
- Para alinear las políticas de Canadá con sus compromisos de equidad es fundamental agilizar la RCAM, respaldar las exenciones de propiedad intelectual durante emergencias de salud pública y mejorar la transparencia, así como las condiciones para la investigación financiada por el gobierno.
- Un enfoque más coherente de la gobernanza de la propiedad intelectual permitiría que Canadá equilibrara los incentivos a la innovación con el acceso equitativo a medicamentos esenciales.

**Leyes de competencia y ética de la innovación como catalizadores de la equidad:
Reimaginar la estrategia de la UE en materia de vacunas contra la covid-19**

(Competition Law and Ethics of Innovation as Catalysts for Fairness: Reimagining the EU's COVID-19 Vaccine Strategy)

M. Hosseini

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2025;53(3):388-397. doi:10.1017/jme.2025.10141

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/competition-law-and-ethics-of-innovation-as-catalysts-for-fairness-reimagining-the-eus-covid19-vaccine-strategy/E052713C27FF76FCBEAF697A46B46650> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: vacunas covid en la UE, mejorar la equidad en el acceso a las vacunas en Europa, leyes de competencia, ética de la innovación, FACER

Resumen

La «Estrategia de Vacunas de la UE», lanzada por la Comisión Europea en junio de 2020, tenía como objetivo garantizar la seguridad, el acceso equitativo, la asequibilidad, la distribución rápida y la solidaridad global en materia de vacunas contra la covid-19. Este estudio analiza críticamente la estrategia de adquisición centralizada de la Comisión, centrándose en los Acuerdos de Compra Anticipada, mediante una revisión bibliográfica, un análisis de políticas y un estudio de caso del Acuerdo de Compra Anticipada UE-AstraZeneca. Identifica desafíos críticos, como la falta de transparencia, la ausencia de

rendición de cuentas y las prácticas anticompetitivas de los productores de vacunas que socavan el acceso equitativo.

A partir de estas observaciones, el estudio propone el Marco FACER (*Fairness, Accountability, Competition Law, Ethics of Innovation, and Resilience* o Equidad, Rendición de Cuentas, Leyes de Competencia, Ética de la Innovación y Resiliencia), un modelo innovador que integra la supervisión del Tratado de la Unión Europea (TUE) y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) con principios éticos. Al incorporar la responsabilidad jurídica y moral, FACER ofrece a los responsables políticos de la UE una herramienta sólida para mejorar la estrategia de vacunación y la equidad en futuras crisis sanitarias.

Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: Lecciones aprendidas de las prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023 (*Achieving equitable access to health technologies during a pandemic: Lessons learned from UK universities' technology transfer practices & policies 2019–2023*)

A. Eni-Olotu, R. Hotchkin, R. McCormick, M. Pugh-Jones, S.M. Keestra

Global Public Health, 2025 20(1). <https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2528072> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: transferencia de tecnología, universidades y transferencia de tecnología, vacunas covid y propiedad intelectual, universidades y acceso a tecnología de salud

Resumen

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto las profundas desigualdades en el acceso oportuno a las tecnologías sanitarias a nivel mundial. Las universidades, al llevar a cabo una cantidad significativa de investigación y desarrollo biomédico inicial, desempeñan un papel fundamental, aunque a menudo ignorado, en la determinación del acceso equitativo a dichas tecnologías.

Este artículo analiza las políticas y prácticas universitarias del Reino Unido (RU) en relación con las tecnologías sanitarias para la covid-19 durante la reciente pandemia. Entre 2019 y 2023, se realizaron solicitudes anuales de acceso a la información dirigidas a un grupo de 35 universidades del RU, así como búsquedas en sus sitios web.

Se ofrece una visión general de todas las patentes y licencias registradas para tecnologías relacionadas con la covid-19, los

cambios en las políticas o estrategias de transferencia de tecnología y la participación en mecanismos internacionales diseñados para mejorar la transferencia equitativa de conocimientos y derechos de propiedad intelectual durante la pandemia.

A pesar de un aumento puntual en la concesión de licencias no exclusivas de tecnologías sanitarias para la covid-19 durante el punto álgido de la pandemia, no se observaron cambios sistémicos en las políticas universitarias de transferencia de tecnología y hubo una participación limitada o nula en mecanismos internacionales para promover el acceso equitativo.

Las universidades pueden promover el acceso equitativo a nivel mundial a las tecnologías sanitarias mediante la publicación de políticas claras de transferencia de tecnología, la imposición de condiciones a los acuerdos de transferencia de tecnología, el aumento de la transparencia y la participación en mecanismos de licencia no exclusivos, tanto ahora como en futuras emergencias sanitarias.

Derechos de propiedad intelectual y acceso global a las tecnologías sanitarias durante las pandemias: reflexiones sobre el nacionalismo de las vacunas, la covid-19 y las negociaciones del acuerdo de la OMS sobre la pandemia: la necesidad de acción colectiva y cambio institucional

(*Intellectual Property Rights and Global Access to Health Technologies During Pandemics: Reflecting on Vaccine Nationalism, COVID-19 and the WHO Pandemic Agreement Negotiations — The Need for Collective Action and Institutional Change*)

A.M. McMahon

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2025;53(3):398-414. doi:10.1017/jme.2025.10149

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/intellectual-property-rights-and-global-access-to-health-technologies-during-pandemics-reflecting-on-vaccine-nationalism-covid19-the-who-pandemic-agreement-negotiations-the-need-for-collective-action-and-institutional-change/36F1FE00F27589CD1494AB362432CAD9> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: derechos de propiedad intelectual y acceso a vacunas, distribución equitativa vacunas covid, equidad y respuesta a pandemias

Resumen

Este artículo, centrado en los derechos de propiedad intelectual (DPI) y su papel en el acceso global a las vacunas durante la pandemia de covid-19, sostiene que aspectos clave del sistema institucional actual se alinean con las prioridades individualistas de los Estados, las regiones y los titulares de derechos en el uso de los DPI sobre las tecnologías sanitarias para pandemias. Esto influyó decisivamente en el nacionalismo de las vacunas y la inequidad global en el acceso a la vacunación que surgieron durante la pandemia.

Se analizan críticamente las disposiciones sobre DPI del Acuerdo sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud y su proceso de negociación. Se argumenta que los enfoques nacionalistas e individualistas respecto al uso de los DPI sobre las tecnologías sanitarias también impregnan estos contextos.

El texto final del Acuerdo otorga considerable discrecionalidad a los Estados en materia de DPI, y mucho dependerá de cómo se implementa. Este artículo sostiene que, para estar eficazmente preparados ante futuras pandemias en lo que respecta al uso de los DPI sobre las tecnologías sanitarias, se necesita un cambio institucional profundo, de abajo hacia arriba, que ofrezca estrategias matizadas para equilibrar el potencial de incentivo de los DPI con las implicaciones que ciertos usos de los DPI pueden tener en el acceso a las tecnologías sanitarias que se derivan.

Un elemento clave de este cambio reside en un mayor reconocimiento de la variedad de recursos que aportan diversas entidades (como financiadores, biobancos y universidades) y que son necesarios para el desarrollo exitoso de tecnologías sanitarias, incluso en contextos de pandemia. Dichas entidades deberían aprovechar estos recursos, por ejemplo, estableciendo condiciones contractuales para su acceso que garanticen vías de acceso posteriores a las tecnologías sanitarias para pandemias. A largo plazo, estos enfoques podrían formar parte de un cambio institucional más amplio que priorice las necesidades de salud colectiva a nivel mundial durante las pandemias.

El Tratado Pandémico

Los miembros de la OMS se reúnen para finalizar el Instrumento de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios (*WHO Members meet to finalise the Pathogen Access and Benefit Sharing Instrument*)

Ellen't Hoen

Medicines Law&Policy. 10 de septiembre de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/09/who-members-meet-to-finalise-the-pathogen-access-and-benefit-sharing-instrument/>

Traducido por AAJM, disponible en <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf> página 47

En mayo de 2025, los estados miembros de la OMS adoptaron el Acuerdo sobre Pandemias, pero postergaron la creación de un instrumento para el Acceso a los Patógenos y la Distribución de Beneficios (PABS). Para ello, se estableció un Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTI), y los países volvieron a la mesa de negociaciones en Ginebra.

El GTI tiene la tarea de redactar y negociar un nuevo instrumento sobre el PABS. Su mandato es crear un marco integral y jurídicamente vinculante que garantice el acceso equitativo a los patógenos con potencial pandémico y a los beneficios derivados de ellos.

Este Instrumento PABS será un anexo al Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, y su finalización es un paso crucial, ya que, sin él, el Acuerdo no podrá ratificarse ni entrar en vigor.

Por acceso a los Patógenos (PA) se entiende que debe haber un intercambio rápido de materiales e información secuencial sobre patógenos con potencial pandémico. Esta información es crucial para las estrategias de prevención y el desarrollo de los productos necesarios para responder a una amenaza pandémica, como vacunas y medicamentos. Sin embargo, compartir dicha información también conlleva efectos adversos para el país que la comparte. Por ejemplo, en 2021, científicos sudafricanos compartieron información genómica sobre una nueva variante de la covid-19, que 72 horas después se denominó Ómicron [1]. Sin embargo, en cuestión de un día, Sudáfrica se enfrentó a restricciones de viaje impuestas por varios países [2]. Esto pone de relieve la tensión entre priorizar la salud pública mundial y los riesgos económicos de hacerlo sin garantías de acceso a los productos desarrollados mediante el intercambio rápido de información sobre patógenos.

El objetivo del instrumento PABS es doble: comprometerse con el intercambio rápido de información sobre patógenos y garantizar que quienes comparten la información sobre nuevos patógenos, utilizada para el desarrollo de nuevos conocimientos y productos, tengan acceso a los beneficios derivados de dicha información. Los países acordaron en mayo de 2025 que el instrumento PABS debía garantizar una distribución rápida, oportuna, justa y equitativa de los beneficios derivados del intercambio y/o la utilización de materiales e información de secuencias PABS con fines de salud pública.

El objetivo del intercambio rápido de información sobre patógenos es facilitar la investigación y el desarrollo de contramedidas contra pandemias. Para ello, desde 2015, la OMS también ha desarrollado el Plan de I+D para Epidemias, que incluye un marco científico para la preparación y la investigación en epidemias y pandemias, incluyendo la priorización de patógenos [3].

La primera reunión del IGWG se celebró los días 9 y 10 de julio y abordó principalmente cuestiones de procedimiento relacionadas con su trabajo [4]. La segunda reunión del IGWG tendrá lugar del 15 al 19 de septiembre de 2025 y se espera que aborde los detalles sustantivos [5]. La OMS ha presentado un borrador de dos páginas con los elementos que abordará el sistema PABS.

El Instrumento PABS

El Instrumento PABS tiene como objetivo proporcionar un sistema global para compartir patógenos y los beneficios derivados de su uso. Los Estados miembros de la OMS decidieron crear el sistema PABS al adoptar el Acuerdo sobre Pandemias en mayo de 2025. El Artículo 12 del Acuerdo establece los parámetros del instrumento:

1. Intercambio Rápido de Patógenos: Los Estados se comprometen a compartir rápidamente materiales biológicos (patógenos) y la información de su secuencia genética con la OMS y los laboratorios designados tras la identificación de una posible amenaza de pandemia. Esto garantiza que los científicos y las empresas dispongan de las muestras necesarias para la investigación, la vigilancia y el desarrollo de contramedidas.

2. Distribución equitativa de beneficios: A cambio de compartir patógenos, se garantiza a los países el acceso a los beneficios, incluyendo vacunas, terapias y pruebas diagnósticas derivadas del intercambio y/o uso de materiales, así como contribuciones monetarias y no monetarias.

Los beneficios son multifacéticos y, además del acceso a los productos, incluyen:

Desarrollo de capacidades y asistencia técnica

- Cooperación en investigación y desarrollo.
- Facilitación del acceso rápido a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas para responder a los riesgos para la salud pública.
- Concesión de licencias no exclusivas a fabricantes en países en desarrollo para la producción y distribución eficaz de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas.

- Transferencia de tecnología: intercambio de conocimientos técnicos y capacidades de fabricación.

La propuesta para el instrumento PABS debe finalizarse antes de la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2026. Esto puede parecer una eternidad para quienes anhelamos las vacaciones de primavera, pero en el mundo de la elaboración de tratados, ocho meses es muy poco tiempo, sobre todo porque las conversaciones abordarán cuestiones espinosas relacionadas con el acceso a productos sanitarios, las licencias de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología. Temas que regularmente retrasaron el progreso durante las negociaciones del Acuerdo sobre la Pandemia.

Para preparar el IGWG-2, la Oficina ha solicitado a los Estados miembros de la OMS que presenten propuestas de texto, que servirán de base para las negociaciones. Hasta la fecha, la OMS ha recibido 18 propuestas de países y grupos de países [6].

Las propuestas anticipan los puntos más delicados de las conversaciones. Algunas de ellas recordarán los temas más difíciles de las negociaciones del Acuerdo sobre la Pandemia. Por ejemplo, el Grupo de Equidad, que reúne a 29 países en desarrollo propone:

“(iii) en caso de una ESPII o una emergencia pandémica, otorgar a la OMS licencias no exclusivas que puedan sublicenciarse a fabricantes de países en desarrollo, especialmente a aquellos que proporcionaron materiales PABS e información de secuencias PABS para el desarrollo o la producción de productos relacionados con la pandemia que son necesarios en dichos países, con el fin de ampliar rápidamente el suministro y garantizar un acceso equitativo y rápido en dichos países. Dicha licencia debe incluir la entrega de la documentación reglamentaria completa, los conocimientos técnicos y cualquier material necesario (por ejemplo, líneas celulares, etc.)”.

Los países de altos ingresos han insistido durante las negociaciones del Acuerdo sobre la Pandemia en que la concesión de licencias de tecnología solo se realizaría de forma voluntaria. Es probable que esta demanda se retome en las negociaciones del PABS.

Las negociaciones del PABS se habrían beneficiado de disposiciones claras en el Acuerdo sobre la Pandemia sobre licencias de propiedad intelectual, acceso a los conocimientos técnicos y transferencia de tecnología. A falta de compromisos firmes para compartir tecnología sin barreras de propiedad intelectual, es probable que el tema vuelva a surgir en las conversaciones del IGWG.

Referencias

1. Barrett Jeffrey. Scientists sharing Omicron data were heroic. Let's ensure they don't regret it. The Guardian, 28 de noviembre de 2021. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/nov/28/scientists-sharing-omicron-data-were-heroic-lets-ensure-they-dont-regret-it>
2. Dall Nick. South Africa accuses UK and others of 'knee-jerk' reaction to new variant, 28 de noviembre de 2021. <https://www.theguardian.com/world/2021/nov/26/south-africa-b11529-covid-variant-vaccination>
3. WHO. Pathogens Prioritization. A scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness. 2024.

<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf>

4. WHO. Intergovernmental Working Group (IGWG) on the WHO Pandemic Agreement 9-10 July 2025.
https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg1.html

5. WHO. Intergovernmental Working Group (IGWG) on the WHO Pandemic Agreement, 15-19 September 2025.
https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2.html
6. WHO. Initial text proposals from IGWG members.
https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html

Negociaciones sobre el Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios en el marco del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS: Situación en septiembre de 2025 (*The negotiations on the Pathogen Access and Benefit Sharing System under the WHO Pandemic Agreement: State of Play as of September 2025*)

Viviana Muñoz Tellez, Germán Velasquez

South Centre, Southviews, no 297, octubre de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-297-3-october-2025/> (de libre acceso en inglés)

Los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron un Acuerdo sobre Pandemias en mayo de 2025, pero aplazaron las negociaciones sobre el crucial Sistema de Acceso a los Agentes Patógenos y Reparto de Beneficios (PABS). A pesar de la apretada agenda, el Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG) ha logrado avances mínimos hasta septiembre de 2025, sin que se haya elaborado ningún borrador y sin que hayan comenzado aún las negociaciones formales. El

sistema PABS es esencial para la equidad en materia de pandemias, ya que equilibra el intercambio rápido de patógenos con el acceso equitativo a las vacunas y los tratamientos. Sin embargo, con el enfoque actual del proceso del IGWG, sin negociaciones formales en curso, los Estados miembros corren el riesgo de no finalizar el anexo del PABS antes de la fecha límite de marzo de 2026.

Ampliar los fundamentos básicos del derecho sanitario mundial mediante un acuerdo sobre pandemias (*Expanding the Core Foundations of Global Health Law through a Pandemic Agreement*)

P.A. Villarreal

Journal of Law, Medicine & Ethics 2025;53(3):482-485. doi:10.1017/jme.2025.10151

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/expanding-the-core-foundations-of-global-health-law-through-a-pandemic-agreement/CAC6B4020F93AE90EDCCD9F6C0630869> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: definiciones legales en el tratado pandémico, reglamento sanitario internacional, traslape entre el reglamento sanitario internacional y el tratado pandémico

Introducción

El texto principal de un Acuerdo sobre Pandemias fue adoptado por los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2025. Este hecho se consideró un triunfo del multilateralismo y un recordatorio de que aún es posible tomar decisiones importantes en materia de salud que involucren a la comunidad internacional de Estados. Ahora hay definiciones legales para conceptos clave como «Una sola salud» y equidad, que reflejan los desafíos y fracasos de las políticas durante la pandemia de covid-19, lo que ofrece a las autoridades nacionales un marco común para la prevención, la preparación y la respuesta ante futuras pandemias. Asimismo, el acuerdo sobre pandemias tiene múltiples vínculos con las enmiendas del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, adoptadas en 2024 y cuya entrada en vigor para los Estados Partes que no opten por no adherirse a ellas se prevé para septiembre de 2025. Estos vínculos contribuirán a una sinergia entre ambos instrumentos jurídicos, si bien dicha sinergia dependerá de su implementación.

Sin embargo, la adopción del texto principal por la Asamblea Mundial de la Salud constituye solo el primer paso, aunque

crucial, hacia la consecución de un Acuerdo sobre Pandemias jurídicamente vinculante. Un componente clave permanece pendiente: la negociación de un Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios (SAPPB o PABS, por sus siglas en inglés), considerado por algunos como crucial para lograr la equidad en futuras pandemias. De hecho, el destino final del Acuerdo sobre Pandemias dependerá de este componente, ya que el Artículo 31.2 establece explícitamente que el acuerdo no se abrirá a la firma hasta que se concluya satisfactoriamente un Anexo sobre SAPPB.

Este artículo aborda las principales contribuciones del texto principal del Acuerdo sobre Pandemias adoptado hasta la fecha, así como diversas limitaciones y desafíos pendientes para las próximas etapas de negociación de un Anexo sobre SAPPB. El análisis destaca cómo el texto adoptado del acuerdo sobre pandemias hace referencia directa a las enmiendas de 2024 del RSI (2005). Sin embargo, se presentan algunas observaciones críticas sobre la progresiva debilitación de algunas disposiciones durante las negociaciones y, en relación con ello, algunas oportunidades perdidas. Este artículo concluye con algunas reflexiones sobre cómo la adopción del texto principal del acuerdo sobre pandemias pone de manifiesto los obstáculos geopolíticos actuales para el multilateralismo en el marco del derecho sanitario mundial.

Tratados de Libre Comercio

Treinta años de crecientes desigualdades en el acceso a los medicamentos

(Thirty years of widening inequities in access to medicines)

K.M. Gopakumar

Third World Resurgence, 2025

<https://www.twn.my/title2/resurgence/2025/363/cover01.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: OMC, ADPIC, ADPIC +, flexibilidades de los ADPIC, protección de la propiedad intelectual, barreras al acceso de medicamentos, licencias obligatorias de medicamentos, importaciones paralelas de medicamentos

El Acuerdo sobre los ADPIC —el tratado que establece las normas internacionales para la protección de la propiedad intelectual— cumplió 30 años este año. En sus tres décadas de aplicación, los estrictos requisitos de patentabilidad que impone el acuerdo a menudo han frustrado el acceso asequible a los medicamentos, en los países en desarrollo.

K.M. Gopakumar

La protección de los productos farmacéuticos mediante patentes se introdujo en los países en desarrollo para cumplir con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Como resultado, los productores farmacéuticos de los países en desarrollo perdieron la libertad de producir versiones genéricas de nuevos medicamentos. La eliminación de la libertad de operación ha comprometido considerablemente la capacidad de los países para poner a disposición de la población los últimos medicamentos eficaces a precios asequibles, lo que ha ampliado las disparidades en el acceso entre los países.

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto estas contradicciones. No solo destacó la enorme desigualdad en el acceso a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas, sino que también evidenció la falacia de justificar el uso de las patentes como un mecanismo para recuperar la inversión en investigación y desarrollo (I+D). A pesar de contar con financiación pública de casi el 100%, los fabricantes de vacunas no estaban dispuestos a conceder licencias a gran escala para sus productos, lo que hubiera facilitado un acceso rápido. Por tanto, mientras que en octubre de 2021 los países de altos ingresos habían vacunado al 68% de sus habitantes, solo el 2,31% de la población de los países de bajos ingresos había recibido una dosis.

Este es solo uno de los muchos ejemplos de cómo se utiliza a las patentes para maximizar las ganancias, en detrimento de un acceso equitativo. El Comité de Políticas para el Desarrollo de las Naciones Unidas ha declarado que los derechos de propiedad intelectual "están sesgados a favor de recompensar a los innovadores, por encima de los consumidores". La protección de la propiedad intelectual suele exceder con creces lo que sería necesario para incentivar la innovación, lo que da lugar a precios elevados, y a una oferta insuficiente de bienes públicos, además de reducir la difusión mundial de los beneficios de la innovación, lo que contribuye a generar nuevas desigualdades [1].

A nivel mundial, este régimen tiene un origen claro. Los 30 años de historia del Acuerdo sobre los ADPIC, que entró en vigor en 1995, son una historia de institucionalización del acceso desigual a los medicamentos, salvo algunas excepciones como los tratamientos contra el VIH/SIDA, la tuberculosis (TB) y la malaria. Pero incluso el acceso a los nuevos tratamientos contra el VIH/SIDA y la tuberculosis se ve amenazado por las patentes. Las iniciativas para facilitar el acceso, como el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM o Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria), y el Plan de Emergencia del Presidente de EE UU para el Alivio del SIDA (PEPFAR o US President's Emergency Plan for AIDS Relief), se han visto interrumpidas porque la administración Trump ha retirado su financiamiento. Mientras tanto, la FDA ha aprobado un nuevo medicamento que puede prevenir eficazmente la infección por el VIH, lo que podría poner fin a las nuevas infecciones, pero las restricciones de las patentes podrían obstaculizar su potencial revolucionario. Del mismo modo, los medicamentos más eficaces que se han comercializado para el tratamiento del cáncer, las enfermedades raras y otras afecciones tienen un precio que está fuera del alcance de las personas de los países en desarrollo, en gran parte como resultado de la protección mediante patentes.

Por lo tanto, es urgente analizar las opciones que tienen los países en desarrollo, dada la creciente brecha en el acceso a los medicamentos.

Concentración en el mercado

La introducción universal de la protección por patentes de producto en 2005 —tal como lo exige el Acuerdo sobre los ADPIC, excepto en los países menos desarrollados— ayudó a las empresas farmacéuticas transnacionales a consolidar su poder en el mercado, al eliminar cualquier posibilidad de competencia procedente de las empresas de genéricos, en relación con los nuevos medicamentos. Al no haber competencia de genéricos, los titulares de las patentes podían cobrar precios muy elevados en los países desarrollados sin posibilidad de que se pudieran comparar los precios. La protección obligatoria de las patentes de producto también permitía a las empresas originarias obtener patentes en los países en desarrollo, sin ninguna obligación de comercializar el producto en ellos. Tras obtener las patentes, especialmente en aquellos países en desarrollo con capacidad de fabricación, como China y la India, las empresas originarias podían impedir que los fabricantes de genéricos produjeran nuevos medicamentos.

La figura 1 muestra la distribución del mercado farmacéutico (excluyendo las vacunas) entre las distintas regiones. El mercado está dominado por los países desarrollados: en términos de valor, EE UU, Europa y Japón representan alrededor del 64%. Esto pone de relieve que los titulares de patentes no han comercializado la mayoría de los nuevos medicamentos en los

países en desarrollo. En el caso de los pocos productos que se comercializan, sus elevados precios los hacen inaccesibles para la población y los gobiernos de esos países en desarrollo. Así, los titulares de las patentes pueden obtener el máximo precio de los mercados de los países desarrollados — mediante la fijación de precios universales (un precio único aplicado globalmente)— e impedir que la población de los países en desarrollo tenga acceso a estos medicamentos patentados.

La concentración en el mercado de las vacunas es aún más acusada. Diez fabricantes representan el 73% del volumen de dosis de vacunas y el 85% del valor financiero mundial. Los fabricantes afiliados a la red de fabricantes de vacunas de los países en desarrollo representan el 50% de las dosis de vacunas adquiridas en todo el mundo, pero solo el 11% del valor financiero mundial. Por el contrario, los fabricantes afiliados a la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA o International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) representan el 34% del volumen, pero el 85% del valor financiero. Por países, los países de altos ingresos representan el 72% del valor financiero del mercado mundial de vacunas, que equivale a US\$77.000 millones [2].

En 2024, el gasto mundial en medicamentos fue de US\$1,7 billones, de los cuales US\$1,4 billones correspondieron a los países desarrollados [3]. Los porcentajes correspondientes a los países con un gasto cada vez mayor en salud (los países "farmacéuticos emergentes o farmergentes") [4] y a los países de bajos ingresos, fueron de US\$312,200 millones y US\$16,100 millones, respectivamente. De los US\$1,421.500 millones que se gastaron en los países desarrollados, US\$1,091.600 millones se destinaron a marcas originales. El gasto elevado en marcas originales se debe, en general, al gasto en medicamentos patentados, que no son asequibles para los gobiernos ni la población de los países en desarrollo.

Los elevados precios, como resultado de la protección de las patentes de producto, han dado lugar a denegarel acceso a nuevos medicamentos en los países en desarrollo. Según un informe de la empresa de análisis sobre salud, IQVIA, de las 1.005 sustancias activas nuevas, introducidas en los últimos 20 años, el 81% se lanzaron en EE UU, seguido del 65% en Europa y el 60% en Japón [5]. Aunque China representó el 59%, casi el 40% se comercializó solo en ese país. El estudio ni siquiera menciona el porcentaje de nuevos lanzamientos en los países en desarrollo. Sin embargo, al citar otro informe de IQVIA, se afirma que solo en Brasil y México se comercializaron al menos el 30% de las sustancias activas nuevas más recientes (véase la figura 2). Esto demuestra claramente que las empresas originarias no están comercializando la mayoría de sus productos en muchos países en desarrollo (que son menos atractivos desde el punto de vista de las ganancias).

EE UU, Europa y Japón representan el 86,8% de las ventas de nuevos medicamentos que se han lanzado al mercado entre 2018 y 2023 [6]. El porcentaje del mercado farmacéutico emergente, que incluye a China y la India, es del 3,8%. El resto del mundo, incluyendo a Australia y Canadá, representa el 9,4%. Es evidente que se está negando el acceso a los nuevos medicamentos a las personas de los países en desarrollo. La mayoría de los pacientes

y gobiernos de estos países no pueden comprar estos productos, independientemente de si hay una necesidad real. La concentración del mercado farmacéutico también se refleja en las prioridades de I+D. Las empresas farmacéuticas se centran más en las necesidades en materia de salud de los mercados de los países desarrollados, que en las de los países en desarrollo. Por lo tanto, el régimen de patentes de producto no solo ha dado lugar a denegarel acceso, sino también a que no se hagan inversiones para desarrollar productos para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Entre los que quedan excluidos por esta lógica de mercado se encuentran los 1,65 millones de personas que necesitan tratamiento para enfermedades tropicales desatendidas [7].

Por si fuera poco, a lo largo de los años, los fabricantes originarios han ideado diversas estrategias para extender su monopolio más allá de la fecha de vencimiento de las patentes originales:

- Salto de producto (*product hopping*): consiste en que un fabricante original modifica ligeramente un medicamento antes de que expire su patente —ya sea sustituyendo la versión antigua o promocionando la nueva—, para retrasar la competencia de los genéricos y prolongar su monopolio en el mercado.
- Perennización de patentes: se refiere a cuando una empresa farmacéutica realiza cambios menores o graduales en un medicamento, como una nueva formulación, dosis, método de administración o combinación, a menudo cerca del final del plazo de la patente, con el fin de obtener una nueva patente y extender su exclusividad en el mercado, sin una mejora terapéutica significativa ni una innovación real.

A falta de medidas legalmente obligatorias para comercializar el producto a un precio asequible en los países en desarrollo, el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza que se niegue el acceso a los nuevos medicamentos, con el fin de proteger la propiedad intelectual. Permite que las empresas creadoras saquen el máximo provecho de los mercados de los países desarrollados, sin tener que preocuparse por el precio comparativo de los genéricos. Esto aumenta la desigualdad en el acceso y compromete directamente la capacidad de los gobiernos, en particular de los países en desarrollo, para cumplir sus obligaciones internacionales en materia de derecho a la salud y derecho a la ciencia. En la práctica, esto se traduce en negarel acceso a los nuevos medicamentos para la gran mayoría de las personas que viven en los países en desarrollo, especialmente en los países de medianos y bajos ingresos, donde vive el 80% de la población mundial.

Respuesta legislativa y política

La respuesta legislativa y política habitual para abordar las preocupaciones derivadas de la protección de las patentes de producto, es el uso de las flexibilidades del los ADPIC. Las flexibilidades en las políticas que permite el Acuerdo sobre los ADPIC, disponibles durante las fases previa y posterior a la concesión de la protección mediante patente, se pueden utilizar para facilitar la disponibilidad de medicamentos genéricos a un precio asequible.

Las flexibilidades disponibles durante la etapa previa a la concesión ofrecen la posibilidad de establecer un umbral elevado para cumplir los criterios de patentabilidad. Esto se puede utilizar para frenar la práctica de solicitar múltiples patentes sobre la misma molécula y restringir el número de patentes (lo ideal sería una patente por molécula). Sin embargo, este enfoque solo ha tenido un éxito limitado en frenar la práctica de ampliar los monopolios.

Las flexibilidades disponibles durante la etapa posterior a la concesión incluyen las licencias obligatorias y de uso gubernamental, para facilitar la producción de versiones genéricas asequibles de los productos patentados. Un gobierno puede expedir dichas licencias para autorizar la producción o importación de genéricos sin el consentimiento del titular de la patente, con el fin de proteger la salud pública. Esta opción política puede invocarse, por ejemplo, durante situaciones de emergencia o cuando fracasan las negociaciones con el titular de la patente. El titular de la patente seguirá recibiendo regalías cuando se expida dicha licencia.

La importación paralela —otra flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC— permite que un país importe un medicamento patentado de otro país donde se vende a un precio más bajo, sin necesidad del permiso del titular de la patente. Aunque la importación paralela se considera una flexibilidad importante, su eficacia real es dudosa debido a la política que siguen las empresas originarias de establecer precios universales.

El uso de las flexibilidades de los ADPIC para mitigar los efectos adversos de la protección por las patentes de producto obtuvo consenso político cuando los Estados miembros de la OMC adoptaron la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en 2001. La Declaración afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que respalde el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que ofrecen flexibilidades para tal fin".

Sin embargo, en la práctica, los países enfrentan a muchos retos cuando quieren hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC, especialmente en lo que respecta a las licencias obligatorias. A falta de capacidad de fabricación nacional, un país que expide una licencia obligatoria tiene que depender de un fabricante fuera de sus fronteras para el suministro del producto. Incluso si los productores del país son capaces de fabricar un determinado producto farmacéutico, es posible que tengan que obtener los ingredientes farmacéuticos activos (IFA o active pharmaceutical ingredients, API) de otro lugar. La protección mediante patente de los ingredientes farmacéuticos activos necesarios podría bloquear el suministro y, por lo tanto, hacer que la licencia obligatoria sea ineficaz.

El Acuerdo sobre los ADPIC se modificó en 2017 con el fin de que los países sin capacidad de fabricación nacional en el sector farmacéutico, puedan utilizar las licencias obligatorias de forma efectiva. Sin embargo, el sistema que se puso en marcha, en virtud de dicha modificación, está lleno de trámites complicados

y es especialmente difícil de usar para los países con mercados pequeños, ya que no tienen economías de escala.

Como resultado de los diversos retos, la mayoría de los países en desarrollo no pueden utilizar eficazmente la opción de las licencias obligatorias. La situación se complica aún más cuando los titulares de patentes conceden licencias voluntarias a los fabricantes de genéricos en términos que les impiden suministrar a países de medianos ingresos, como Brasil o Malasia.

Además, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC a menudo no se incorporan plenamente en las leyes nacionales o regionales sobre patentes. Por ejemplo, la figura 3 ilustra el estado de implementación de diversos criterios para la concesión de licencias obligatorias en 114 países. La tabla muestra que muchos países no establecen explícitamente los criterios para la concesión de una licencia de uso gubernamental. La falta de mención explícita de dichos criterios podría ocasionar que los titulares de patentes ejerzan una presión excesiva sobre esos países. Además, es posible que no existan medidas institucionales y políticas para aprovechar al máximo las flexibilidades. Por ejemplo, en la mayoría de los países en desarrollo no hay un mecanismo institucional eficaz para supervisar el impacto de las patentes de medicamentos en el acceso. Como resultado, los gobiernos de esos países no están en condiciones de adoptar medidas oportunas para facilitar el acceso a los nuevos medicamentos.

Otro ámbito en el que rara vez se utilizan las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC es el de los secretos comerciales. En virtud del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, existe la obligación de mantener la confidencialidad de determinada información que aparece en los expedientes presentados para obtener la aprobación de la comercialización de medicamentos. Sin embargo, se estipula una excepción a esta norma general, en caso de que sea necesario proteger a los ciudadanos. Este artículo permite que las autoridades reguladoras compartan información confidencial para proteger la salud pública. Sin embargo, la mayoría de los países no incorporan excepciones a la cláusula de confidencialidad para los expedientes presentados para la aprobación de la comercialización.

El margen de maniobra en materia de políticas, con respecto al uso de las flexibilidades de los ADPIC, también se ve limitado por los tratados de libre comercio. Los tratados de libre comercio que incorporan disposiciones "ADPIC-plus" —obligaciones que van más allá de las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC— eliminan o limitan el uso de las flexibilidades. Aunque algunos de los nuevos acuerdos incluyen texto en el que se establece que sus disposiciones en materia de propiedad intelectual no influyen en la libertad para hacer uso de las flexibilidades, los tratados de libre comercio suelen contener disposiciones sobre la concesión de patentes de nuevos usos, la extensión del plazo de las patentes y la vinculación de las patentes. Las patentes de nuevos usos permiten que las empresas amplíen sus derechos de monopolio patentando un nuevo uso de un medicamento existente, incluso cuando la patente original está a punto de expirar. Las extensiones del plazo de vigencia de las patentes prolongan los derechos exclusivos de una empresa, más allá del período estándar de 20 años, normalmente para compensar el tiempo que se tarda en obtener la autorización de comercialización. La vinculación de patentes liga el proceso de

autorización de medicamentos al estado de las patentes, lo que impide que las autoridades de salud aprueben versiones genéricas hasta que todas las patentes del medicamento original hayan expirado, incluso si esas patentes son débiles o no están directamente relacionadas. Estas estipulaciones retrasan la entrada de medicamentos genéricos.

Una de las barreras más importantes que obstaculiza la aplicación de las flexibilidades de los ADPIC para facilitar el acceso a los medicamentos, es la presión política bilateral que se ejerce contra su uso. Los casos bien documentados de este tipo de presión llevaron al Panel de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas a observar que "la presión política y económica que se ejerce sobre los gobiernos para que renuncien al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de derechos y obligaciones jurídicas creado por el Acuerdo, tal y como se reafirma en la Declaración de Doha. Esta presión socava los esfuerzos que hacen los Estados por cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública" [8].

Un ejemplo claro es el informe anual Especial 301 sobre el estado mundial de la protección de la propiedad intelectual, publicado por la Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR o US Trade Representative), el organismo gubernamental estadounidense encargado de las cuestiones comerciales. Los países que hacen uso de las flexibilidades de los ADPIC pueden aparecer en la lista del informe y ser objeto de sanciones por parte de EE UU.

Más recientemente, el informe Especial 301 de 2025 que se publicó bajo la administración Trump desalentó el uso de licencias obligatorias, diciendo que "las acciones de los socios comerciales para emitir licencias obligatorias injustamente, amenazar con emitirlas, o animar a otros a emitirlas, generaban serias preocupaciones. Dichas acciones pueden socavar la propiedad intelectual del titular de la patente, reducir los incentivos para invertir en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y curas, y trasladar injustamente la carga de la financiación de dicha investigación y desarrollo a los pacientes estadounidenses y a los de otros mercados que respetan la propiedad intelectual como es debido... Dichas licencias no se deben utilizar como herramienta para aplicar políticas industriales —por ejemplo, ofreciendo ventajas a las empresas nacionales—, ni como influencia indebida en las negociaciones de precios entre los gobiernos y los titulares de derechos".

Para evadir la presión política bilateral, los países en desarrollo como la India suelen evitar conceder licencias obligatorias y muestran su preferencia por las licencias voluntarias que emiten los titulares de las patentes. Sin embargo, una licencia voluntaria no solo suele excluir a los países de medianos ingresos, sino que también puede imponer condiciones restrictivas para impedir que el licenciatario suministre a territorios sin licencia, incluso en el marco de una licencia obligatoria. El Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos ha señalado que este enfoque socava la igualdad de acceso a los medicamentos. Desde este punto de vista, las licencias voluntarias se utilizan como una herramienta para proteger las ganancias en lugar de promover el acceso.

Desafíos en materia de derechos humanos

Las presiones políticas bilaterales han disuadido a los países en desarrollo de expedir licencias obligatorias. A su vez, la incapacidad de los países en desarrollo para aprovechar al máximo las flexibilidades de los ADPIC compromete su capacidad para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos, relacionadas con el derecho a la salud y el derecho a la ciencia. Además, el régimen de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC conduce, en la práctica, a una discriminación en el disfrute de estos derechos por motivos de nacionalidad. Como se ha demostrado anteriormente, a la población de los países en desarrollo se le niega el acceso a los nuevos medicamentos debido a los elevados precios que se derivan de las patentes de producto.

El marco internacional de derechos humanos reconoce las implicaciones adversas del régimen mundial de propiedad intelectual, especialmente en lo que respecta al acceso a los beneficios de la investigación científica, entre los que se incluyen los medicamentos. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR o Committee on Economic, Social and Cultural Rights) de las Naciones Unidas, en su Observación general no. 25, adoptada en 2020, resalta que la propiedad intelectual no es innata, sino más bien un producto social que debe estar sujeto a los derechos a la salud, la alimentación y la educación.

Sin embargo, la mayoría de las leyes nacionales sobre patentes no establecen ningún proceso para que los pacientes o los grupos de pacientes inicien un procedimiento de licencia obligatoria. Por lo tanto, el disfrute del derecho a la salud y el derecho a la ciencia, en el contexto de los medicamentos patentados, depende de los modelos de negocio de las empresas farmacéuticas o de la discreción de los gobiernos nacionales.

Si se deja a la discreción de los gobiernos, el deber de proteger el derecho a la salud —recogido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales— se ve seriamente socavado. La Observación general no. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que los países no solo deben promover activamente el derecho a la salud, sino que también actuar para garantizar que terceros no interfieran en el ejercicio de derecho a la salud, como las entidades privadas. En lo que respecta a los sistemas de salud privados, según el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se requiere la intervención del Estado para garantizar "la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las instalaciones, los bienes y los servicios de salud", y para "controlar la comercialización de equipos médicos y medicamentos por parte de terceros".

Sin embargo, no existen medios directos disponibles en el marco de la propiedad intelectual (especialmente en las leyes nacionales y regionales sobre patentes), para que las personas afectadas puedan remediar la falta de acceso asequible a los medicamentos patentados. A nivel nacional, la administración de las patentes suele recaer en el Ministerio de Industria o Comercio, que puede considerar el uso de flexibilidades como una opción y no como una medida obligatoria que se utiliza para facilitar el acceso a los medicamentos. Teniendo en cuenta esta situación, el Relator Especial de las Naciones Unidas en el ámbito de los derechos culturales ha declarado: "Las exclusiones, excepciones y

flexibilidades previstas en el derecho internacional sobre la propiedad intelectual —como el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio— siguen siendo opcionales desde la perspectiva del derecho mercantil, pero desde la perspectiva de los derechos humanos deberían considerarse obligaciones". El enfoque opcional dentro del marco de la propiedad intelectual ha dado lugar a que las personas o los pacientes queden excluidos de la posibilidad de solicitar licencias obligatorias como remedio contra el abuso de los monopolios de patentes.

En este contexto, los activistas están presionando para que se respete el derecho a la salud. En la India, por ejemplo, hay al menos tres series de peticiones pendientes en dos cortes supremas, que buscan una solución a la violación del derecho fundamental a la salud mediante la emisión de licencias de uso gubernamental. Estas peticiones argumentan que el gobierno de la India no tiene discreción cuando se trata de facilitar el acceso a medicamentos patentados críticos, ya que la falta de acceso infringe los derechos fundamentales establecidos en el artículo 21 de la Constitución de la India. El artículo 21 garantiza el derecho a la vida, que ahora se extiende al derecho a vivir con dignidad, incluyendo el derecho a la salud. Por lo tanto, se argumenta que el Gobierno debería adoptar medidas en virtud de la Ley de Patentes del país para facilitar el acceso, como la concesión de una licencia de uso gubernamental. Los tribunales aún no han examinado a fondo las peticiones ni han dictado sentencia. En la figura 4 se detallan los medicamentos concretos que son objeto de estas peticiones.

Conclusión

En sus tres décadas de aplicación, el Acuerdo sobre los ADPIC ha consolidado importantes desigualdades en el acceso a los medicamentos, lo que ha perjudicado especialmente a los países en desarrollo. Si bien las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, ofrecen vías legales para mitigar estos retos, los obstáculos para ejercerlas, incluyendo las presiones políticas, la capacidad de fabricación limitada y los engorrosos marcos regulatorios, han limitado gravemente su eficacia.

Todos estos factores han tenido un efecto desalentador sobre el uso efectivo de las flexibilidades de los ADPIC. Sin embargo, la inestabilidad generada por las políticas de la administración Trump ha vuelto a centrar la atención en el uso de estas flexibilidades para facilitar el acceso asequible a los medicamentos. El uso de flexibilidades como las licencias obligatorias, para remediar el uso abusivo de las patentes, ofrece una herramienta eficaz para tomar represalias contra las medidas comerciales unilaterales desencadenadas en Washington.

Para abordar las desigualdades provocadas por las patentes de medicamentos se requiere un compromiso colectivo a nivel mundial para reformar el régimen de propiedad intelectual, haciendo mayor hincapié en las obligaciones en materia de salud pública y derechos humanos. Al mismo tiempo, deben renovarse

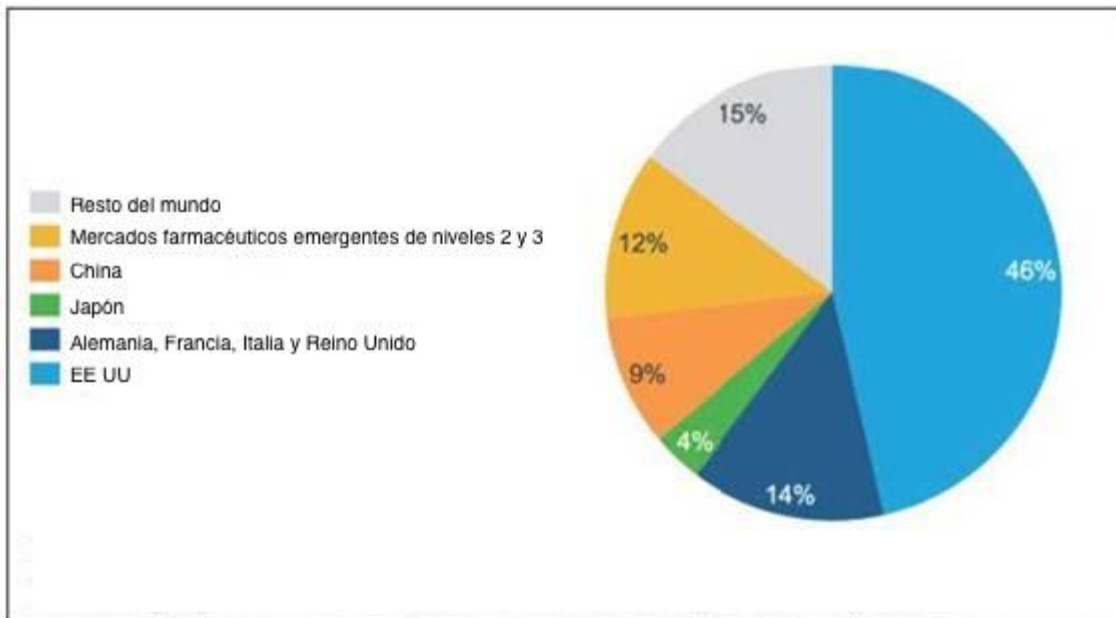
los esfuerzos para generar la voluntad política necesaria para aprovechar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, con el fin de detener urgentemente la creciente desigualdad en el acceso a medicamentos y tratamientos eficaces. Con este fin, la comunidad internacional debe oponerse activamente a las presiones políticas y empresariales que socavan el derecho a la salud y el derecho a la ciencia. La mejor manera es empoderar a las personas, individual o colectivamente, con recursos legales contra los abusos derivados de las patentes, como los precios exorbitantes de los productos patentados, añadiendo disposiciones adecuadas a tal efecto en las leyes de patentes. Solo mediante esfuerzos tan exhaustivos se podrá cumplir la promesa de un acceso equitativo a los medicamentos y otros avances científicos.

K.M. Gopakumar es investigador sénior y asesor jurídico de Third World Network.

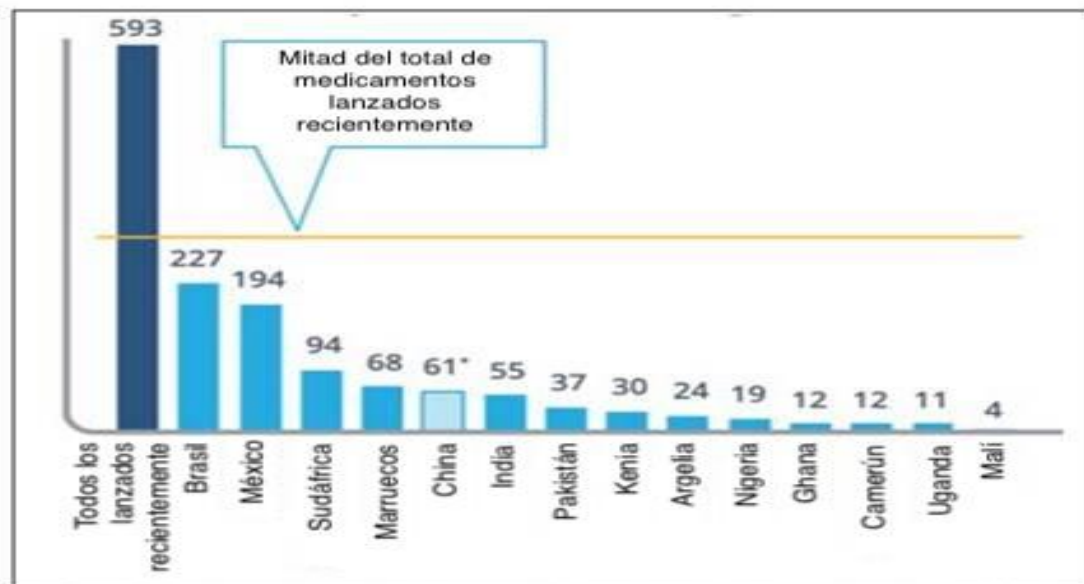
El autor agradece los comentarios y aportaciones de Chetali Rao, Rajnia de Vito y Srinath Namboodiri.

Notas

1. Naciones Unidas. Committee for Development Policy. Report on the twenty-sixth session (4–8 March 2024). Economic and Social Council. Official Records, 2024 Supplement No. 13 <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n24/096/02/pdf/n2409602.pdf?f>
2. WHO. Global Vaccine Market Report 2024 <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2024>
3. IQVIA. Global use of medicines outlook through 2029 <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029/iqvia-institute-global-use-of-medicines-06-25-forweb.pdf> (no disponible)
4. El término "pharmerging" (países "farmacéuticos emergentes") hace referencia a un grupo de países en desarrollo que están experimentando un rápido crecimiento en el gasto en salud. Entre estos países se incluyen: Argelia, Argentina, Bangladés, Brasil, Colombia, Chile, China, Egipto, India, Indonesia, Kazajistán, México, Nigeria, Pakistán, Filipinas, Polonia, Rusia, Arabia Saudita, Sudáfrica, Turquía y Vietnam. En ocasiones, China se menciona por separado junto con los mercados pharmerging.
5. IQVIA. Global use of medicines outlook through 2029 <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029/iqvia-institute-global-use-of-medicines-06-25-forweb.pdf> (no disponible)
6. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024 <https://efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf>
7. UN General Assembly. Comprehensive report on access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right to the highest attainable standard of physical and mental health Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights 7 april 2025 <https://docs.un.org/en/A/HRC/59/29>
8. The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report. Promoting Innovation and Access to Health Technologies <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>
9. UN General Assembly, 4 August 2015. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights <https://docs.un.org/en/A/70/279>

Figura 1: Proporción prevista del mercado farmacéutico (excluyendo las vacunas) entre regiones (2027)

Fuente: mercado farmacéutico mundial 2022-27: actualización trimestral de IQVIA, noviembre de 2023

Figura 2: Número de registros locales de medicamentos comercializados recientemente por país (2013-22)

Fuente: IQVIA "Key Access Pathways and Bottlenecks for Medicines in LMICs" (Vías de acceso clave y obstáculos para acceder a los medicamentos en los países de medianos y bajos ingresos), julio de 2025

Figura 3: Criterios para la concesión de licencias obligatorias

Disposiciones legales	Licencia obligatoria por inactividad de la patente	Licencia obligatoria por patente dependiente	Licencia obligatoria para corregir el abuso en el uso de la patente	Licencia obligatoria por interés público	Disposición separada sobre el uso gubernamental	Disposición separada que aplica la decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003
Sí	97	82	50	83	52	18
No se proporcionan de manera explícita	16	32*	63*	30	61	95
No	1	0	1	1	1	1
Total de países	114	114	114	114	114	114

*Eslovaquia prevé la concesión de licencias obligatorias para las patentes dependientes, en relación con las variedades vegetales y licencias obligatorias, para corregir el abuso en el uso de las patentes en relación con los semiconductores.

Fuente: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (World Intellectual Property Organization), Database on Flexibilities in the Intellectual Property System ("Base de datos sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual"), <https://www.wipo.int/p-development/en/agenda/flexibilities/database.html> (consultado el 14 de julio de 2025)

Figura 4: Medicamentos cubiertos por el litigio sobre licencias obligatorias en la India

Nombre del medicamento	Uso terapéutico	Precio (US\$)	Empresa original
Abemaciclib y ribociclib	Cáncer de mama HR+/HER2-	558-1.104 al año 744 al año	Eli Lilly & Novartis
Risdiplam	Atrofia muscular espinal	7.208,59 por botella	Roche
Trikafta	Fibrosis quística	320.000 al año	Vertex

Tipo de cambio: 1 dólar estadounidense = 85 rupias indias

Historia de las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC (*History of the Negotiations of the TRIPS Agreement*)

Carlos Correa

South Centre Policy Brief No. 145, 5 de septiembre de 2025:

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/09/PB145_History-of-the-Negotiations-of-the-TRIPS-Agreement_EN.pdf

(de libre acceso en inglés)

Cuando los países actualmente desarrollados iniciaron su proceso de industrialización, el sistema de propiedad intelectual era muy flexible y les permitía industrializarse basándose en la imitación, como en particular el caso de EE UU. El sistema internacional de propiedad intelectual evolucionó desde finales del siglo XIX, basándose en una serie de convenios sobre los que se construyó posteriormente el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Los países en desarrollo se resistieron a su incorporación en la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de amplias disciplinas

sobre propiedad intelectual, ya que eran conscientes de que se encontraban en desventaja en términos de ciencia y tecnología, y que un nuevo acuerdo, con un mecanismo para hacer cumplir sus normas, congelaría las ventajas comparativas de las que disfrutaban los países desarrollados. Ante la amenaza de no obtener concesiones en materia de agricultura y textiles, que eran cruciales para sus economías, se vieron finalmente obligados a entablar negociaciones para un acuerdo, cuyos términos fueron dictados esencialmente por los países desarrollados. La coacción, más que las negociaciones entre socios en pie de igualdad, parece explicar la adopción final de este acuerdo.

Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC: Perspectivas de un negociador en la Ronda Uruguay del GATT
(*WTO TRIPS Agreement: Insights from a Negotiator at the Uruguay Round of GATT*)

Jayashree Watal

South Centre, South Views No. 296, 1 de octubre de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-296-1-october-2025/>

Este artículo relata cómo se desarrollaron las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva de uno de los participantes en las mismas. Describe las preocupaciones de la India con respecto a las propuestas de los países desarrollados y señala que la mayoría de los países en desarrollo pensaban erróneamente que el Acuerdo sobre los ADPIC se refería al

comercio de productos falsificados, un tema que se abordó por primera vez al final de la Ronda de Tokio en 1978-1979. Por el contrario, las asociaciones industriales de EE UU, la Unión Europea y Japón habían redactado, en una fase muy temprana de las negociaciones de 1988, un texto jurídico muy similar al que se convirtió en el texto definitivo del Acuerdo sobre los ADPIC.

El acuerdo comercial entre India y Reino Unido amenaza el acceso a los medicamentos, advierten activistas
(*India-UK trade deal threatens access to medicines, activists warn*)

Peoples Health Dispatch

Peoples Dispatch. 30 de julio de 2025

<https://peoplesdispatch.org/2025/07/30/india-uk-trade-deal-threatens-access-to-medicines-activists-warn/>

Traducido por AAJM, y disponible en <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf> página 45

Los activistas advierten que el nuevo acuerdo de libre comercio entre India y el Reino Unido pone en peligro el acceso a los medicamentos, al socavar las protecciones existentes.

El acuerdo comercial recientemente firmado entre India y el Reino Unido tendrá efectos perjudiciales en el acceso a medicamentos en la India. Al aceptar concesiones en materia de transparencia, licencias obligatorias y en el sistema de patentes, las autoridades indias corren el riesgo de socavar las garantías de salud pública que han sido tan difíciles de conseguir en la legislación nacional, incluida la Ley de Patentes de la India, declararon expertos durante una conferencia de prensa organizada por el grupo.

K.M. Gopakumar, coorganizador del Grupo de Trabajo, señaló que, si bien el debate público en torno al tratado de libre comercio (TLC) se ha centrado en la posibilidad de contar con un whisky más barato en India, se ha prestado mucha menos atención a su impacto en la accesibilidad a los medicamentos. Según Gopakumar, al debilitar las garantías contra la perpetuación de patentes y privilegiar las licencias voluntarias sobre las obligatorias, en la práctica, entre otras cosas, el TLC introduce disposiciones ADPIC+ por la puerta trasera.

“El TLC claramente establece el mecanismo voluntario, como la licencia voluntaria, como la vía preferida y óptima para promover el acceso a los medicamentos”, afirmó el grupo de trabajo. La licencia voluntaria permite que las compañías farmacéuticas otorguen a determinados productores el derecho a fabricar medicamentos patentados en las condiciones que ellas mismas definen. Dado que estas condiciones se establecen para proteger los beneficios de la compañía, la práctica no beneficia a las personas que necesitan el tratamiento.

En cambio, la licencia obligatoria permite que los gobiernos autoricen la producción de genéricos sin el consentimiento de la compañía titular de la patente, lo que aumenta las posibilidades de que la producción beneficie a la salud pública.

Gopakumar, el experto en comercio internacional Prof. Biswajit Dhar, y el defensor del acceso a medicamentos Roshan Joseph

coincidieron en que este cambio hacia las licencias voluntarias tendrá un efecto disuasorio sobre los posibles solicitantes de licencias obligatorias, ya que indica que las autoridades indias no consideran viables estas medidas. El Prof. Dhar declaró: “Esta preferencia explícita por las licencias voluntarias deja el acceso a los medicamentos en manos de las fuerzas del mercado, y socava la función del gobierno a la hora de facilitar la disponibilidad de medicamentos asequibles para la población. También envía una clara señal a los posibles solicitantes de licencias obligatorias de que no son bienvenidos”.

Las disposiciones del TLC entre India y el Reino Unido, añadió el Prof. Dhar, “no son un buen augurio para los pacientes ni para la accesibilidad a los medicamentos”. Esta no es la primera vez que India debilita las protecciones existentes en materia de salud pública. El año pasado, el país firmó un acuerdo comercial con cuatro países europeos que también diluyó dichas salvaguardias, alineando más estrechamente la política india con las demandas de los países de altos ingresos y las corporaciones farmacéuticas multinacionales. “Existe un movimiento progresivo hacia la aceptación de las demandas de los países desarrollados, que eliminan sistemáticamente las salvaguardias de interés público disponibles en la Ley de Patentes de la India”, escribió el grupo de trabajo.

Las disposiciones del TLC van más allá de las preferencias en materia de licencias: también reducen los requisitos de transparencia. En las condiciones actuales, los titulares de patentes deben presentar informes anuales sobre su situación, pero el nuevo acuerdo permite presentar informes cada tres años. Jyotsna Singh, co-coordinadora del Grupo de Trabajo, declaró: “Esto compromete efectivamente la capacidad de los potenciales solicitantes de licencias obligatorias de demostrar demandas insatisfechas, lo que constituye un motivo para la licencia obligatoria. Inclina claramente la balanza a favor de las corporaciones farmacéuticas transnacionales”.

Gopakumar afirmó: “La sección de propiedad intelectual también corre el riesgo de erosionar las protecciones contra la perpetuación de patentes al impulsar la armonización, lo que podría socavar la capacidad de la India para evaluar y regular las

patentes de forma independiente, con disposiciones que no permiten la perennización, es decir, la concesión de patentes sobre una pequeña modificación de un medicamento existente. La armonización impulsará a India a hacerlo”.

El grupo de trabajo instó a una resistencia oportuna y organizada a las tendencias plasmadas en el TLC entre la India y el Reino Unido. Roshan Joseph enfatizó que, a medida que se introduzcan más disposiciones de este tipo mediante acuerdos comerciales y otros acuerdos bilaterales, será cada vez más difícil revertirlas. «La implementación de estas disposiciones reduce la capacidad de los gobiernos central y estatales para cumplir con su

obligación constitucional en materia de derecho a la salud», concluyó el Grupo de Trabajo.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más en inglés sobre este tema en este enlace <https://www.keionline.org/40943> (KEI. UK-India CETA – Reflections on the IPR chapter [Chapter 13], 25 de julio de 2025)

El acuerdo en este enlace:

<https://www.gov.uk/government/collections/comprehensive-economic-and-trade-agreement-between-the-united-kingdom-of-great-britain-and-northern-ireland-and-india>

Cambios esenciales que se necesitan en el T-MEC (Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá o USMCA) para eliminar los obstáculos a la salud pública (*Essential Changes Needed to the USMCA to Remove Impediments to Public Health*)

Iza Camarillo y Celia Karparkin
Public Citizen, 16 de julio de 2025

<https://www.citizen.org/article/essential-changes-needed-to-the-usmca-to-remove-impediments-to-public-health/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en: *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: relaciones comerciales entre México, EE UU y Canadá, ADPIC en el tratado de libre comercio entre EE UU y México, T-MEC, TLCAN, tratado de libre comercio de América del Norte, USMCA, monopolios y USMCA

El costo que representan las normas comerciales impulsadas por las empresas para la salud pública

Los acuerdos comerciales no deberían determinar quién vive y quién muere. Sin embargo, el sistema comercial que actualmente impera a nivel global incorpora protecciones de la propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio que hacen precisamente eso, pues consolida los monopolios farmacéuticos que elevan los precios de los medicamentos, restringen el acceso a medicamentos asequibles y socavan la seguridad regional en materia de salud. Estas disposiciones reflejan un modelo comercial global al que prioriza los intereses de las empresas por encima de la salud pública.

En el centro de la crisis mundial de los precios de los medicamentos se encuentra el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los ADPIC establecen normas mínimas vinculantes para la protección de la propiedad intelectual en todos los países miembros de la OMC, lo que incluye a las patentes de medicamentos [1]. Los países deben garantizar décadas de protección de patentes para los nuevos productos farmacéuticos, lo que influye significativamente en cuándo y cómo pueden entrar en el mercado los genéricos de menor precio. Aunque los ADPIC incluyen algunas flexibilidades, como el derecho a expedir licencias obligatorias, estas herramientas se definen de forma restrictiva, son políticamente delicadas y a menudo se ven socavadas por la presión de la industria.

La prioridad que la OMC otorga a los derechos de propiedad intelectual por encima de las vidas humanas contribuyó a que se produjeran muertes de forma innecesaria a causa de la crisis del VIH/SIDA en África, cuando las empresas farmacéuticas de marca invocaron estas normas para bloquear la venta y distribución de versiones genéricas asequibles de medicamentos vitales [2]. Esta tragedia debería servir como advertencia sobre

los peligros de permitir que los acuerdos comerciales y la OMC se antepongan a las prioridades de salud pública.

Los acuerdos comerciales de EE UU, como el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), van aún más lejos. A través de las disposiciones "ADPIC-plus", los acuerdos comerciales amplían las protecciones de las empresas farmacéuticas más allá de los requisitos de los ADPIC. Estas normas otorgan plazos de protección por patentes más largos y derechos exclusivos sobre los datos de los ensayos clínicos, imponen sistemas de vinculación de patentes, que pueden retrasar la aprobación de los medicamentos genéricos, e incorporan potentes herramientas para exigir la aplicación de las normas, que permiten que las empresas protejan sus monopolios dentro y fuera de sus fronteras. El resultado es un retraso aún mayor en el acceso a medicamentos asequibles, una restricción del margen de maniobra de las políticas nacionales y una ventaja jurídica para que las empresas farmacéuticas protejan sus ganancias, a expensas de la salud pública.

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto una vez más las consecuencias de estas disposiciones. Mientras que EE UU y Canadá aseguraron su acceso temprano a las vacunas y tratamientos, México tuvo que lidiar con retrasos en los envíos, un suministro limitado y precios inflados, y no pudo adquirir a tiempo los suministros médicos básicos necesarios [3]. Aunque los fabricantes mexicanos tenían cierta capacidad industrial para contribuir, las restrictivas normas de propiedad intelectual impidieron que, incluso ante una emergencia mundial, dichas empresas pudieran producir o distribuir legalmente versiones genéricas de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas sin la autorización expresa de los titulares de los derechos, mediante acuerdos de licencia complejos y demorados. Las donaciones de dosis excedentes, las importaciones a precios elevados y las volátiles cadenas de suministro internacionales no pudieron sustituir a la producción local y soberana [4].

Esta desigualdad en el acceso no solo prolongó la crisis interna en México, sino que también aumentó el riesgo de transmisión transfronteriza del virus y la inestabilidad económica regional en general [5]. Si bien hubo muchas razones que explican estas

disparidades, incluyendo los desafíos relacionados con la cadena de suministro global y el nacionalismo de las vacunas basado en la riqueza, la rigidez de las normas de propiedad intelectual desempeñó un papel clave.

Dado que el T-MEC se someterá a una revisión obligatoria en 2026, no hay ningún otro tema más importante. Los responsables políticos se enfrentan a la disyuntiva de seguir defendiendo un sistema que consolida el poder de las empresas y debilita la salud pública, o reescribir los términos del comercio regional para satisfacer las necesidades de la población. No es momento para hacer cambios superficiales. La revisión es una oportunidad única para alinear la política comercial con las realidades de la salud pública, la resiliencia regional y la justicia a nivel económico.

Los cambios necesarios para eliminar las barreras de acceso que hay en el T-MEC

El TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte o North American Free Trade Agreement) original incluía diversas disposiciones y protecciones de patentes TRIPS-plus (ADPIC +), incluyendo normas de exclusividad de datos. Pero la primera versión del TLCAN renegociado, que envió la primera administración Trump al Congreso, era aún más perjudicial, ya que imponía normas estrictas para proteger a las empresas farmacéuticas de la competencia de los genéricos. Durante las negociaciones, mientras el debate público se centraba en los aranceles y las normas laborales, tras bambalinas, las grandes empresas farmacéuticas cabildearon agresivamente para garantizar una lista de protecciones de propiedad intelectual que les permitiera ampliar aún más su poder monopólico [6]. Después de que los defensores de la salud llamaran la atención sobre los efectos que estas disposiciones tendrían en el acceso a los medicamentos, los demócratas del Congreso utilizaron con éxito su influencia para eliminar algunos de los términos más extremos del acuerdo final [7]. Si la sociedad civil y los miembros demócratas del Congreso no se hubieran opuesto durante las negociaciones originales del T-MEC, el acuerdo habría contenido disposiciones sobre propiedad intelectual aún más perjudiciales.

Sin embargo, aún queda mucho por hacer para encontrar el equilibrio entre responder a las necesidades de salud pública y defender las ganancias corporativas, ya que las disposiciones que se conservan siguen asegurando los monopolios farmacéuticos, lo que limita el margen de maniobra en las políticas nacionales y pone en peligro la preparación de la región ante una crisis de salud pública [8]. Las cláusulas sobre propiedad intelectual del T-MEC siguen beneficiando de manera desproporcionada a las grandes empresas farmacéuticas, debilitando al mismo tiempo la flexibilidad de las políticas de los tres países en materia de salud. En el caso de EE UU, consolidan un modelo de precios deficiente que solo ahora el Congreso está empezando a cuestionar. En el caso de México, estas normas limitan el margen de maniobra regulatorio necesario para desarrollar la capacidad de fabricación local y la implementación de programas de medicamentos asequibles. Y en el caso de Canadá, han introducido obstáculos a las reformas del sistema de salud pública para la contención de precios.

Las siguientes disposiciones son especialmente perjudiciales para el acceso a medicamentos asequibles:

Extensiones del plazo de las patentes (para compensar por el período de revisión de las patentes) (artículo 20.44)

El T-MEC exige que los Estados miembros concedan extensiones a los monopolios de patentes por los retrasos que se produzcan durante la revisión de las solicitudes de patente en la oficina de patentes. Estas extensiones pueden retrasar significativamente la entrada de la competencia de medicamentos genéricos en el mercado, lo que permite que los titulares de los monopolios de patentes sigan cobrando precios inasequibles después de que el monopolio que normalmente otorga la patente hubiera expirado [9]. La disposición ofrece flexibilidad a los Estados miembros para que no se concedan extensiones por retrasos atribuibles al titular de la patente u otras acciones no atribuibles a la autoridad competente en materia de patentes.

La duración de las patentes alcanzó los veinte años, en virtud de las normas de la OMC, precisamente porque las empresas de medicamentos de venta con receta presionaron para que se estableciera ese plazo, alegando que los períodos de revisión en las oficinas de patentes eran demasiado largos. En otras palabras, la duración actual de las patentes ya está compensando a la industria farmacéutica por lo que se considera una revisión excesivamente larga. Las extensiones del plazo de las patentes a más de veinte años representan una ganancia adicional para las grandes empresas farmacéuticas.

Las empresas farmacéuticas han protestado contra la forma en que Canadá aplica esta disposición, incluyendo el que las normas canadienses de ajuste de la duración de las patentes permiten que el plazo ajustado transcurra al mismo tiempo que cualquier ajuste por retrasos en el período de revisión regulatoria [10]. Canadá tiene, y debería conservar, esta flexibilidad que le otorga el T-MEC para gestionar estos ajustes a la duración de las patentes de forma simultánea. Exigir el tratamiento independiente de todos los ajustes a la duración de las patentes prolongaría artificialmente los monopolios de las patentes, retrasaría la entrada de la competencia de medicamentos genéricos y representaría una amenaza para el acceso a los medicamentos.

Extensiones del plazo de las patentes (para el período de revisión regulatoria) (artículo 20.46)

Esta disposición exige que los Estados miembros concedan extensiones del plazo de las patentes por los retrasos que se perciban en la entrada al mercado, por los atrasos que se produzcan durante el proceso de aprobación de comercialización. Esto exige que los Estados miembros concedan a las empresas farmacéuticas monopolios más largos que el período de patente de veinte años que se establece en el Acuerdo sobre los ADPIC, lo que permite a las grandes empresas farmacéuticas seguir cobrando precios elevados a los consumidores y bloquear la competencia de medicamentos genéricos.

Protección de datos farmacéuticos/Protección de ensayos u otros datos no divulgados (exclusividad de mercado) (artículo 20.48)

Las normas de exclusividad de datos retrasan la aprobación de los medicamentos genéricos al impedir que los fabricantes de genéricos y las autoridades reguladoras utilicen los datos de la empresa original para conceder la autorización de

comercialización para un medicamento genérico. Esta disposición otorga al menos cinco años de exclusividad en el mercado a los nuevos productos farmacéuticos, durante los cuales los Estados miembros no permitirán que los fabricantes de genéricos comercialicen versiones más baratas del producto utilizando los mismos datos de ensayos clínicos.

El Acuerdo sobre los ADPIC no exige la concesión de derechos exclusivos sobre los datos de los ensayos. Las protecciones de exclusividad reducen la flexibilidad para introducir los medicamentos necesarios para responder a las necesidades de salud, incluso durante pandemias que se propagan más allá de las fronteras.

Protección de datos farmacéuticos para nuevas combinaciones (artículo 20.48.2)

La exclusividad comercial para las nuevas combinaciones de medicamentos puede ser una forma de “perennización de patente”, en la que una empresa farmacéutica realiza un cambio en un medicamento para justificar más años de control monopólico. La exclusividad en el mercado se aplica independientemente del estado de la patente del medicamento, por lo que incluso los medicamentos sin patente pueden bloquear la competencia de genéricos durante cinco años si se combinan con una nueva entidad química que no se haya aprobado antes.

Vinculación de patentes (artículo 20.50)

La vinculación de patentes es un mecanismo legal que permite que los titulares de patentes bloqueen el registro de medicamentos genéricos para que se puedan comercializar. Esta disposición exige que los Estados miembros notifiquen al titular de la patente antes de comercializar un producto competidor y le den la oportunidad de buscar soluciones. Aunque esta disposición no bloquea explícitamente el registro de medicamentos genéricos, puede retrasar su entrada en el mercado y facilitar el abuso de patentes. Incluso se pueden utilizar patentes falsas para retrasar la introducción de genéricos, y los beneficios económicos de bloquear la competencia de los genéricos suelen ser mayores que los riesgos de las sanciones.

Exclusividad de mercado y plazo de vigencia de la patente (artículo 20.51)

Esta disposición exige a los Estados miembros que traten la exclusividad de mercado y el plazo de vigencia de la patente de forma independiente. Esto prohíbe a los países modificar o poner fin a la exclusividad de mercado cuando termina la protección de la patente. En los casos en que la exclusividad dura más que la protección de la patente, esta disposición amplía el control monopólico de las empresas originales, impidiendo la competencia de los genéricos.

Disposiciones para exigir el cumplimiento de las normas

Las disposiciones de cumplimiento del T-MEC inclinan aún más la balanza del poder hacia los intereses de la industria. Disposiciones como el artículo 20.71 (aplicación penal de los secretos comerciales), 20.77 (sanciones por divulgación no autorizada por parte de funcionarios), 20.81(4) (indemnización por daños) y 20.82 (medidas fronterizas) otorgan a las empresas farmacéuticas numerosas herramientas para suprimir la competencia de los genéricos e intimidar a los organismos reguladores. Estos mecanismos corren el riesgo de frenar la

implementación de políticas legítimas para ampliar el acceso a los medicamentos.

Trump está haciendo lo que las grandes empresas farmacéuticas quieren

La administración Biden dio algunos pasos iniciales importantes para reposicionar nuestra política comercial a favor de la salud pública, al excluir los capítulos sobre propiedad intelectual de los marcos comerciales que aplicaba, y alejarse de la larga tradición de abusos que EE UU ha sufrido en beneficio de las grandes empresas farmacéuticas. Cada año, el Representante Comercial de EE UU publica el Informe Especial 301, una herramienta que expone públicamente a los países que se considera que no protegen suficientemente la propiedad intelectual de las empresas estadounidenses, basándose en las quejas de las grandes empresas farmacéuticas estadounidenses. El Gobierno estadounidense hace uso de este informe como mecanismo de poder diplomático para presionar a los países a fin de que cumplan con las normas. Sin embargo, en su informe anual Especial 301, el Representante Comercial de EE UU de la administración Biden eliminó la mención del uso de licencias obligatorias por parte de otros países y reconoció explícitamente su derecho a utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública.

Pero la segunda administración Trump ha redoblado sus esfuerzos por impulsar los intereses monopólicos de las grandes empresas farmacéuticas. En el Informe Especial 301 de este año, el Representante Comercial de EE UU de Trump incluyó a México en la "Lista de Vigilancia Prioritaria", una designación que solo comparten otros siete países, entre ellos China y Rusia. El Representante Comercial de EE UU volvió a hacer referencia a las licencias obligatorias y citó que había "problemas importantes y pendientes desde hace tiempo en materia de propiedad intelectual" en México, muchos de los cuales están directamente relacionados con el cumplimiento de las disposiciones del T-MEC relativas a la propiedad intelectual en el ámbito farmacéutico.

Dos semanas más tarde, Trump emitió una orden ejecutiva sobre los precios de los medicamentos en el marco de "la nación más favorecida" [11], en la que culpaba equivocadamente a los controles de precios en el extranjero por los elevados precios de los medicamentos en EE UU [12], ignorando que países como México pagan menos porque regulan los precios monopólicos. La orden daba instrucciones a los funcionarios comerciales para que presionaran a los gobiernos extranjeros a fin de que aumentaran los precios de los medicamentos hasta igualarlos a los niveles estadounidenses con el pretexto de ser equitativos, afianzando aún más los intereses corporativos como pilar central de la diplomacia comercial estadounidense. También afirmaba falsamente que el aumento de los precios en el extranjero ayudaría a los pacientes estadounidenses, lo que contradice tanto a la evidencia económica como a la opinión pública.

Mientras se sigue regañando a México por no proteger los derechos de monopolio de forma más firme, los pacientes estadounidenses siguen enfrentándose al aumento de precios de los medicamentos, y la población mexicana sigue sufriendo las consecuencias de haberse visto privada de un acceso equitativo durante la última emergencia de salud.

Recomendaciones en cuanto a las políticas

Cuando los acuerdos comerciales restringen el margen de maniobra de las políticas nacionales para responder a emergencias, regular los monopolios o garantizar la asequibilidad y la resiliencia de la cadena de suministro, debilitan nuestra seguridad colectiva. La pandemia de covid-19 ha puesto de manifiesto estas vulnerabilidades de forma evidente. Sin una reforma, la próxima crisis volverá a poner de manifiesto la fragilidad de un sistema comercial que se ha creado para proteger los monopolios por encima de las vidas humanas. Los responsables políticos deben:

Arreglar el T-MEC

La revisión del T-MEC, exigida por ley, ofrece una importante oportunidad para corregir el rumbo, de modo que la política comercial de EE UU deje de servir de vehículo para que los monopolios farmacéuticos obtengan ganancias a expensas de la salud pública. La solución más eficaz sería eliminar por completo el capítulo sobre propiedad intelectual. Las decisiones relativas al equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y el derecho a la salud pública se deben tomar mediante la elaboración democrática de políticas, y no a través de acuerdos comerciales internacionales negociados en secreto.

Si el capítulo sobre propiedad intelectual permanece en el acuerdo, se deben eliminar las siguientes normas mediante renegociación o a través de legislación, ya que no sirven al interés público y su función principal es retrasar la competencia de los genéricos:

- **Eliminar las extensiones del plazo de las patentes.** Las extensiones al plazo de las patentes otorgan a las empresas años adicionales de monopolio, más allá del plazo de 20 años que se establece en el Acuerdo sobre los ADPIC. Estas normas inflan los precios y retrasan el acceso a los medicamentos genéricos.
- **Eliminar las disposiciones que otorgan monopolios adicionales a través de la exclusividad de datos y de mercado.** La exclusividad de datos crea barreras que impiden la competencia de los genéricos, incluso en ausencia de patentes vigentes. Esto es especialmente peligroso durante una pandemia. La política comercial de EE UU nunca debe impedir que los países utilicen los datos existentes de los ensayos clínicos para autorizar la producción de genéricos en situaciones de emergencia.
- **Eliminar la vinculación de patentes.** Exigir a los gobiernos que notifiquen a los titulares de patentes antes de comercializar un producto competidor para que el titular de la patente pueda buscar soluciones primero, puede provocar más retrasos en la entrada de los genéricos en el mercado, lo que de facto permite que se mantengan los monopolios.
- **Eliminar las disposiciones que exigen la aplicación de "ADPIC-plus".** Otorgar a las empresas más soluciones, por encima de las generosas soluciones por infracción que ya tienen, es desequilibrado e injusto.

Respetar las flexibilidades existentes

Los países tienen derecho, en virtud del acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, a expedir licencias obligatorias y a aplicar

medidas de protección de la salud pública. Los acuerdos comerciales y la política estadounidense no deben imponer restricciones adicionales ni tomar represalias, ya sean formales o informales, contra los gobiernos que ejerzan estos derechos. EE UU se debe comprometer a no impugnar, presionar ni penalizar a los países por utilizar licencias que cumplan con el acuerdo sobre los ADPIC. Esto incluye rechazar los intentos de incluir disposiciones de represalia en los acuerdos comerciales o amenazar con bajar a los países de categoría en el Informe Especial 301 en base a tales acciones.

Fortalecer la seguridad regional en materia de salud, mediante la transferencia de conocimientos y tecnología.

En lugar de imponer protecciones rígidas de la propiedad intelectual, EE UU debería invertir en asociaciones que promuevan la coproducción regional de productos médicos. Compartir conocimientos técnicos y tecnología de fabricación con socios de confianza, como México, reduciría la dependencia excesiva de proveedores lejanos y permitiría respuestas más rápidas y coordinadas ante futuras emergencias de salud. EE UU cuenta con capacidades extraordinarias para apoyar la transferencia de tecnología y con la autoridad legal para hacerlo. Históricamente, el Gobierno de EE UU ha apoyado muchos de los programas de investigación más importantes del mundo y puede poner a disposición información, formación y tecnología para mejorar el mundo.

Referencias

1. WTO, Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm
2. Oxfam, South Africa vs. the Drug Giants A Challenge to Affordable Medicines, (Feb. 2001), <https://oxfamlibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/620381/bn-access-to-medicines-south-africa-010201-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. 'It's not fair.' Mexico will file complaint at UN over unequal vaccine distribution, CNN, (Feb. 26, 2021), <https://www.cnn.com/2021/02/16/americas/mexico-un-equal-vaccine-distribution-intl>
4. Public Citizen, Mexico Vaccine Donations No Substitute for Increased Manufacturing, (Mar. 18, 2021), <https://www.citizen.org/news/statement-mexico-vaccine-donations-no-substitute-for-increased-manufacturing/>
5. Jo Walker, Nathan D. Grubaugh, Gregg Gonsalves, Virginia Pitzer, & Zain Rivzi, *One Million and Counting: Estimates of Deaths in the United States from Ancestral SARS-CoV-2 and Variants*, (June 2, 2022), <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.05.31.2275835v1> (seguimiento del número de muertes por covid en EE UU causadas por variantes —variantes que se podrían haber evitado con un acceso más amplio a las vacunas—).
6. See, <https://www.axios.com/2019/02/10/republicans-lobbying-nafta-replacement-usmca>; <https://www.statnews.com/2018/10/23/pharma-on-track-to-spend-a-record-sum-on-lobbying-this-year/>
7. En 2019, Public Citizen publicó una guía en la que se comparaban las disposiciones del TLCAN con el texto propuesto del T-MEC para destacar las adiciones más perjudiciales, entre ellas los 10 años de exclusividad de datos para los medicamentos biológicos. Este avance se debe preservar en las renegociaciones del texto del T-MEC. Véase,

- Burcu Kilic, NAFTA 2.0, (Jan. 21, 2019), <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/nafta-2.0-pharmaceutical-related-patent-provisions.pdf>
8. Mariana Lopez, *COVID-19 Vaccine Access vs. WTO Protections for Pharma*, Public Citizen (Nov. 1, 2020), <https://www.citizen.org/article/acceso-a-vacuna-de-covid-19-v-protecciones-comerciales-de-trump-para-farmaceuticas/>
9. Australian Government Productivity Commission, Inquiry Report No. 78 on Intellectual Property Arrangements 18 (Sep. 23, 2016), <https://www.pc.gov.au/inquiries/completed/intellectual-property/report/intellectual-property.pdf> Se ha constatado que las extensiones del plazo de las patentes "han resultado ser en gran medida ilusorias, lo que ha dado lugar a una costosa política placebo. La mala orientación significa que más de la mitad de las nuevas entidades químicas aprobadas para su venta en Australia disfrutan de una extensión del plazo de la patente, y los consumidores y los gobiernos se enfrentan a precios más elevados para los medicamentos".
10. Véase PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA) SPECIAL 301 SUBMISSION 2025, at 80, <https://www.regulations.gov/comment/USTR-2024-0023-0028>.
11. Public Citizen, Don't be Fooled by Trump's "Most-Favored Nation" Executive Order, (May 12, 2025), <https://www.citizen.org/article/dont-be-fooled-by-trumps-most-favored-nation-executive-order/>
12. Public Citizen, Raising Prescription Drug Prices Abroad Will Not Lower Prices in the U.S., (June 17, 2025), <https://www.citizen.org/article/raising-prescription-drug-prices-abroad-will-not-lower-prices-in-the-u-s/>

Salud: El borrador de la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre las ENT (enfermedades no transmisibles) no menciona las flexibilidades de los ADPIC (*Health: Draft UN Political Declaration on NCD silent on TRIPS flexibilities*)

Third World Network, 31 de julio de 2025

www.twn.my

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en: *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: defender la salud pública frente al comercio, las Naciones Unidas y las flexibilidades ADPIC, las enfermedades crónicas y el acceso a medicamentos, el acceso a tratamientos para enfermedades crónicas

Nueva Delhi, 31 de julio (K. M. Gopakumar) – El borrador de la declaración política para la próxima Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre las enfermedades no transmisibles, no menciona el uso de las flexibilidades de los ADPIC para superar las barreras de la propiedad intelectual que impiden el acceso a medicamentos asequibles.

Las "flexibilidades de los ADPIC" se refieren al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, administrado por la Organización Mundial del Comercio, que contiene excepciones y salvaguardias cruciales contra los efectos adversos de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

La tercera reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, y la promoción de la salud mental y el bienestar, tendrá lugar el 25 de septiembre, en la sede de las Naciones Unidas, en Nueva York. Se espera que la reunión de alto nivel adopte la declaración política como documento final, la cual establecerá el plan para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Las dos últimas reuniones de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas, sobre las enfermedades no transmisibles, se celebraron en 2011 y 2018, y sus respectivas declaraciones mencionaban explícitamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, la versión revisada del borrador de la declaración política del 23 de julio de 2025 no hace referencia al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. El borrador cero, publicado en mayo, tampoco mencionó este punto crucial.

El párrafo 38 del borrador cero instaba a los Estados miembros a: "Promover el acceso equitativo, sostenible y asequible a medicamentos y tecnologías para la salud, de calidad garantizada, para las enfermedades no transmisibles y los trastornos de salud mental, al tiempo que se apoyan y crean sistemas para mantener su calidad y seguridad mediante: i) el fortalecimiento de las políticas de fijación de precios y los mecanismos de protección financiera; ii) el fortalecimiento de las adquisiciones y de las cadenas de suministro diversificadas y resilientes; iii) el fortalecimiento de los sistemas reguladores; y iv) la evaluación de las políticas de propiedad intelectual, teniendo en cuenta las necesidades mundiales en materia de salud" [1].

En este documento, la referencia a la propiedad intelectual carece de una orientación clara para abordar las barreras generadas por dicha protección, y tampoco reconoce sus efectos adversos para garantizar un acceso asequible a los medicamentos.

El borrador del 30 de junio también contenía el mismo párrafo. El párrafo 59 del último borrador del 23 de julio dice lo siguiente: "Apoyar el acceso equitativo, sostenible y asequible a vacunas, tratamientos, pruebas diagnósticas, medicamentos y otros productos para la salud de calidad garantizada, para abordar las enfermedades no transmisibles y los trastornos de salud mental, al tiempo que se apoyan y crean sistemas para mantener su calidad y seguridad, entre otras cosas, mediante: i) el fortalecimiento de las políticas de fijación de precios y los mecanismos de protección financiera que reducen los gastos de bolsillo; (ii) el fortalecimiento de las adquisiciones, que incluye recurrir a compras conjuntas y cadenas de suministro diversificadas y resilientes; y (iii) el fortalecimiento de los sistemas regulatorios;...".

Se ha eliminado la frase "La evaluación de las políticas de propiedad intelectual, teniendo en cuenta las necesidades mundiales en materia de salud".

La omisión sobre el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se aleja claramente de las dos declaraciones políticas anteriores de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre las enfermedades no transmisibles, formuladas en 2011 y 2018.

El párrafo 45 (p) de la declaración política de 2011 establece lo siguiente: "Promover el acceso pleno y rentable a la prevención, el tratamiento y la atención, para lograr la gestión integrada de las enfermedades no transmisibles, lo que incluye, entre otras cosas, un mayor acceso a medicamentos y pruebas diagnósticas asequibles, seguros, eficaces y de calidad, así como a otras tecnologías, entre otras cosas, mediante **el pleno uso de las flexibilidades de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**" [2]. (Énfasis añadido).

El párrafo 36 de la declaración política de 2018 fue aún más lejos al reafirmar claramente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: "Promover un mayor acceso a medicamentos y pruebas diagnósticas asequibles, seguros, eficaces y de calidad, así como a otras tecnologías, reafirmando el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en su forma enmendada, y reafirmando también la Declaración de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que, además de reconocer que los derechos de propiedad intelectual se deben interpretar y aplicar de manera que respalden el derecho de los Estados miembros a proteger la salud pública —y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos—, también señala la necesidad de ofrecer incentivos adecuados para el desarrollo de nuevos productos para la salud" [3].

La ausencia de referencias al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en las negociaciones en curso se interpretaría como la ausencia de respaldo político para utilizar flexibilidades en materia de salud pública —como las licencias obligatorias o las licencias de uso gubernamental— con el fin de facilitar la disponibilidad de los medicamentos genéricos asequibles, necesarios para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles.

Según un informe de la empresa IQVIA, la mayoría de las nuevas sustancias activas introducidas en el mercado, durante los últimos 20 años, se desarrollaron para el tratamiento de enfermedades no transmisibles [4].

Área terapéutica	Número de sustancias activas nuevas
Covid-19	25
Cardiovascular	47
Gastrointestinal	57
Inmunología	63
Hematología	69
Endocrinología	63
Enfermedades infecciosas	115
Neurología	112
Oncología	307

La protección de la propiedad intelectual crea barreras de acceso a la mayoría de estas nuevas sustancias activas en los países en desarrollo. La desigualdad en el acceso al tratamiento del cáncer, por ejemplo, es muy marcada. Según otro estudio de IQVIA, los países de bajos ingresos representan solo el 1% en el mercado mundial de medicamentos contra el cáncer [5]. Esto se debe a la falta de precios asequibles y no a la falta de carga de morbilidad.

Un comunicado de prensa de la OMS emitido en 2024, sobre las nuevas estimaciones que realizó la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC o International Agency for Research on Cancer) —organismo de la OMS dedicado al cáncer—, sobre la carga mundial del cáncer, afirma que en los países con un índice de desarrollo humano (IDH) muy alto "una de cada doce mujeres será diagnosticada con cáncer de mama a lo largo de su vida, y una de cada 71 morirá a causa de esta enfermedad" [6]. Por el contrario, en los países con un IDH bajo, aunque solo una de cada 27 mujeres es diagnosticada con cáncer de mama a lo largo de su vida, una de cada 48 mujeres morirá a causa de esta enfermedad.

El comunicado de prensa también citó la encuesta mundial de la OMS sobre la inclusión de la atención oncológica en los paquetes de prestaciones de salud 2020-2021: "Según los informes, la probabilidad de que los servicios relacionados con el cáncer de pulmón se incluyeran en un paquete de prestaciones de salud era entre 4 y 7 veces mayor en los países de altos ingresos que en los de bajos ingresos". Esta disparidad se debe a diversos factores, incluyendo la falta de acceso a nuevos medicamentos a un precio asequible.

Los días 30 y 31 de julio se celebrará otra ronda de negociaciones sobre el borrador de la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Referencias

1. Zero draft: Political declaration of the fourth high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of noncommunicable diseases and the promotion of mental health and well-being. World Health Organization. May 13, 2025. https://www.who.int/publications/m/item/zero-draft--political-declaration-of-the-fourth-high-level-meeting-of-the-general-assembly-on-the-prevention-and-control-of-noncommunicable-diseases-and-the-promotion-of-mental-health-and-well-being?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
2. United Nations. Political declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. World Health Organization. September 16, 2011. https://www.emro.who.int/images/stories/ncds/documents/unpd_2011_en.pdf?ua=1&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
3. United Nations. Political declaration of the third high level meeting of the General Assembly on the prevention and control of noncommunicable diseases. World Health Organization. October 3, 2018. https://www.emro.who.int/images/stories/ncds/documents/en_unpd.pdf?ua=1&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
4. Institute Gated. (n.d.). <https://www.iqvia.com/form-pages/institute-gated?redirectUrl>
5. Institute Gated. (n.d.-b). <https://www.iqvia.com/form-pages/institute-gated?redirectUrl>
6. Global cancer burden growing, amidst mounting need for services. World Health Organization. February 1, 2024.

<https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for->

[services?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign=](https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-services?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign=)

Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

La solidez e importancia de las patentes financiadas por el gobierno para los medicamentos aprobados

(*The strength and importance of government-funded patents for approved drugs*)

S.M. E. Gabriele, M. J. Martin, A.S. Kesselheim et al.

Nat Biotechnol 2025; 43:1050–1052 <https://doi.org/10.1038/s41587-025-02724-7>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en: *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: patentes gubernamentales, contribución pública a las patentes de medicamentos, subsidios públicos a las empresas farmacéuticas, explotar las patentes públicas

Nuestro nuevo estudio analiza el papel de la financiación del gobierno estadounidense —principalmente de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)— en el desarrollo de nuevos medicamentos de venta con receta. Si bien investigaciones previas demuestran que la financiación gubernamental contribuye al desarrollo de muchos fármacos nuevos en las etapas iniciales y traslacionales de la investigación, descubrimos que, además, hay un pequeño número de fármacos al que puede atribuirse la financiación gubernamental en las etapas posteriores de su desarrollo mediante el análisis de sus registros de patentes.

Revisamos todos los años del Libro Naranja de la FDA, donde los fabricantes de medicamentos deben listar sus patentes clave sobre fármacos aprobados, y encontramos que aproximadamente el 2,5% citaban explícitamente la financiación gubernamental. Es importante destacar que la mayoría de estas patentes cubren el ingrediente activo, que suele ser más sólido y valioso que las patentes sobre otras características del fármaco, como su formulación o método de uso. Las patentes financiadas por el gobierno también tenían mayor probabilidad de recibir extensiones de vigencia, otro indicador de su importancia para la innovación de dichos fármacos.

Comprender la solidez y la importancia de las patentes patrocinadas por el gobierno estadounidense puede ayudar a limitar los altos precios de los medicamentos, así como justificar la inclusión de cláusulas de precios razonables y la aplicación del

derecho a intervenir (*march-in rights*). Dada la solidez y la importancia de estas patentes —que a menudo cubren ingredientes activos—, existen sólidos argumentos para reformar las políticas e incentivar a los investigadores académicos a patentar y licenciar sus descubrimientos, incluyendo la creación de una oficina centralizada de patentes en los NIH.

Sin embargo, las políticas actuales de la nueva Administración Trump han ido en la dirección opuesta; por ejemplo, se informa que los NIH están suspendiendo sus actividades de patentamiento, lo que podría poner en riesgo la innovación futura y los ingresos por regalías, así como la oportunidad de generar valor público con el descubrimiento de nuevos fármacos. En términos más generales, esta Administración ha estado retirando fondos para la investigación gubernamental, causando un daño irreparable al futuro de la innovación en Estados Unidos.

Conclusiones. Comprender el número, la solidez, el alcance y la importancia de estas patentes puede ser crucial en el proceso de negociación de acuerdos de inversión para limitar los altos precios de los medicamentos, además de justificar la inclusión de cláusulas de precios razonables y derechos de intervención. El reducido número de patentes financiadas por el gobierno plantea la cuestión de si los legisladores deberían aumentar los incentivos y las oportunidades de financiación para que los investigadores patenten sus descubrimientos financiados con fondos públicos, sobre todo teniendo en cuenta que es probable que la investigación financiada con fondos públicos genere nuevos principios activos.

Patentes de métodos de uso superpuestas para impedir la entrada de genéricos

(*Overlapping Method of Use Patents to Prevent Generic Entry*)

J. Park, A.S. Kesselheim, S.S. Tu

Journal of Law, Medicine & Ethics 2025:1-3. doi:10.1017/jme.2025.10172

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/overlapping-method-of-use-patents-to-prevent-generic-entry/E4C97B8F7B929A1309887D0611CD1545> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: marañas de patentes, patentes de método de uso, impedir la competencia de genéricos

Resumen

Las empresas farmacéuticas de marca utilizan cada vez más las patentes de método de uso y los códigos de uso asociados del Libro Naranja para retrasar la entrada de genéricos, lo que complica el proceso de etiquetado simplificado (o etiquetas reducidas) que permite a los genéricos de bajo costo omitir las indicaciones patentadas en sus etiquetas y comercializar sus

productos para usos no patentados. Sin embargo, litigios recientes demuestran cómo la superposición de códigos de uso —dirigidos a subgrupos de pacientes o umbrales de biomarcadores en lugar de afecciones específicas— puede obstaculizar este proceso. Los estudios de caso de etilo de icosapento (Vascepa) y sacubitril-valsartán (Entresto) ilustran cómo la superposición de códigos de uso retrasa la entrada de genéricos, aumenta los costos y limita el acceso de los pacientes.

Se requieren reformas para mejorar la supervisión de la FDA y la Oficina de Patentes (USPTO) sobre la asignación de códigos de uso y aclarar los estándares legales para la infracción inducida, lo

que preservaría el equilibrio entre recompensar la innovación y garantizar el acceso oportuno a medicamentos asequibles.

**La ruptura de la temporalidad de las patentes farmacéuticas:
un esbozo para una nueva economía temporal de los mercados farmacéuticos**

(Rupturing the Temporality of Pharmaceutical Patents: A Sketch for a New Temporal Economy of Pharmaceutical Markets)

S. Geiger

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2025;53(3):337-344. doi:10.1017/jme.2025.10137

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/rupturing-the-temporality-of-pharmaceutical-patents-a-sketch-for-a-new-temporal-economy-of-pharmaceutical-markets/1B8F11FF73B7D31F0104FAD61DE5D911> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: alternativas a las patentes, mercados farmacéuticos libres de patentes

Resumen

El objetivo de este artículo es identificar un conjunto de principios y prácticas que permitan romper con las temporalidades de los mercados farmacéuticos actuales y, sobre esta base, esbozar un contrato social para una nueva economía política (temporal) de los productos farmacéuticos.

En mi análisis, el futuro de los productos farmacéuticos está doblemente predeterminado por los argumentos habituales en torno a las patentes y los precios: se presenta como consecuencia de inversiones «pasadas» que deben recuperarse, pero también está predeterminado en función de un «futuro perfecto» particular, donde los éxitos de las inversiones pasadas y las promesas de mantener el *statu quo* determinan las acciones de los futuros inversores.

Esta doble colonización del futuro, en mi análisis, elimina cualquier posibilidad de cambio significativo. Hacer explícita esta temporalidad, a menudo implícita, de los mercados farmacéuticos podría permitir la incorporación de las múltiples temporalidades a la hora de regular este ámbito. Entre ellas destacan las temporalidades de los pacientes, que suelen quedar relegadas por las peculiares cronologías de los mercados basados en patentes.

El mercado de las vacunas de ARNm sirve como ejemplo de los argumentos teóricos planteados, y analizo cuatro estrategias que podrían derivar en una nueva economía política temporal de los mercados farmacéuticos: la formulación de políticas sensibles al tiempo; la descolonización del futuro a través de patentes más específicas; la desvinculación de las patentes de su condición de activos; y los bienes comunes farmacéuticos.

La importancia de contar con sistemas de propiedad intelectual equilibrados para que los pacientes accedan a los medicamentos: un análisis *(The Importance of Balanced Intellectual Property Systems for Patients' Access to Medicines: An Analysis)*

Archana Jatkar, Nicolás Tascón

South Centre, SouthViews No. 290, 5 de agosto de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-290-5-august-2025/> (de acceso libre en inglés)

El acceso a medicamentos seguros, eficaces, rentables y de calidad garantizada es fundamental desde la perspectiva de los pacientes. La Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (IGBA) ha publicado recientemente un informe en el que destaca el equilibrio crítico entre innovación, competencia y acceso oportuno a los medicamentos. Este artículo

profundiza en las principales conclusiones del informe de la IGBA, sus implicaciones para el acceso de los pacientes a los medicamentos y los presupuestos sanitarios nacionales, y las recomendaciones de la IGBA para mejorar el panorama farmacéutico mundial.

Transferencia de Tecnología

Múltiples factores influyen en la transferencia de tecnología para el desarrollo y la fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe

(Multiple factors shape technology transfer for the development and manufacture of vaccines in Latin America and the Caribbean)

N. Campos, M.A. Cortés, T.A. Pippo, J. Rius, J. Fitzgerald, A. Couve

Biologicals, 2025; 90, 101826,

<https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2025.101826>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S104510562500017X>) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: transferencia de tecnología en América Latina y el Caribe, producción pública en América Latina y el Caribe

Resumen

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto importantes desigualdades en el acceso a medicamentos e insumos de emergencia, incluyendo las vacunas, que persisten en América Latina y el Caribe. Desde una perspectiva regional, es necesario mejorar las condiciones para garantizar un acceso más equitativo e incluso a las tecnologías sanitarias, tanto en situaciones normales como ante futuras amenazas biológicas. La transferencia de tecnología se presenta como una herramienta eficaz para evitar de forma permanente la escasez de vacunas a nivel mundial y regional.

En este trabajo, describimos el ecosistema global y regional de la transferencia de tecnología, sus actores, funciones, interacciones y evolución, mediante la investigación de documentos de acceso público y entrevistas con expertos de la región e instituciones internacionales. Además, identificamos y analizamos proyectos de vacunas, caracterizamos tipologías de proyectos en la región,

proponemos una evolución en tres fases temporales, revelamos las lecciones aprendidas de la pandemia de covid-19 e identificamos cuatro factores que impulsan la transferencia de tecnología de vacunas en América Latina y el Caribe.

Estos factores incluyen: (i) el fortalecimiento de las capacidades regulatorias para las vacunas; (ii) la adopción de estándares comerciales; (iii) el aumento de la capacidad de producción, la I+D y los recursos humanos; y (iv) la consideración de la demanda agregada.

Finalmente, presentamos recomendaciones para maximizar el potencial de las capacidades científico-tecnológicas y de producción de vacunas en América Latina y el Caribe. Estas recomendaciones se relacionan con los cuatro factores clave: la promoción de industrias complementarias, las políticas de acceso y disponibilidad de datos, el diálogo y la coordinación interinstitucional, las consideraciones de salud pública y el trabajo futuro en áreas de opacidad informativa.

Diabetes y obesidad: EMS y Fiocruz firman acuerdos de transferencia de tecnología sin precedentes

(Diabetes and obesity: EMS and Fiocruz sign unprecedented technology transfer agreements)

Viviane Oliveira (Farmanguinhos/Fiocruz)

Fiocruz, 15 de agosto de 2025

<https://fiocruz.br/en/news/2025/08/diabetes-and-obesity-ems-and-fiocruz-sign-unprecedented-technology-transfer-agreements>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: producción de GLP-1, Fiocruz y la producción de medicamentos

Fiocruz, a través del Instituto de Tecnología Farmacéutica (Farmanguinhos), y la empresa farmacéutica EMS firmaron el miércoles 6 de julio dos acuerdos de colaboración sin precedentes para la producción de *liraglutida* y *semaglutida*, durante un evento en Brasilia. Estas inyecciones subcutáneas ofrecen una solución altamente eficaz y se consideran innovadoras para el tratamiento de la diabetes y la obesidad, lo que representa un avance significativo para la industria nacional en el desarrollo de soluciones de alta complejidad.

Los acuerdos establecen la transferencia de tecnología para la síntesis del ingrediente farmacéutico activo (IFA) y del medicamento final a Farmanguinhos, la unidad técnico-científica de Fiocruz.

Inicialmente, la producción se llevará a cabo en la planta de EMS en Hortolândia (SP), hasta que la tecnología de producción

completa se transfiera al Complejo Tecnológico Farmacéutico Farmanguinhos en Río de Janeiro.

“Este es un hito histórico para EMS y para la industria farmacéutica brasileña. Desarrollar, registrar y producir medicamentos de alta complejidad con tecnología 100% nacional, y ahora transferirla a Fiocruz, reafirma nuestro compromiso con la innovación”, declaró el presidente de EMS, Carlos Sánchez.

“Al unir fuerzas con socios públicos y privados, aunamos excelencia e innovación. Esta iniciativa contribuye a la diversificación de socios y a la expansión del portafolio de producción de Fiocruz”, afirmó Priscila Ferraz, la vicepresidenta de Producción e Innovación en Salud de Fiocruz.

“*Liraglutida* y *semaglutida* inauguran la estrategia de Fiocruz para prepararse también para la producción de medicamentos inyectables, con la posibilidad de incorporar una nueva forma farmacéutica. Silvia Santos, directora de Farmanguinhos,

enfaticó que es una acción más para fortalecer el Complejo Económico-Industrial de la Salud.”

El anuncio de la alianza se realizó durante la tercera edición del Foro de Salud, organizado conjuntamente por el centro de estudios Esfera Brasil y EMS, cuyo objetivo es debatir los avances en el desarrollo del sector en el país. El evento reunió a miembros de los tres poderes del Estado, autoridades, líderes empresariales y expertos. La agenda incluyó debates sobre estrategias nacionales para el sector, así como nuevas propuestas para mejorar el acceso a la atención médica para todos los brasileños. A la ceremonia de firma asistieron Priscila Ferraz,

vicepresidenta de Producción e Innovación en Salud de Fiocruz, Silvia Santos, directora de Farmanguinhos, Carlos Sánchez, presidente de EMS, y Alexandre Padilha, ministro de Salud.

Camila Funaro Camargo Dantas, directora general de Esfera Brasil, destaca que el Foro es un espacio estratégico para encontrar soluciones que mejoren el acceso de la población brasileña a la atención médica: “La innovación tecnológica, la eficiencia operativa y las inversiones son pilares para fortalecer la industria farmacéutica nacional, impulsando el dinamismo económico general del país.”

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Reforma de la OMC: Informe del facilitador sobre las consultas iniciales (JOB/GC/445)

(WTO Reform: Facilitator's Report on Initial Consultations [JOB/GC/445])

Vahini Naidu

South Centre, Commentario, 9 de julio de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-commentary-9-july-2025/>

Este comentario ofrece un análisis crítico del Informe del Facilitador sobre las Consultas Iniciales relacionadas con la Reforma de la OMC, destacando la ausencia de un objetivo común para la reforma, la fragmentación de los temas y los riesgos que plantea para las prioridades de los países en desarrollo, particularmente en lo que respecta al Trato Especial y Diferenciado y la autodesignación, así como a la toma de decisiones basada en el consenso. Analiza las implicaciones

jurídicas e institucionales de las narrativas de reforma actuales y advierte sobre las propuestas que podrían afianzar, en lugar de corregir, los desequilibrios sistémicos.

Puede descargar el documento en inglés en el siguiente enlace:

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/07/Commentary-on-WTO-Reform-Facilitator-Report-9-July-2025.pdf>

Un documento de trabajo sobre la estructuración de la reforma en torno a principios jurídicos y prioridades de desarrollo

(A Working Document on Structuring Reform Around Legal Principles and Development Priorities)

Vahini Naidu

South Centre, documento de trabajo, 15 de julio de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-working-document-15-july-2025/> (de libre acceso en inglés)

Este documento de trabajo describe una contribución estructurada al proceso de reforma de la OMC desde una perspectiva jurídica y de desarrollo. Organiza la amplia gama de cuestiones de reforma en siete categorías, según su naturaleza jurídica, su gestión institucional y los procesos que hay que seguir para lograr una resolución efectiva. Su objetivo es apoyar

un proceso de reforma más coherente e inclusivo, ofreciendo un marco lógico fundamentado en el Acuerdo de Marrakech y que refleje los principios fundamentales de la OMC. Se pretende ayudar a los Miembros a abordar las negociaciones de reforma de manera ética, transparente y que responda a las prioridades de los países en desarrollo.

Reforma de la OMC: Desafíos en el proceso dirigido por facilitadores y consideraciones estratégicas para los países en desarrollo (WTO Reform: Framing Challenges in the Facilitator-led Process and Strategic Considerations for Developing Countries)

Vahini Naidu

South Centre, nota informal, 15 de julio de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-informal-note-15-july-2025/> (de libre acceso en inglés)

Esta nota informal se preparó para orientar la participación de los países en desarrollo en la próxima ronda de consultas dirigidas por el Facilitador sobre la reforma de la OMC. Ofrece una reflexión crítica sobre propuesta con tres ejes que ha hecho el Facilitador: Gobernanza, Justicia, y Futuro, y plantea inquietudes sobre el enfoque, la coherencia jurídica y la legitimidad procesal de la agenda de reforma emergente.

La nota destaca los riesgos de redefinir implícitamente las prioridades de negociación a través de estructuras informales,

especialmente si pueden perjudicar a los países en desarrollo o debilitar los mandatos jurídicos vigentes. Presenta consideraciones estratégicas y sugiere respuestas a las tres preguntas guía planteadas por el Facilitador, subrayando la necesidad de reafirmar los derechos consagrados en los tratados, como el Trato Especial y Diferenciado, preservar la integridad institucional y garantizar que cualquier reforma se mantenga firmemente arraigada en los principios multilaterales, los procesos impulsados por los Miembros y la dimensión del desarrollo. Posteriormente se publicará otro documento de

trabajo que propondrá una agenda positiva y estructurada para los países en desarrollo, como complemento a este análisis.

Reforma de la OMC: Una reescritura la historia del comercio - Estados Unidos como arquitecto y beneficiario del sistema multilateral de comercio. Documento de trabajo sobre los elementos de la reforma de la OMC

(WTO Reform: Rewriting Trade History - The United States as Architect and Beneficiary of the Multilateral Trading System. A Working Paper on Elements of WTO Reform)

Vahini Naidu

South Center, Working Paper, 1 de septiembre de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-working-paper-1-september-2025/> (de libre acceso en inglés)

Este documento analiza la narrativa comercial revisionista promovida por EE UU, que presenta las normas multilaterales como desventajosas y busca justificar aranceles unilaterales y acuerdos bilaterales coercitivos. Demuestra que los principios de no discriminación y reciprocidad son anteriores a Bretton Woods y se integraron en el sistema multilateral mediante iniciativas estadounidenses desde la década de 1930 hasta la creación del GATT en 1947. Lejos de verse perjudicado, EE UU ha moldeado el sistema y se ha beneficiado de él de forma constante, incluso a través de la ampliación, durante la Ronda Uruguay, de las normas vinculantes sobre servicios, propiedad intelectual e inversión.

El análisis muestra que el giro hacia lo que se ha denominado el «sistema Turnberry» conlleva el riesgo de fragmentar los mercados globales, erosionar el principio de nación más favorecida (NMF) y profundizar las asimetrías estructurales que dejan a los países en desarrollo más vulnerables a la exclusión. Al corregir los registros históricos, el documento subraya la importancia de defender las garantías multilaterales de igualdad de trato, al tiempo que se fortalece la capacidad institucional y la coordinación estratégica para salvaguardar mejor las prioridades de desarrollo en un orden mundial cada vez más disputado.

El nuevo Tratado de la OMPI sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos: un paso trascendental y largamente esperado en la lucha contra la biopiratería.

(WIPO's new Treaty on genetic resources and associated traditional knowledge – a long-awaited and groundbreaking step towards combatting biopiracy)

Wend Wendland

South Centre, South Views 299, 9 de octubre de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-299-9-october-2025/> (de libre acceso en inglés)

El nuevo Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos, y los Conocimientos Tradicionales Asociados responde a una demanda de más de 25 años por parte de los países en desarrollo para combatir la biopiratería. El Tratado es el primer tratado en materia de propiedad intelectual promovido por esos países. Si bien la adopción del Tratado el 24

de mayo de 2024 supuso un hito trascendental en la evolución del sistema de patentes, es fundamental que la importancia política y simbólica del Tratado, que supone un cambio de paradigma, vaya acompañada de una eficacia práctica equivalente.

Los Países y la Propiedad Intelectual

Comentarios de Public Citizen y Data Privacy de Brasil Research sobre la investigación de la Sección 301 relacionada con los actos, políticas y prácticas de Brasil.

(Public Citizen and Data Privacy Brasil Research Comments on Section 301 Investigation of Acts, Policies, and Practices of Brazil)

Public Citizen, 18 de agosto de 2025

<https://www.citizen.org/article/public-citizen-and-data-privacy-brasil-research-comments-on-section-301-investigation-of-acts-policies-and-practices-of-brazil/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: EE UU y la protección de la propiedad intelectual, ataques injustificados de EE UU a las políticas comerciales de otros países, USTR y Brasil, Brasil respeta las políticas de propiedad intelectual, informe 301

Este es un comentario conjunto presentado por Public Citizen (PC) [1] y Data Privacy Brasil Research (DPBR) [2], en respuesta a la solicitud de comentarios de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) sobre su investigación, conforme a la Sección 301, de los actos, políticas y prácticas de Brasil relacionados con el comercio digital y los

servicios de pago electrónico; los aranceles preferenciales; la lucha contra la corrupción; la protección de la propiedad intelectual; el acceso al mercado del etanol y la deforestación ilegal [3].

Agradecemos la oportunidad de comentar sobre la investigación de la USTR acerca de las supuestas prácticas comerciales ilegales y desleales de Brasil. También agradeceríamos la oportunidad de presentar nuestros argumentos ante la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR, por sus

siglas en inglés), en persona, durante la audiencia programada para septiembre de 2025.

Nuestros comentarios se centran en los siguientes puntos:

La ausencia de fundamento jurídico para la adopción de sanciones comerciales contra Brasil por parte de la actual administración estadounidense y el (mal)uso del Artículo 301 de la Ley de Comercio de 1974 (Ley de Comercio) para intentar crear un marco legal que justifique la implementación de sanciones comerciales contra Brasil.

Las leyes, reglamentos y políticas digitales de Brasil, en particular la Ley General de Protección de Datos de 2018 (LGPD, por sus siglas en inglés), las regulaciones sobre redes sociales y las regulaciones sobre pagos digitales, no menoscaban la competitividad de las empresas estadounidenses. Estas leyes y reglamentos no son injustificados, injustos, irrazonables ni arbitrarios, y no discriminan a las empresas estadounidenses.

Las leyes brasileñas de propiedad intelectual, en particular las relativas a productos farmacéuticos, ofrecen una protección adecuada y efectiva en virtud de las obligaciones internacionales y deben respetarse de conformidad con los compromisos de EE UU de respetar el derecho de sus socios comerciales a adoptar medidas que promuevan el interés público y protejan la salud pública.

Con base en los argumentos presentados, instamos a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) a que cierre su investigación actual sobre las supuestas prácticas comerciales ilegales y desleales de Brasil en el contexto del comercio digital, los servicios de pago digital y la protección de la propiedad intelectual, sin que se emita ningún dictamen que sugiera una infracción del artículo 301 de la Ley de Comercio por parte de Brasil [4].

Referencias

1. Public Citizen, established in 1971, is a Washington, D.C., based non-profit consumer advocacy organization with more than 500,000 members across the U.S. For more information please refer to www.citizen.org.
2. Data Privacy Brasil Research is a São Paulo based non-profit organization established in 2020, that carries out research and advocacy related to data protection and digital rights. For more information, please refer to [www.https://www.dataprivacybr.org/en/](https://www.dataprivacybr.org/en/).
3. U.S. Trade Representative, "USTR Announces Initiation of Section 301 Investigation of Brazil's Unfair Trading Practices," July 15, 2025, <https://tinyurl.com/ymu38u9c>, last visited on August 5, 2025.
4. Our comments focus on the digital and intellectual property related issues raised in the USTR's notice. We do not comment on the other Brazilian policies and laws that are the subject of this investigation.

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer el resto del documento en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

El derecho de Brasil a equilibrar la propiedad intelectual y la salud pública. Nota para la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) defendiendo el uso legítimo de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de Brasil. (*Brazil's Right to Balance IP and Public Health. Submission to USTR defends Brazil's lawful use of TRIPS flexibilities*)

Nirmalya Syam

South Centre, SouthNews No. 535, 17 September 2025

<https://mailchi.mp/southcentre/southnews-brazils-right-to-balance-ip-and-public-health?e=55f09ff638>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: ejerciendo los derechos del acuerdo ADPIC, respuesta de Brasil a USTR, derechos de Brasil en materia de comercio, políticas farmacéuticas y comercio internacional

En respuesta a la investigación de la Sección 301 de la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) sobre las políticas de propiedad intelectual (PI) de Brasil [1], el profesor Carlos Correa, director ejecutivo del Centro Sur, presentó observaciones escritas en defensa del marco de PI de Brasil y su uso de salvaguardias de salud pública.

La nota afirma que el régimen de PI de Brasil es plenamente coherente con sus obligaciones internacionales y que su enfoque en la salud pública y la innovación refleja un equilibrio de políticas legítimo y legal en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

La USTR alega que Brasil no proporciona una protección "adecuada y efectiva" de los derechos de PI. Sin embargo, Brasil ha implementado un marco de patentes que cumple —y en algunos aspectos supera— sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esto incluye disposiciones como la

revalidación de patentes en proceso de patentes y la extensión de su vigencia.

El sistema de PI de Brasil también incorpora salvaguardias de salud pública que el Acuerdo sobre los ADPIC permite explícitamente. Estas medidas incluyen licencias obligatorias, un riguroso examen de patentes para evitar monopolios injustificados y el uso de excepciones legales como las cláusulas Bolar y de uso experimental. El documento presentado destaca que el ejercicio de estas flexibilidades por parte de Brasil es jurídicamente sólido y se fundamenta en su obligación constitucional de garantizar el acceso a la atención médica.

El Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil ha desempeñado un papel fundamental en la respuesta a importantes desafíos de salud pública como el VIH/SIDA y la hepatitis C. Las medidas para garantizar el acceso a medicamentos asequibles —incluidas las negociaciones de precios y, en un caso, una licencia obligatoria — han contribuido a cumplir con este mandato sin sobrepasar el marco legal que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC.

Es importante destacar que el profesor Correa señala que no existen pruebas de sesgo sistémico ni discriminación contra los titulares de patentes en Brasil. Los mecanismos judiciales y

administrativos siguen estando plenamente disponibles para la protección de los derechos de propiedad intelectual, y el sistema jurídico brasileño se ha pronunciado en contra de ciertas disposiciones adicionales del Acuerdo sobre los ADPIC, priorizando las protecciones constitucionales.

Sin embargo, lo que resulta preocupante es el uso del Artículo 301 —un instrumento comercial unilateral— para presionar a los países a adoptar estándares que exceden sus obligaciones ante la OMC. Como señalamos en los comentarios, esta práctica corre el riesgo de socavar la credibilidad del sistema multilateral de comercio y el equilibrio que el Acuerdo sobre los ADPIC pretende lograr. El panel de la OMC ya advirtió que incluso la amenaza de tales acciones puede perturbar la igualdad de condiciones que las normas de la OMC pretenden garantizar.

Por lo tanto, es fundamental recalcar que Brasil opera dentro del marco del derecho internacional. Está utilizando el margen de maniobra que le permite el Acuerdo sobre los ADPIC para alcanzar sus objetivos de salud y desarrollo. Estas acciones no constituyen violaciones comerciales; son legales, necesarias y se

ajustan a la Declaración de Doha sobre Salud Pública y al Acuerdo sobre los ADPIC.

La Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) debería reconsiderar su enfoque y reconocer que las políticas de propiedad intelectual orientadas al desarrollo, especialmente aquellas que apoyan la salud pública, no solo son legítimas, sino vitales. Todos los miembros de la OMC, incluido Brasil, deberían poder ejercer sus derechos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC sin enfrentar presiones indebidas ni sanciones unilaterales.

Referencia

1. USTR. Initiation of Section 301 Investigation: Brazil's Acts, Policies, and Practices Related to Digital Trade and Electronic Payment Services; Unfair, Preferential Tariffs; Anti-Corruption Enforcement; Intellectual Property Protection; Ethanol Market Access; and Illegal Deforestation; Hearing; and Request for Public Comments. Federal Registry, 18 de julio de 2025. <https://www.federalregister.gov/documents/2025/07/18/2025-13498/initiation-of-section-301-investigation-brazils-acts-policies-and-practices-related-to-digital-trade#h-12>.

La quiebra de las patentes de medicamentos como garantía de los derechos fundamentales: un análisis del fármaco antiviral sofosbuvir

(A quebra de patentes de medicamentos como uma garantia dos direitos fundamentais: análise do medicamento antiviral sofosbuvir).

S. de C. N. Souza, J. F. D. da C. Lyra, P. F. Stefani

Revista DCS, 2025;22(81), e3186 .

<https://doi.org/10.54899/dcs.v22i81.3186> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: acceso al tratamiento de la hepatitis C, licencias obligatorias, ADPIC, sofosbuvir

Este estudio investiga la quiebra de las patentes de medicamentos como mecanismo para garantizar los derechos a la salud y el acceso a tratamientos, consagrados en la Constitución Federal de 1988. El objetivo es analizar la influencia de las empresas farmacéuticas transnacionales a través de actividades de cabildeo en la formulación de políticas legislativas nacionales relativas a patentes.

Metodológicamente, la investigación es bibliográfica, con un enfoque cualitativo. El fundamento teórico se basa en tres pilares esenciales para comprender la relación entre los derechos

fundamentales y el sistema de patentes de medicamentos. En primer lugar, se destaca el contexto histórico y económico de la industria farmacéutica en Brasil. A continuación, se analiza la Ley de Patentes y, finalmente, se fundamenta el trabajo en la Teoría de los Derechos Fundamentales.

El estudio toma como ejemplo concreto del antiviral sofosbuvir, ilustrando la tensión entre el derecho a la salud y la protección de patentes. El trabajo concluye que la violación de patentes es una herramienta esencial para que el Estado brasileño garantice el derecho fundamental a la salud, equilibrando los intereses económicos de la industria farmacéutica con las necesidades de la salud pública.

Brasil. Efavirenz: ¿Qué aprendizajes se pueden extraer de la quiebra de una patente?

(Efavirenz: que lição tirar de uma quebra de patente?)

Ana Beatriz Tavares, Erly Guedes, Susana van der Ploeg

Outrasaúde, 26 de agosto de 2025

<https://outraspalavras.net/outrasaude/efavirenz-que-licao-tirar-de-uma-quebra-de-patente/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: licencias obligatorias para tratamiento del Sida, efavirenz y la licencia obligatoria, propiedad intelectual y políticas farmacéuticas en Brasil

En 2007, Brasil garantizó el acceso a un importante medicamento contra el VIH/SIDA quebrando su patente. Las amenazas de las grandes farmacéuticas no se cumplieron, no hubo desabastecimiento ni perjuicio para la innovación; al contrario, se

obtuvieron beneficios económicos, acceso y soberanía. ¿Por qué no repetir esta historia?

Las sanciones comerciales impuestas por EE UU a Brasil durante la administración de Donald Trump abrieron un nuevo capítulo en el debate sobre la salud y la soberanía. La respuesta brasileña podría provenir de un instrumento previsto por la ley: la suspensión de las patentes de medicamentos y otras tecnologías

estratégicas. Esta posibilidad, garantizada por la Ley de Reciprocidad Económica y la Ley 12.270/2010, permite la suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual como contramedida a las prácticas comerciales desleales.

Sin embargo, la ofensiva no se limita al uso de sanciones comerciales por motivos políticos. La reciente decisión de EE UU de suspender las visas de funcionarios del Ministerio de Salud —entre ellos Mozart Júlio Tabosa Sales, Secretario de Atención Especializada de la Salud, y Alberto Kleiman, coordinador brasileño de la COP-30 y exdirector de la OPS— revela cómo la salud se puede utilizar como arma en disputas geopolíticas. Este ataque subraya la necesidad de que Brasil adopte medidas firmes para defender su soberanía y el SUS (Sistema Único de Salud).

En la práctica, la suspensión de patentes permite que el país utilice tecnologías bajo monopolio sin solicitar autorización ni pagar regalías a empresas extranjeras. Esta es una medida legítima que refuerza la capacidad de Brasil para proteger a su población de presiones externas.

¿Qué significa romper una patente?

El término “rotura de patentes” se refiere a la concesión de licencias obligatorias o, en este caso, a la suspensión de patentes. En ambos casos, la idea central es romper el monopolio temporal otorgado por la patente, permitiendo que terceros produzcan el medicamento o la tecnología. En contra de lo que se suele argumentar, Brasil no necesita autorización de EE UU ni de las grandes farmacéuticas para adoptar medidas como la suspensión de patentes o la concesión de licencias obligatorias. Ambas son herramientas legales, contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y en la legislación nacional.

En el caso de las licencias obligatorias, la patente sigue vigente y su titular recibe regalías cuando un tercero produce y comercializa el producto. En el caso de la suspensión de la patente, no hay compensación económica, lo que aumenta el margen para reducir precios y garantizar un acceso rápido. La decisión depende de hacer una evaluación estratégica: identificar qué tecnologías son prioritarias para el SUS (Sistema Único de Salud) e identificar a los productores nacionales o internacionales capaces de ofrecer alternativas.

Hablar de “romper patentes” parece radical, pero no lo es. Las licencias obligatorias son un mecanismo legítimo, reconocido en el derecho internacional y la legislación brasileña, que ya ha salvado vidas y protegido el Sistema Único de Salud. Es urgente rescatar esta historia e incorporarla al debate. La salud pública no puede subordinarse a las grandes farmacéuticas ni a las presiones externas de EE UU.

El precedente de 2007

En 2007, el presidente Luiz Inácio Lula da Silva firmó el decreto para la licencia obligatoria del *efavirenz*, un medicamento esencial para el tratamiento del VIH, entonces producido por la farmacéutica estadounidense Merck Sharp & Dohme.

En aquel momento, el gobierno brasileño pagaba US\$1,59 por tableta. Al quebrar la patente, comenzó a adquirir el mismo medicamento de un laboratorio indio por US\$0,44, lo que

representó una reducción en el precio de aproximadamente el 72%. El Ministerio de Salud estimó que 75.000 pacientes usarían *efavirenz* en Brasil ese año, y que los ahorros generados alcanzarían los US\$30 millones, que se reinvertirían en el programa de Enfermedades de Transmisión Sexual /SIDA.

La decisión no provocó escasez ni comprometió la innovación. Al contrario: fortaleció el SUS (Sistema Único de Salud) y reafirmó que el país puede defender el derecho a la salud incluso ante la presión de las grandes farmacéuticas. En aquel momento, Lula fue directo: «Entre nuestro comercio y nuestra salud, cuidemos nuestra salud».

Este precedente refuta todos los argumentos de las asociaciones y oficinas que defienden los intereses monopólicos de las grandes farmacéuticas en Brasil frente a la quiebra de patentes. Es importante aclarar que los mayores centros de investigación y desarrollo de las corporaciones farmacéuticas norteamericanas no se encuentran en Brasil, ni existe ninguna inversión local productiva; lo que existe es la extracción de valor: el SUS (Sistema Único de Salud) es un mercado amplio y ventajoso.

La licencia obligatoria para el *efavirenz* fue el resultado de una larga historia de lucha y organización social. Las comunidades y redes de personas que viven con VIH/SIDA, el Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (GTPI) y la Asociación Brasileña Interdisciplinaria del SIDA (ABIA) crearon espacios de reflexión y expresión que aportaron peso político a la defensa del acceso a los medicamentos, incluido el caso destacado, marcado por el «Movimiento por el Acceso a los Medicamentos» en respuesta al precio exorbitante del fármaco fijado por Merck. En 2007, esta movilización fue decisiva para lograr que el gobierno adoptara la medida, desafiando el poder de las compañías farmacéuticas multinacionales.

No sorprende que, diez años después, estos actores celebraran el logro como un hito de soberanía y derechos humanos: en debates nacionales e internacionales [1], reafirmaron que las licencias obligatorias no eran solo un acto administrativo, sino el resultado de la persistencia de la sociedad civil en denunciar abusos, cuestionar narrativas y proponer soluciones. Fue esta articulación la que transformó una cuestión aparentemente técnica de propiedad intelectual en una bandera política y social, capaz de garantizar la vida de miles de personas.

No solo Brasil recurre a medidas «no voluntarias» para flexibilizar las patentes. EE UU es, históricamente, el país que más utiliza este tipo de mecanismo, tanto en el sector farmacéutico como para otras tecnologías, siempre bajo el argumento de la defensa nacional. Durante la pandemia de covid-19, estas medidas se emplearon ampliamente, lo que refuerza su legitimidad y la necesidad de recurrir a ellas en momentos críticos.

Producción nacional y plazos

Cuando se habla de quiebra de patentes, una de las principales preocupaciones es el tiempo de respuesta. Si ya existe producción nacional preparada, el suministro de genéricos puede comenzar en pocos meses. Para medicamentos más complejos, como los biológicos, el plazo puede variar según la capacidad de producción instalada y las aprobaciones regulatorias. Sin embargo, para algunos medicamentos, el país puede recurrir a la

importación de versiones genéricas disponibles en el extranjero, evitando así la escasez.

Este es el caso del *dolutegravir*, que se utiliza en el tratamiento del VIH/SIDA, que ya cuenta con producción nacional de genéricos a través del Programa de Desarrollo de Productos (PDP) de Blanver y Lafepe [2]. Actualmente, en Brasil, alrededor de 700.000 personas utilizan *dolutegravir* diariamente a través del SUS (Sistema Único de Salud); este es el principal régimen antirretroviral en Brasil. El problema principal radica en el precio: mientras que el SUS (Sistema Único de Salud) de Brasil paga alrededor de R\$125,40 por frasco de 30 tabletas (aproximadamente R\$4,18 por tableta en 2024), según datos obtenidos mediante la Ley de Acceso a la Información, el Fondo Estratégico de la OPS [3] ofrece el mismo medicamento a US\$0,89 – 1,21 por 30 tabletas, al tipo de cambio actual de R\$5,30 ~ R\$4,71-6,41 por frasco. Es decir, lo que Brasil paga por una sola tableta equivale a casi el costo de un mes de tratamiento a través de la OPS. Esta diferencia representó, tan solo en 2024, un gasto adicional estimado de más de R\$800 millones para las arcas públicas, al adquirirse 211 millones de unidades adicionales del medicamento.

Este sobreprecio se explica por la patente PI0610030-9, válida hasta abril de 2026, que mantiene el monopolio de ViiV/GSK en el país. A pesar del acuerdo de Alianza Estratégica para la transferencia de tecnología firmado entre Farmanguinhos y ViiV en 2020, con vigencia hasta diciembre de 2029, hasta la fecha no se ha producido ni una sola tableta en el país. Farmanguinhos/Fiocruz solo posee el registro de importación [4], mientras que todo el proceso de producción continúa realizándose en el extranjero. Además, no hay perspectivas de producción nacional del ingrediente farmacéutico activo (IFA), lo que mantiene la dependencia directa de ViiV/GSK. En la práctica, esto constituye una extensión del monopolio garantizado por un acuerdo secreto, antieconómico y abusivo.

Otro caso es el de *lenacapavir*, un medicamento inyectable de administración semestral para la prevención del VIH. A pesar de que la investigación clínica se hizo en Brasil, el país quedó excluido del programa de licencias voluntarias de Gilead, y el acceso a versiones genéricas no se producirá hasta después de 2037, una década más tarde de la previsión internacional de 2027. Mientras tanto, el costo en EE UU supera los US\$27.000 por persona al año, aunque los estudios indican que podría producirse por unos US\$30 [5]. Esta diferencia pone de manifiesto cómo los monopolios farmacéuticos afectan directamente el acceso de la población a los medicamentos.

Salud, soberanía y democracia

Los recientes aranceles impuestos por EE UU vuelven a poner de relieve la relación entre el comercio internacional, la salud y la soberanía. Defender el SUS (Sistema Único de Salud) brasileño implica enfrentar las prácticas abusivas que restringen el acceso a los medicamentos y sobrecargan el presupuesto público. Suspender patentes y emitir licencias obligatorias no son medidas extremas, sino herramientas previstas por la ley para proteger a la población.

La experiencia de 2007 demuestra que Brasil puede actuar sin temor a las amenazas. Ahora, más que nunca, es hora de anteponer la salud de la población a los intereses del mercado. Después de todo, como afirmó el presidente Lula en el momento de la autorización obligatoria del *efavirenz*: “Hoy es el efavirenz, pero mañana podría ser cualquier otro medicamento; es decir, si no está disponible a precios justos, no solo para nosotros, sino para cada ser humano del planeta infectado, debemos tomar esa decisión. Al fin y al cabo, entre nuestro comercio y nuestra salud, cuidemos nuestra salud. Como sostengo la teoría de que todo descubrimiento de interés para la humanidad debe establecerse como patrimonio de la humanidad, el inventor, el creador, puede obtener sus beneficios, ganar su dinero, pero esto debe pertenecer a la humanidad. No es posible que alguien se enriquezca a costa de la desgracia ajena”.

Referencias

1. Lena, Luiza. Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz : caminhos para garantir acesso aos medicamentos / Luiza Lena ; organização Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca, Pedro Villardi. -- Rio de Janeiro : ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2019. <https://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2019/10/Os-10-anos-do-Licenciamento-.pdf>
2. Outra Saude. Patentes: o intrincado caso do dolutegravir. 27 de enero de 2023 <https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-o-intrincado-caso-do-dolutegravir/>
3. OPS. Fondo Estratégico. <https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund>
4. ANVISA. Consultas. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=dolutegravir>
5. Fortunak, Joseph Marian and Layne, Jevon and Johnson, Madison and Smalley, Samyah and Lutterodt, Andrew and Roberts, David and Tadesse, Endalkachew and Lu, Jasmine and Pinheiro, Eloan and Wolde-mariam, Messay and Hill, Andrew and Fairhead, Cassandra and Pepperrel, Toby. Lenacapavir to Prevent HIV Infection: Updated Estimated Costs of Production for Generic Treatments. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=5293409> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5293409>

EE UU. El arte de la decepcionante negociación de precios de los medicamentos

(The Art of the Underwhelming Drug Deal)

Brandon Novick

Center for Economic and Policy Research o CEPR, 7 de octubre de 2025

<https://cepr.net/publications/the-art-of-the-underwhelming-drug-deal/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: los precios de los medicamentos en EE UU, las patentes y los precios de los medicamentos, empresas farmacéuticas defienden las patentes de medicamentos, los monopolios de las patentes

Una gran celebración no es lo mismo que un gran éxito. El pasado 30 de septiembre, el presidente Donald Trump, el secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS o *Health and Human Services*), Robert F. Kennedy Jr., y varios otros funcionarios del Gobierno, celebraron una rueda de prensa sobre

su estrategia más reciente para reducir los precios de los medicamentos [1].

Señalaron acertadamente la enorme discrepancia entre los precios que pagan los estadounidenses por los medicamentos y los que se pagan en otros países. En 2022, los estadounidenses pagaron aproximadamente tres veces más por los mismos medicamentos de venta con receta que los otros 38 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE o *Organisation for Economic Cooperation and Development*) [2].

Diferentes estimaciones muestran que entre dos tercios y tres cuartas partes de las ganancias farmacéuticas mundiales provienen tan solo de EE UU, a pesar de que los estadounidenses representan solo el 8% del volumen mundial de ventas [3-5].

A principios de este año, el presidente firmó una orden ejecutiva en la que ordenaba al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) "ajustar los precios para los pacientes estadounidenses a los precios en los países con un nivel de desarrollo similar" [6]. El mecanismo que cita la orden para reducir los precios es el precio de la nación más favorecida (MFN o *Most-Favored-Nation*). En términos sencillos, el precio de un medicamento en EE UU tendría que ser igual o inferior al precio más bajo del mismo medicamento en un grupo de países similares.

Si bien esta orden se basa en una idea que es sin duda excelente para los estadounidenses que desean pagar precios más bajos por los medicamentos, y para el esfuerzo general por reducir los costos de los servicios de salud, el Congreso no ha aprobado ninguna ley que otorgue al gobierno la facultad de fijar precios de manera generalizada.

En otras palabras, la orden ejecutiva no otorga automáticamente al presidente el derecho de reducir de inmediato los precios de los medicamentos. Más bien, la orden da instrucciones al Departamento de Salud y Servicios Humanos para que fije objetivos de precios, lo que significa que la adherencia por parte de las empresas farmacéuticas es completamente voluntaria.

La estrategia actual de la administración Trump consiste en negociar directamente con cada empresa para que bajen los precios de forma voluntaria y limitada. En la rueda de prensa del pasado 30 de septiembre, se presentó el primer acuerdo negociado entre el Gobierno y Pfizer.

En virtud de este acuerdo voluntario, Pfizer aceptó una serie de condiciones, como el plan de invertir US\$70.000 millones en "investigación, desarrollo y proyectos de capital" en EE UU, una iniciativa destinada a relocalizar la fabricación de medicamentos en el país, en lugar de fabricarlos en el extranjero [7].

Los límites del acuerdo con Pfizer

El acuerdo establece que, para reducir los precios de los medicamentos, Pfizer aplicaría los precios de la nación más favorecida específicamente al programa Medicaid. Esta medida debería suponer un ahorro para los contribuyentes; sin embargo, no afecta a Medicare (que gasta más en medicamentos de venta con receta), ni a la mayoría de los estadounidenses que tienen otro tipo de seguro o carecen de él [8, 9].

Además, el acuerdo incluye un programa dirigido al consumidor, en el que Pfizer vendería medicamentos directamente a los estadounidenses a precios de la nación más favorecida. Sin embargo, la gran mayoría de los estadounidenses tienen cobertura farmacéutica a través de seguros privados, Medicare o Medicaid [10-12]. Solo los estadounidenses sin cobertura de seguro, o aquellos que decidan comprar un medicamento sin involucrar a su aseguradora —puede haber casos en los que esto suponga un ahorro, como cuando la aseguradora no cubre el medicamento en cuestión—, se beneficiarían del programa de compra dirigida al consumidor.

Además, incluso en las situaciones en las que se pueda aplicar, es probable que el gasto de bolsillo para los estadounidenses siga siendo mucho mayor que en otros países, ya que estos últimos cuentan con cobertura médica universal, por lo que los individuos no suelen pagar el precio total.

Aunque este acuerdo específico solo involucra a Pfizer, la administración ha dejado claro que también está negociando con otras empresas. A pesar de que la industria farmacéutica se ha consolidado en las últimas décadas, hay miles de empresas, y más de 40 de ellas tienen una capitalización bursátil superior a los US\$1.000 millones [13-15]. Por lo tanto, no está claro a cuántas empresas y medicamentos afectará la estrategia de la administración.

La perdurabilidad del acuerdo de Trump con Pfizer y de cualquier acuerdo futuro también está en entredicho. La administración utilizó la amenaza de aranceles contra Pfizer para que la empresa aceptara el acuerdo, tal y como admitió el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, durante la rueda de prensa del pasado 30 de septiembre [16]. Si las futuras administraciones no comparten el entusiasmo del presidente Trump por utilizar los aranceles como herramienta de negociación, nada de lo declarado públicamente indica que el acuerdo impida que Pfizer u otras empresas salgan voluntariamente del marco limitado del acuerdo de nación más favorecida, del mismo modo que entraron voluntariamente en él.

Las futuras administraciones no están obligadas a fijar objetivos de precios de nación más favorecida, ya que el presidente Trump solo ha emitido una orden ejecutiva. Cuando el representante Ro Khanna (demócrata por California) presentó una ley con copatrocinadores republicanos y demócratas, para simplemente codificar la orden ejecutiva en una ley, los líderes republicanos decidieron no incluir el proyecto de ley en "El Gran y Hermoso Proyecto de Ley" ("*One Big Beautiful Bill*") que se promulgó en julio [17].

En mayo, los senadores Josh Hawley (republicano por Misuri) y Peter Welch (demócrata por Vermont) presentaron la Ley de Precios Justos de los Medicamentos de Venta con Receta para los estadounidenses (*Fair Prescription Drug Prices for Americans Act*), que en realidad impondría sanciones civiles monetarias a las empresas que no redujeran los precios de sus medicamentos a los objetivos de la cláusula de la nación más favorecida [18]. El Congreso no ha discutido ni considerado seriamente este proyecto de ley.

Aparte del carácter extremadamente limitado del acuerdo negociado entre la Administración Trump y Pfizer, todo el

discurso del Gobierno excluye la razón por la que otros países pagan mucho menos que EE UU por los mismos productos: negocian los precios de los medicamentos para toda la población.

Otros países con sistemas de salud universales negocian los precios de los medicamentos con los fabricantes, ya sea con el Gobierno como intermediario directo o a través de instituciones muy reguladas, como la Asociación Federal Alemana de Cajas de Enfermedad (*German Federal Association of Sickness Funds*) [19, 20]. Estas negociaciones establecen precios máximos obligatorios para los medicamentos.

En cambio, en 2003 el Congreso prohibió explícitamente que Medicare negociara directamente los precios de los medicamentos con los fabricantes [21]. Uno de los logros más destacados de la administración Biden fue un programa muy limitado de negociación de medicamentos, que entrará en vigor en 2026, para un conjunto limitado de 10 medicamentos, un número que irá aumentando gradualmente año tras año [22]. Aunque estas negociaciones redujeron los precios de los medicamentos, Medicare seguirá pagando aproximadamente un 78% más que el siguiente precio más alto registrado en otros 11 países ricos [23].

Si bien en la conferencia de prensa se puso énfasis en el deseo de reducir los costos de los medicamentos, los republicanos del gobierno federal han atacado y tratado de derogar el programa limitado de negociación de precios de medicamentos que redujo los precios para el programa Medicare [24, 25]. De hecho, "El gran y hermoso proyecto de ley" aumentó el número de medicamentos excluidos de tales negociaciones [26].

Irónicamente, mientras que el presidente Trump quiere implementar un modelo de tipo de nación más favorecida, otros países también utilizan los precios de naciones similares. Sin embargo, en lugar de establecer objetivos de precios voluntarios, estos países utilizan estos precios en sus negociaciones sobre medicamentos.

El problema de fondo: los monopolios de las patentes

Además, como ha señalado repetidamente el Centro para la Investigación Económica y sobre Políticas (CEPR o *Center for Economic and Policy Research*), ni el sistema de la nación más favorecida, ni las negociaciones de precios de los medicamentos, abordan la causa principal de los precios elevados de los medicamentos: el sistema de patentes [27].

El libre mercado por sí solo no protege a los innovadores: si una empresa gasta miles de millones en investigar y desarrollar un nuevo medicamento, sus competidores podrían simplemente producir su propia versión genérica sin realizar la misma inversión. Por lo tanto, el gobierno ha optado por instaurar una intervención importante: los monopolios de patentes impuestos por el gobierno.

Las patentes recompensan a los fabricantes de medicamentos, ya que les permiten fijar precios monopolísticos durante años, es decir, les otorgan la capacidad de fijar precios arbitrariamente altos para sus productos, sin la amenaza de la competencia. Aunque eventualmente las patentes expiran, este proceso retrasa la competencia de los genéricos y la reducción de los precios durante años. Además, las empresas suelen recurrir a la práctica

de la perennización de patentes o la introducción de modificaciones menores en sus productos para prolongar la protección de las patentes contra la competencia [28].

Las patentes pueden resolver el problema de la falta de incentivos financieros para que los fabricantes de medicamentos investiguen, desarrollen y fabriquen productos innovadores, pero obligan a que los pacientes y los contribuyentes paguen precios exorbitantes [29]. Estos precios no reflejan el gasto por la fabricación de un medicamento, sino que demuestran cómo cada empresa puede maximizar sus ganancias sin enfrentarse a la competencia.

Del mismo modo, los altos precios monopolísticos no son necesarios para recuperar el gasto en investigación y desarrollo, ya que las grandes empresas farmacéuticas han gastado más en la promoción de sus productos que en investigación y desarrollo (I+D) [30]. Además, las principales empresas han gastado incluso más en el pago de dividendos, y la recompra de sus propias acciones, que en I+D [31, 32].

El sistema de patentes no es la única forma de premiar a los innovadores. Dean Baker, del Centro para la Investigación Económica y sobre Políticas, ha propuesto un modelo de contratación directa en el que el Gobierno federal contrata directamente a empresas para investigar y desarrollar nuevos medicamentos [33]. Ese pago incluye una recompensa por innovar, que se entrega por adelantado, y los medicamentos se enfrentarían a la competencia inmediatamente después de que la FDA los considerara lo suficientemente seguros y eficaces como para ser comercializados. Este modelo de contratación pública podría competir con el sistema de patentes en lugar de sustituirlo.

El senador Bernie Sanders (Partido Independiente de Vermont) y el exrepresentante Dennis Kucinich (Partido Demócrata de Ohio) han presentado, por separado, proyectos de ley con diferentes versiones de un sistema de premios [34, 35]. En este modelo, el gobierno recompensa a los que producen medicamentos innovadores con pagos directos basados en criterios sobre el valor del producto para mejorar la salud pública, como mejorar significativamente los métodos de tratamiento existentes y/o abordar enfermedades raras. Al igual que con los contratos directos, los fabricantes de medicamentos no obtendrían el poder de fijar precios de monopolio.

Tanto el modelo de contratación directa como el de premios a la innovación implican una importante intervención gubernamental. Sin embargo, el sistema de patentes, por sí mismo, es una importante intervención gubernamental en el mercado, en el que las sanciones legales impiden cualquier competencia durante años, otorgando a los fabricantes de medicamentos el poder de fijar precios monopolísticos. Por lo tanto, el debate sobre estos tres sistemas, o cualquier otro método de pago por la innovación médica, no se centra en si el gobierno debe intervenir, sino en qué método produce los mejores resultados para la población estadounidense.

En última instancia, el acuerdo de la Administración Trump con Pfizer, y los posibles acuerdos futuros con otras empresas, tendrán un impacto positivo en los precios de los medicamentos, por limitado que sea. Sin embargo, en el contexto de una nación que gasta mucho más que cualquier otro país en medicamentos

de venta con receta, los estadounidenses se deberían preguntar por qué existe esa diferencia en primer lugar y por qué EE UU no negocia sistemáticamente los precios de los medicamentos. Los estadounidenses también se deberían cuestionar por qué el Gobierno aplica una política de la nación más favorecida, que para los fabricantes de medicamentos es totalmente voluntaria, y por qué el Congreso no ha aprobado una legislación que simplemente convierta el decreto del presidente Trump en ley.

Sin embargo, lo más importante es que los estadounidenses se pregunten si el sistema de patentes que obliga al gobierno a imponer monopolios es el mejor método para recompensar a los innovadores, o si hay otras formas de recompensar a los fabricantes de medicamentos, sin que los pacientes tengan que pagar precios abusivos.

Referencias

1. CNBC Television. (September 30, 2025). President Trump and Pfizer announce agreement to lower Medicaid drug prices — 9/30/2025 [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=i5M0LoMV5Vk&t=1660s>
2. Comparing prescription drugs in the U.S. and other countries: prices and availability. ASPE. January 31, 2024. <https://aspe.hhs.gov/reports/comparing-prescription-drugs>
3. Goldman, D., & Lakdawalla, D. The global burden of medical innovation. Brookings. January 30, 2018. <https://www.brookings.edu/articles/the-global-burden-of-medical-innovation/>
4. Mulcahy, A. W., Schwam, D., & Lovejoy, S. L. International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates using 2022 data. RAND. February 1, 2024. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html
5. Hudnall, H. US prescription drug usage nowhere near level described in viral video | Fact check. USA TODAY. June 12, 2023. <https://www.usatoday.com/story/news/factcheck/2023/06/12/experts-say-us-doesnt-use-87-of-global-prescriptions-fact-check/70290402007/>
6. The White House. Delivering Most-Favored-Nation Prescription drug pricing to American patients. May 12, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
7. Pfizer Reaches Landmark Agreement with U.S. Government to Lower Drug Costs for American Patients. Pfizer. September 30, 2025. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-landmark-agreement-us-government-lower-drug-costs>
8. NHE Fact Sheet | CMS. (n.d.). <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>
9. US Census Bureau. Health insurance coverage in the United States: 2023. Census.gov. September 11, 2024. <https://www.census.gov/library/publications/2024/demo/p60-284.html>
10. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Prescription Drug Spending, Pricing Trends, and Premiums in Private Health Insurance Plans. U.S. Department of Labor. November, 2024. <https://www.dol.gov/sites/dolgov/files/ebsa/laws-and-regulations/laws/no-surprises-act/2024-report-to-congress-prescription-drug-spending.pdf>
11. Cubanski, J., & Damico, A. Key facts about Medicare Part D enrollment, premiums, and cost sharing in 2025. KFF. July 16, 2025. <https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-part-d-enrollment-premiums-and-cost-sharing-in-2025/>
12. Migliara, G. Medicaid by the numbers. PhRMA. July 30, 2024. <https://phrma.org/blog/medicaid-by-the-numbers>
13. Feldman, R. More trouble: Drug industry consolidation. April 6, 2021. <https://pnhp.org/news/more-trouble-drug-industry-consolidation/>
14. Zauderer, S. 79 U.S. Pharmaceutical Statistics & Demographics. Cross River Therapy. August 4, 2025. <https://www.crossrivertherapy.com/research/pharmaceutical-statistics>
15. Largest pharma companies by market cap in 2025. AlphaSense. (n.d.). <https://www.alpha-sense.com/largest-pharmaceutical-companies-by-market-cap/>
16. CNBC Television. (September 30, 2025b). President Trump and Pfizer announce agreement to lower Medicaid drug prices — 9/30/2025 [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=i5M0LoMV5Vk&t=1660s>
17. H.R.3493 - Global Fairness in Drug Pricing Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bills/119th-congress/house-bill/3493/cosponsors>
18. S.1587 - Fair Prescription Drug Prices for Americans Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bills/119th-congress/senate-bill/1587/cosponsors>
19. McKeown, S. Striving for affordable medicine: Lessons in price negotiation learned from the United Kingdom. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. January 15, 2024; 30(3), 259–264. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2024.23276>
20. Drug assessment and pricing in Germany | Berkeley Center for Health Technology - BCHT. (n.d.). <https://bcht.berkeley.edu/drug-assessment-and-pricing-germany>
21. Dube, N. Medicare Prescription Drug Pricing. Connecticut General Assembly. (n.d.). <https://www.cga.ct.gov/2016/rpt/2016-R-0245.htm>
22. PUBLIC LAW 117–169—AUG. 16, 2022. Congress.gov. August 16, 2022. <https://www.congress.gov/117/plaws/publ169/PLAW-117-publ169.pdf>
23. Delaney, T., McGough, Cubanski, J., et al. How Medicare negotiated drug prices compare to other countries - Peterson-KFF Health System Tracker. Peterson-KFF Health System Tracker. December 19, 2024. <https://www.healthsystemtracker.org/brief/how-medicare-negotiated-drug-prices-compare-to-other-countries/>
24. DeGroot, L., & Hellmann, J. Future of Medicare drug price negotiations murky under Trump. Roll Call. November 15, 2024. <https://rollcall.com/2024/11/15/future-of-medicare-drug-price-negotiations-murky-under-trump/>
25. Israel, J. Big Pharma pushes repeal of drug price negotiation that lowers costs for consumers. The Pennsylvania Independent. December 11, 2024. <https://pennsylvaniaindependent.com/economy/drug-costs-prices-big-pharma-negotiation-medicare-inflation-reduction-act-republicans/>
26. Novick, B. How Big Pharma Bought Government to Protect its Racket. CEPR. August 19, 2025. <https://cepr.net/publications/how-big-pharma-bought-government-to-protect-its-racket/>
27. Baker, D. Cheap Drugs Matter: Why Make Them Expensive with Patent Monopolies? CEPR. July 10, 2025. <https://cepr.net/publications/cheap-drugs-matter/>
28. Feldman, R. May your drug price be evergreen. Journal of Law and the Biosciences. December 7, 2018. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981?login=false>
29. Baker, D. Professor Stiglitz's Contributions to Debates on Intellectual Property. CEPR. 2023. <https://www.paecon.net/PAEReview/issue105/Baker105.pdf>
30. Angelis, A., Polyakov, R., Wouters, O. J., Torreele, E., et al. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. BMJ. February 15, 2023; e071710. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-071710>
31. Drug Pricing Investigation. Oversight.house.gov December 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20W%20ITH%20APPENDIX%20v3.pdf>
32. Lazonick, W., Hopkins, M., Jacobson, K., et al. US Pharma's Financialized Business Model. Institute for New Economic Thinking. July 13, 2017. https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_60-Lazonick-et-al-US-Pharma-Business-Model.pdf

33. Baker, D. How Globalization and the Rules of the Modern Economy Were Structured to Make the Rich Richer. CEPR. 2016. <https://deanbaker.net/images/stories/documents/Rigged.pdf>
34. S.495 - Medical Innovation Prize Fund Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bills/115th-congress/senate-bill/495>
35. 108TH CONGRESS 2D SESSION H. R. 5155 To establish the National Institute for Biomedical Research and Development. GovInfo. September 28, 2004. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-108hr5155ih/pdf/BILLS-108hr5155ih.pdf>

Estimación del coste de las prórrogas de exclusividad en el mercado de los 4 medicamentos de venta con receta más vendidos en EE UU (*Estimating Costs of Market Exclusivity Extensions For 4 Top-Selling Prescription Drugs in the US*)

D. Hong, S.S. Tu, R. F. Beall et al.

JAMA Health Forum. 2025;6(8):e252631. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.2631

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2837799> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4).

Tags: costo del retraso en la comercialización de genéricos, prolongación de la exclusividad en el mercado de los medicamentos

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuál es el gasto adicional en EE UU atribuible a las demoras en el inicio de la competencia de los genéricos debido a la extensión de la exclusividad en el mercado?

Resultados: En este análisis transversal retrospectivo de cuatro medicamentos de grandes ventas (*imatinib*, *glatiramer*, *celecoxib* y *bimatoprost*), que incluyó a 5,7 millones de beneficiarios de Medicare, la extensión de la exclusividad en el mercado, más allá del vencimiento de las patentes clave, osciló entre 7 y 13 meses. Esta demora generó un gasto adicional estimado de US\$3.500 millones durante un período de dos años, de los cuales US\$1.900 millones correspondieron a planes comerciales y 1.600 millones a Medicare.

Significado: Estos resultados indican que las políticas que promueven la disponibilidad oportuna de medicamentos genéricos mediante la limitación de las extensiones de la exclusividad de mercado podrían generar ahorros sustanciales para los pacientes y las aseguradoras estadounidenses.

Resumen

Importancia: En EE UU, los medicamentos de marca se venden a precios elevados durante sus períodos de exclusividad en el mercado definidos por sus patentes, antes de que la competencia de los genéricos reduzca los precios. Los fabricantes de medicamentos emplean diversas estrategias para extender los períodos de exclusividad en el mercado y retrasar la competencia de genéricos, incluyendo la obtención de múltiples patentes superpuestas (marañas de patentes).

Objetivo: Estimar el gasto adicional en EE UU que se asocia con el retraso en la competencia de genéricos debido a la extensión de la exclusividad de mercado de cuatro de los medicamentos de mayores ventas.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio transversal retrospectivo se centró en cuatro medicamentos de grandes ventas que experimentaron la entrada de nuevos genéricos entre 2014 y 2018, para contar con un período de tiempo suficiente para determinar la evolución de los precios al concluir la exclusividad: *imatinib* (Gleevec, cáncer), *glatiramer* (Copaxone, esclerosis múltiple), *celecoxib* (Celebrex, artritis) y *bimatoprost* (Lumigan, glaucoma). Los datos mensuales de gasto en medicamentos, desde 2011 hasta 2021, se obtuvieron de una

extensa base de datos comercial de facturas (Merative MarketScan) y de una muestra aleatoria de beneficiarios de Medicare con al menos un mes de cobertura de las Partes A, B y D de Medicare. Los datos se ajustaron según los reembolsos estimados obtenidos de SSR Health, LLC. El análisis se realizó entre marzo de 2023 y enero de 2024.

Exposiciones: La extensión de la exclusividad en el mercado se calculó como el tiempo transcurrido entre el vencimiento de la patente principal y la primera comercialización de genéricos.

Resultados y mediciones principales: El resultado principal fue el gasto neto mensual en medicamentos a nivel nacional tanto por parte de los seguros comerciales como por la Parte D de Medicare. El gasto se estimó bajo dos escenarios: (1) el escenario actual, que refleja las tendencias de gasto observadas, y (2) un escenario contrafactual, que modela el gasto en ausencia de la extensión de la exclusividad en el mercado. Se utilizaron análisis de regresión lineal segmentada para evaluar los cambios en el nivel y la pendiente del gasto mensual tras la entrada de genéricos. Se aplicaron ponderaciones para extrapolar las estimaciones basadas en la muestra a la totalidad de la población estadounidense asegurada comercialmente y afiliada a la Parte D de Medicare.

Resultados: Las extensiones de la exclusividad de mercado más allá del vencimiento de la patente principal oscilaron entre 7 (*celecoxib*) y 13 (*glatiramer*) meses. Sin prolongar la exclusividad de mercado, y durante un período de dos años tras la entrada en vigor de la competencia de genéricos, el gasto neto habría disminuido en US\$3.500 millones, incluyendo US\$1.900 millones (IC del 95 %, 1.300-2.500 millones) en gastos por los planes comerciales y US\$1.600 millones (IC del 95 %, 1.100-2.100 millones) en Medicare, de los cuales US\$67 millones (IC del 95%, 22-115 millones) correspondían a *bimatoprost*, US\$726 millones (IC del 95 %, 516 -938 millones) a *celecoxib*, US\$1.700 millones (IC del 95 %, 1.000-2.400 millones) a *glatiramer* y 1.000 millones (IC del 95 %, 800-1200 millones) a *imatinib*.

Conclusiones y relevancia: Este estudio reveló que promover la disponibilidad oportuna de genéricos y evitar la extensión de la exclusividad de mercado para los medicamentos más vendidos podría generar ahorros sustanciales para los pacientes y las aseguradoras estadounidenses, incluyendo tanto los programas de seguro médico públicos como privados.

India. India revoca la patente del medicamento cardíaco de Novartis (India revokes patent of Novartis' cardiac drug)

Rupali Mukherjee

Times of India, 16 de septiembre de 2025

<https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/india-revokes-patent-of-novartis-cardiac-drug/articleshow/123908557.cms>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: licencias obligatorias, quiebra de patentes, priorizar el acceso de los pacientes a los medicamentos, litigios de patentes

La Oficina de Patentes de la India (IPO) ha revocado la patente del exitoso fármaco cardíaco de Novartis, Vymada, por falta de novedad, lo que podría facilitar la entrada al mercado de genéricos asequibles. Esta popular terapia ha estado en el punto de mira durante años, ya que las versiones genéricas de Natco, Torrent Pharma, MSN Labs y Eris Lifesciences habían sido previamente bloqueadas por los tribunales tras una demanda interpuesta por la multinacional. Muchas empresas entraron al mercado asumiendo riesgos y bajo la constante amenaza de litigios. «Ahora las empresas tienen libertad para lanzar sus productos, y se espera que más competidores sigan su ejemplo, lo que reducirá aún más el precio de la terapia», declaró un experto del sector al Times of India.

Además, la importancia del fármaco queda aún más patente al considerar que la asociación industrial Indian Pharmaceutical Alliance, junto con las empresas IPCA y Micro Labs, se opuso a la patente en la fase posterior a su concesión, alegando una infracción del artículo 3(d) de la Ley de Patentes de la India. Esta disposición —en virtud de la cual Novartis también perdió la patente de su exitoso fármaco oncológico Glivec en 2013— tiene como objetivo prevenir la perennización indebida de patentes y se utiliza con poca frecuencia en el sector, se ha invocado tras un largo periodo de tiempo. Vymada, comercializado internacionalmente como Entresto (una combinación de *sacubitril* y *valsartán*), es un fármaco antihipertensivo muy

popular y uno de los productos más rentables para la compañía suiza, con ventas de US\$7.800 millones el año pasado.

D. Usha Rao, subdirectora de patentes y diseños, declaró en una orden del 12 de septiembre, a la que tuvo acceso Times of India: «El titular de la patente no ha demostrado que el complejo supramolecular reivindicado aporte ninguna ventaja ni represente avance técnico del complejo supramolecular con respecto a la combinación ya divulgada en D1 (estado de la técnica más próximo, solicitud anterior del propio titular). No se han aportado datos experimentales, estudios comparativos ni justificación técnica que sustenten que es más eficaz. Tampoco se ha demostrado una mayor eficacia terapéutica. He constatado que los fundamentos establecidos en los artículos 25(2)(b) (falta de novedad), 25(2)(c) (reivindicaciones anteriores), 25(2)(e) (falta de actividad inventiva) y 25(2)(g) (descripción completa) no describen la invención de forma suficiente ni clara. Por consiguiente, se revoca la patente número 414518 y se archiva el caso conforme al artículo 25(2) de la Ley de Patentes de 1970.»

El cuestionario enviado por correo a Novartis no aportó respuestas. Fuentes legales indicaron que la empresa podría impugnar la resolución de la oficina de patentes. En diciembre de 2022 se le concedió una patente a Novartis por su solicitud presentada en 2007 para el complejo supramolecular de los dos compuestos. Cabe señalar que la patente de la empresa para otra formulación del mismo fármaco expiró en 2023. «El titular de la patente (Novartis) se abstuvo en la audiencia. Por lo tanto, con base en las presentaciones escritas de ambas partes, se dictó la orden», señalaron las fuentes legales.

India autoriza la venta de genéricos de Evrysdi para la atrofia muscular espinal

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: rotura de patentes, quiebra de patentes, India y la propiedad intelectual, India y las patentes farmacéuticas

La atrofia muscular espinal es una enfermedad rara de origen genético que causa debilidad muscular y pérdida de la función motora, y afecta a uno de cada 10.000 nacidos vivos.

En India hay unas 5.000 personas con atrofia muscular espinal y cada año nacen alrededor de 3.200 niños con este problema, sin embargo, en 2024 solo 168 pacientes pudieron acceder al tratamiento a través del gobierno y de los programas de Roche para facilitar el acceso. En ese momento, Roche está donando el tratamiento para 52 pacientes, y desde 2021 ha cubierto el tratamiento de 300.

El tratamiento anual con Evrysdi (Roche) para un adulto cuesta US\$81.000.

Roche se enteró de que Natco estaba planeando sacar una versión genérica de *risdiplam*, por lo que a principios de enero de 2024 entabló una demanda contra Natco. En marzo de 2025, el tribunal no revocó las patentes de Roche, que vencen en 2033 y 2035, pero señaló que Natco Pharma presentó argumentos técnicos creíbles para invalidarlas. Más importante aún, el tribunal también indicó que una alternativa genérica beneficiaría al público. Roche apeló.

El 9 de octubre de 2025, Una sala compuesta por los magistrados C. Hari Shankar y Ajay Dignpaul confirmó la orden de un juez unipersonal de marzo de 2025. Natco anunció que lanzará el producto de inmediato a un precio máximo de venta al público de 15.900 rupias por botella (1 US\$=88 rupias, es decir alrededor de US\$179), una importante reducción (97%) respecto al precio actual de Roche de más de 600.000 rupias (alrededor de US\$6.982). La compañía también informó que planea ofrecer

descuentos adicionales a ciertos pacientes elegibles a través de su programa de acceso para pacientes.

Roche puede apelar a la Corte Suprema.

La base del litigio

Roche posee una patente india (IN334397) para *risdiplam*, válida desde mayo de 2015 hasta mayo de 2035. La compañía argumentó que *risdiplam* es una nueva entidad química, distinta de patentes anteriores más amplias.

Natco impugnó la patente, alegando que Roche estaba perpetuando su monopolio al presentar una patente específica que aportaba poco a la reivindicación original, más amplia. Argumentó que fabricar el medicamento localmente a un menor costo lo haría accesible a miles de pacientes que no pueden costear la versión de Roche, cuyo precio es elevado.

Roche tiene otra disputa similar con Zydus Lifesciences por el oncológico Sigrima. En noviembre de 2024, la Corte Suprema ordenó a Zydus, con sede en Ahmedabad, que apelara ante la Sala de lo Penal del Tribunal Superior de Delhi la orden de un juez unipersonal que le impedía vender Sigrima —para tratar el cáncer de mama— hasta la audiencia del 2 de diciembre de 2024. Roche alega que el fármaco de Zydus es biológicamente similar a su propio Perjeta (*pertuzumab*).

Natco, por su parte, ha cuestionado el valor de las patentes de varios medicamentos. A principios de este año demandó a Novo Nordisk por su fármaco para la pérdida de peso Wegovy (*semaglutida*), alegando que su versión no infringe las patentes de dispositivo ni de proceso de la empresa. Previamente estuvo involucrada en litigios de patentes con Bristol Myers Squibb por el anticoagulante *apixabán* (Eliquis) y el fármaco contra la leucemia *dasatinib* (Sprycel), así como con Novartis por el fármaco oncológico *ceritinib*.

En un caso histórico de 2012, la oficina de patentes de la India otorgó a Natco la primera licencia obligatoria del país, permitiéndole comercializar una versión genérica del fármaco oncológico Nexavar de Bayer. Según la resolución, Natco debía pagar un canon del 6% a Bayer.

Fuente Original

Krishna Yadav, Jessica Jani. Delhi HC upholds order allowing Natco Pharma to sell generic Risdiplam, rejects Roche appeal. Mint, 9 de octubre de 2025.

<https://www.livemint.com/companies/news/natco-pharma-vs-roche-evrysi-generic-risdiplam-sma-spinal-muscular-atrophy-11760003764054.html>

Ed Silverman. Roche suffers setback as court allows generic version of its rare disease drug to be sold in India Statnews, 10 de octubre de 2025.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/10/roche-india-patents-medicines-rare-disease/>

TWN Info Service on Intellectual Property Issues. Indian Court rules against Roche and allows generic SMA drug Third World Network, 10 October 2025 www.twn.my

Supreme Court Dismisses Roche's Plea to Restrain Natco from Making Generic Drug for SMA.

<https://www.livelaw.in/top-stories/supreme-court-dismisses-roches-plea-to-restrain-natco-from-making-generic-drug-for-sma-asks-delhi-hc-to-decide-patent-suit-soon-307241>

SC refuses to restrain Natco from selling generic version of Roche's Risdiplam.

<https://www.livemint.com/news/india/supreme-court-clears-natco-generic-spinal-muscular-atrophy-drug-india-roche-natco-pharma-risdiplam-patent-ruling-11760686204050.html>

SC rejects Roche plea against Natco in Risdiplam generic drug case - Business Standard.

https://www.business-standard.com/industry/news/sc-rejects-roche-plea-natco-pharma-generic-risdiplam-case-125101701084_1.html

Big setback for Roche as SC upholds Natco's right to launch generic SMA drug, The Times of India.

<https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/big-setback-for-roche-as-sc-upholds-natcos-right-to-launch-generic-sma-drug/articleshow/124639195.cms>

Roche Vs Natco: Supreme Court clears decks for launch of Natco Pharma's Risdiplam, The Economic Times, 17 de octubre de 2025.

<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/roche-vs-natco-supreme-court-clears-decks-for-launch-of-natco-pharmas-risdiplam-generic-in-india/articleshow/124631552.cms>

India. ¡Escuchen! Premios por valor de millones de rupias para aportar nueva sangre a la innovación en la anemia falciforme (Hear! Prizes Worth Crores for Bringing New Blood into Sickle Cell Innovation)

A. Kaman

SpicyIP, 2 de julio de 2025

<https://spicyip.com/2025/07/hear-hear-prizes-worth-crores-for-bringing-new-blood-into-sickle-cell-innovation.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: Anemia Falciforme, Premio Bhagwan Birsa Munda, propiedad intelectual, sistema de patentes, innovaciones farmacéuticas, Akums, hidroxiurea

Cuando la innovación farmacéutica se basa en el sistema de patentes, no todas las enfermedades son iguales. Para ser más precisos, no todos los problemas de salud son igualmente rentables para las compañías farmacéuticas, especialmente, los tratamientos para los problemas que podrían afectar desproporcionadamente a las personas en países menos adelantados o en desarrollo. Es improbable que las inversiones en mercados con menor poder adquisitivo sean rentables y, por lo

tanto, no atraen el capital de las farmacéuticas para invertir en innovación. Esta distorsión en las prioridades de investigación es una característica fundamental del sistema de patentes, no un defecto. Sin embargo, si no se puede confiar en el régimen de propiedad intelectual ¿cómo se podrían abordar estos desafíos de salud?

En el Día Mundial de la Anemia Falciforme, el Ministerio de Asuntos Indígenas anunció el Premio Bhagwan Birsa Munda para el Desarrollo de Medicamentos para la Anemia Falciforme (Premio AF). Como su nombre indica, el Ministerio, en

colaboración con AIIMS Delhi, organizará un concurso para el desarrollo de medicamentos para la anemia falciforme (AF). Los premios serán de entre 1 y 10 millones de rupias, y la propuesta seleccionada recibirá una financiación de hasta 10 millones de rupias para el desarrollo de nuevos fármacos. El gobierno ha apostado por una forma alternativa de innovación para abordar la anemia falciforme (AF): el sistema de premios.

¿Por qué se necesita un premio?

Cuando se considera la necesidad de otorgar un premio, es importante entender qué es lo que la anemia falciforme (AF) tiene de especial para que el sistema de propiedad intelectual no la pueda abordar de forma integral. La AF es una enfermedad sanguínea hereditaria que afecta la hemoglobina de la sangre y puede causar graves problemas de salud y reducir la calidad de vida. Actualmente, como señaló el ministerio, solo hay un medicamento para tratar la AF: la suspensión oral de *hidroxiurea*, fabricada y patentada el año pasado por Akums Drugs and Pharmaceuticals, una empresa local.

El director general de Akums afirmó que «la solución de *hidroxiurea* importada, que requiere refrigeración entre 2°C y 8°C, cuesta 77.000 rupias (US\$928,9) en el mercado indio», mientras que la fórmula de Akums es estable a temperatura ambiente y se vendería al gobierno a 600 rupias, el 1% del precio internacional. Aun contando con un medicamento, el gobierno, en su interés por erradicar la anemia falciforme (AF) de la India para 2047, instituyó un premio para estimular la innovación, ya que señala que "actualmente no existe la opción de seleccionar un medicamento entre un espectro de opciones para el tratamiento de un paciente, lo que permitiría tener en cuenta sus condiciones corporales y la gravedad de la enfermedad". Hay dos características únicas de la AF que han impulsado la decisión de optar por premios en lugar de patentes.

En primer lugar, la *hidroxiurea* no es la panacea para todos los tipos de AF. La AF puede exacerbar y afectar a las personas de forma diferente al combinarse con otras situaciones de salud, como los embarazos. Las mujeres embarazadas con AF tienen una probabilidad mucho mayor de morir durante el embarazo y la AF puede causar complicaciones graves, pero la *hidroxiurea* no es recomendable para mujeres embarazadas. Urge continuar investigando y desarrollando medicamentos adecuados para mujeres embarazadas, y el gobierno espera que el desarrollo de medicamentos alternativos pueda abordar este problema. Además, contar con más opciones disponibles para los diferentes grupos que padecen AF mejorará la focalización y probablemente reducirá los costos en el mercado.

En segundo lugar, es importante tener en cuenta a quiénes afecta la Anemia de Células Falciformes (AF). La AF es una mutación genética heredada y se encuentra con mayor frecuencia en personas de ascendencia africana, árabe e india. Después de África, la segunda mayor población de personas con AF se encuentra en la India, y más específicamente se ha observado que afecta desproporcionadamente a las poblaciones indígenas del país. Es probable que a las poblaciones indígenas les resulte difícil adquirir *hidroxiurea*, aunque se venda a un precio más bajo, cuando el mercado es esencialmente monopolístico. Pero el problema mayor, por supuesto, radica en que, debido al bajo poder adquisitivo de los afectados, es improbable que las empresas farmacéuticas inviertan en estas áreas. En última

instancia, es una combinación de ambos factores lo que ha llevado al gobierno a optar por el sistema de premios en lugar de confiar exclusivamente en el régimen de patentes.

Señalando las innovaciones adecuadas

La discusión sobre los premios vinculados a las patentes se inserta en un debate más amplio: la tensión entre la innovación promovida por el Estado y aquella impulsada por las dinámicas del mercado. En la década de 1960, dos economistas de gran influencia, Kenneth Arrow y Harold Demsetz, encarnaron posturas contrapuestas al respecto. Arrow sostenía que un modelo de innovación financiado por el sector público era más eficiente para generar bienes intelectuales como los medicamentos, ya que permitía superar las pérdidas irreversibles de eficiencia asociadas al mercado. Demsetz, en cambio, advertía que los gobiernos enfrentan un serio problema de información cuando tienen que decidir qué áreas de investigación priorizar y cuánto destinar a cada una. Según su visión, el régimen de propiedad intelectual ofrece una alternativa más eficaz, pues es el propio mercado el que revela la existencia de demanda y al que los particulares pueden responder mediante inversión y desarrollo.

Por supuesto, depender de las señales del mercado implica que las inversiones en investigación innovadora podrían centrarse más en la obtención de beneficios que en el bienestar social. Si consideramos el AF, con su efecto desproporcionado y sus complicaciones, queda claro por qué no hay mucha innovación sin incentivos externos (de hecho, la mayoría de las investigaciones pioneras en AF han recibido premios). Las compañías farmacéuticas simplemente no tienen suficientes incentivos para depender del "libre mercado". Por lo tanto, el gobierno decide establecer un incentivo suficiente, el premio, y ofrece la señal necesaria para estimular la innovación y la competencia.

En lugar de incentivar a los innovadores otorgándoles el derecho a la exclusión mediante patentes, los gobiernos pagarán a los desarrolladores exitosos por el bien socialmente valioso que hayan aportado. Si bien las disposiciones específicas del premio AF no están claras, es probable que, tras el premio a la propuesta seleccionada y la adjudicación de financiación para un mayor desarrollo, no exista ninguna patente o esta permanezca en manos del gobierno. Así, podrán proporcionar el tratamiento a las personas afectadas a un menor coste y abordar diversos problemas.

Conclusión

Es cierto que el sistema de premios tiene muchas fallas. El éxito o el fracaso dependen de diversas variables. ¿El premio es demasiado bajo? No hay suficiente competencia para que haya innovación sustancial. ¿El premio es demasiado alto? Demasiada competencia, lo que resulta en un desperdicio de recursos (el problema de la competencia también está presente en los derechos de propiedad intelectual).

El premio en sí mismo debe recaudarse mediante algún tipo de impuesto a los ciudadanos. Sin embargo, la capacidad del sistema de premios para cambiar el rumbo de la innovación es enormemente poderosa para abordar ciertos problemas de salud del país.

Si bien el sistema de patentes de productos farmacéuticos es inherentemente defectuoso, es el sistema para promover la innovación que domina en nuestra economía y de ninguna manera puede el sistema de premios reemplazarlo por completo.

A pesar de todos sus defectos, debemos recordar las famosas palabras de Fritz Machlup (*An Economic Review of the Patent System*, 1958): «Si no tuviéramos un sistema de patentes, sería irresponsable, basándonos en nuestro conocimiento actual sobre sus consecuencias económicas, recomendar su instauración». Pero dado que contamos con un sistema de patentes desde hace mucho tiempo, sería irresponsable, con base en nuestro

conocimiento actual, recomendar su abolición. Alternativas como el sistema de premios pueden complementar el régimen de propiedad intelectual, subsanando las deficiencias necesarias.

Como argumenta Kapczynski, en el ámbito de la propiedad intelectual deberíamos prestar más atención a las alternativas que a la propiedad intelectual en sí. El gobierno ciertamente ha recurrido a estas alternativas y, a la espera de los resultados del concurso, cabe esperar que el éxito no solo traiga un gran alivio a las víctimas de las AF, sino también a quienes sufren las consecuencias de la propiedad intelectual en el país.

Perú. Licencia obligatoria para el tratamiento de la fibrosis quística: un paso urgente hacia el acceso universal.

Corporación Innovarte, 3 de septiembre de 2025

<https://www.corporacioninnovarte.org/licencia-obligatoria-para-el-tratamiento-de-la-fibrosis-quistica-un-paso-urgente-hacia-el-acceso-universal/>

Diversas organizaciones de la sociedad civil y colectivos de pacientes presentaron este 2 de setiembre una solicitud al Poder Ejecutivo para que se declare de interés público la triple terapia inmunomoduladora compuesta por elexacaftor, ivacaftor y tezacaftor, comercializada bajo el nombre de Trikafta®, con patente vigente en el Perú hasta el año 2039.

Esta combinación de medicamentos ha demostrado mejorar significativamente la calidad de vida y la supervivencia de hasta el 90% de los pacientes con fibrosis quística. Sin embargo, su elevado costo constituye una barrera crítica: el Estado peruano ha adquirido este tratamiento a un precio de S/ 823.032 por paciente/año, lo que solo ha permitido atender a 12 personas, mientras que más de un centenar permanece en lista de espera.

La declaración de interés público abriría el camino para activar la figura de licencia obligatoria bajo la modalidad de uso gubernamental. Este mecanismo, contemplado en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), permitiría la importación de versiones genéricas disponibles en países como Argentina a un costo aproximado de S/ 162.000 por paciente/año. Esto representaría un ahorro superior al 80% y garantizaría la sostenibilidad del tratamiento para todas las personas que lo requieren.

Experiencias internacionales refuerzan la urgencia de esta medida. Brasil, Ecuador y, recientemente, Colombia han

utilizado licencias obligatorias para mejorar el acceso a medicamentos. En el caso de Colombia, en 2024 se otorgó una licencia obligatoria para el antirretroviral dolutegravir, logrando una reducción del 96% en el precio, asegurando el suministro sostenible del fármaco.

El pedido de las organizaciones se sustenta en la Constitución Política del Perú, la Ley General de Salud, la Ley de Enfermedades Raras y Huérfanas, así como en acuerdos internacionales como el ADPIC, la Declaración de Doha (OMC) y la Decisión 486 de la Comunidad Andina, entre otros. Este marco legal faculta al Estado a priorizar el derecho a la salud y adoptar medidas cuando la vida de los ciudadanos se encuentra en riesgo.

Las organizaciones firmantes —Los Pacientes Importan, Acción Internacional para la Salud (AIS-Perú), GIVAR con el apoyo de Public Citizen e Innovarte ONG— subrayan que el Estado tiene la obligación de garantizar la continuidad y sostenibilidad del tratamiento para las personas con fibrosis quística. Con esta medida, el Perú se sumaría a la lista de países que ya han aplicado licencias obligatorias para asegurar el acceso a medicamentos de alto costo, reafirmando el principio de que la salud y la vida están por encima de los intereses comerciales.

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer la carta en el enlace que aparece en el encabezado.

Trastuzumab en Perú: monopolio perpetuo

AIS, 13 de octubre de 2025

<https://aisperu.org.pe/trastuzumab-en-peru-monopolio-perpetuo/>

Acción Internacional para la Salud (AIS Perú) presenta el informe titulado “Trastuzumab en Perú: monopolio renovado”, en el que analiza la competencia de biosimilares y la reducción en 94% el precio de trastuzumab intravenoso. Sin embargo, el acceso a este medicamento esencial para el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo vuelve a estar en riesgo.

Actualmente, la empresa Roche tiene el monopolio de la formulación subcutánea de trastuzumab, con patentes hasta el 2030, a pesar de que fueron rechazadas en otros países por

carecer de novedad y altura inventiva. El informe advierte que este nuevo escenario podría fortalecer un monopolio y encarecer los tratamientos, afectando su sostenibilidad.

AIS Perú enfatiza la necesidad de fortalecer las políticas de competencia y vigilar la rigurosidad con la que se evalúan las solicitudes de patentes para evitar exclusividades injustificadas que restringen el acceso. El caso del trastuzumab es un ejemplo emblemático de cómo las normas y reglamentos permisivos sobre protección de la propiedad intelectual pueden favorecer las

estrategias monopólicas y obstaculizar el acceso a tecnologías sanitarias y, consecuentemente, el ejercicio pleno del derecho a la salud.

Lee el artículo completo [aquí https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2025/10/Trastuzumab-VF-1.pdf](https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2025/10/Trastuzumab-VF-1.pdf)

La Industria y la Propiedad Intelectual

AbbVie extiende la exclusividad de Rinvoq por cuatro años tras acuerdos con empresas de genéricos. AbbVie ha firmado acuerdos con empresas que quieren comercializar genéricos de Rinvoq, extendiendo así la protección de uno de sus activos más valiosos hasta 2037. (*AbbVie extends Rinvoq exclusivity by four years after generics settlements. AbbVie has signed deals with Rinvoq generic hopefuls as it extends protection for one of its prized assets until 2037*)

Robert Barrie

Pharmaceutical Technology, 12 de septiembre de 2025

<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/abbvie-extends-rinvoq-exclusivity-by-four-years-after-generics-settlements/?cf-view>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: proteger el monopolio de Rinvoq, codicia de AbbVie, mantener los precios altos de los medicamentos, acuerdos con empresas de genéricos

AbbVie ha fortalecido las perspectivas de ventas de su exitoso fármaco para enfermedades autoinmunes, Rinvoq (*upadacitinib*), al extender su exclusividad hasta 2037. La compañía logró este hito mediante acuerdos con fabricantes de genéricos que esperaban lanzar versiones genéricas al mercado estadounidense en 2033, año en que originalmente se preveía que expirara la patente.

Tras el anuncio, las acciones de AbbVie alcanzaron el 11 de septiembre un precio récord: US\$221,77. La gran farmacéutica tiene una capitalización de mercado de US\$389.000 millones.

En un comunicado presentado ante la SEC, AbbVie informó sobre los acuerdos firmados con Sandoz, Hetero Labs, Aurobindo Pharma, Intas Pharmaceuticals y Sun Pharmaceuticals [1]. Todas estas son compañías de genéricos que han solicitado la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para comercializar sus genéricos de Rinvoq.

Tras los procedimientos legales, sus versiones genéricas de Rinvoq ya no entrarán al mercado estadounidense antes de abril de 2037, según el comunicado. Los acuerdos alcanzados por AbbVie ponen fin a una demanda presentada originalmente contra varias compañías de genéricos en 2023. En aquel entonces, AbbVie acusó a los competidores que pretendían producir versiones genéricas de Rinvoq de infringir múltiples patentes.

El inhibidor oral de JAK, Rinvoq, fue aprobado por primera vez como tratamiento para la artritis reumatoide en 2019 en EE UU. Desde entonces, AbbVie ha incorporado con éxito numerosas indicaciones para enfermedades autoinmunes al fármaco, entrando en mercados lucrativos como la dermatitis atópica, la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, entre otras.

Rinvoq es el segundo fármaco más vendido de AbbVie, solo por detrás de Skyrizi (*risankizumab*). Las ventas mundiales de esta terapia aumentaron en el primer semestre de 2025 en más de un 48%, generando alrededor de US\$3.750 millones, de los cuales US\$2.700 millones correspondieron al mercado estadounidense. En sus resultados del segundo trimestre, los ejecutivos de AbbVie reiteraron sus previsiones de ventas de US\$11.000 millones para Rinvoq y más de US\$20.000 millones para Skyrizi en 2027, si bien es probable que estas cifras se revisen al alza debido a la extensión de la exclusividad y el continuo crecimiento de ambas marcas.

Junto con Skyrizi, Rinvoq ha sido una fuente de ingresos fundamental para AbbVie en su recuperación tras la pérdida de la exclusividad de Humira (*adalimumab*), un fármaco que llegó a ser el más vendido del mundo. Aunque la terapia aún generó ventas de casi US\$9.000 millones en 2024, esta cifra está muy por debajo del máximo de US\$21.600 millones alcanzado en 2022.

Con una amplia gama de indicaciones ya disponibles, AbbVie espera ampliar aún más el alcance del fármaco. Se avecinan varios hitos regulatorios y clínicos importantes para el uso de Rinvoq en enfermedades como la alopecia areata, la hidradenitis supurativa y el lupus eritematoso sistémico. AbbVie prevé que la próxima tanda de posibles aprobaciones podría añadir unos US\$2.000 millones a las ventas máximas anuales. Los analistas de William Blair pronostican que esta cifra podría ser aún mayor tras la protección frente a los genéricos, prediciendo unas ventas mundiales máximas de US\$19.000 millones en 2033 y unas ventas máximas en EE UU de US\$15.000 millones en 2033.

El analista de William Blair, Matt Phipps, afirmó que los acuerdos supusieron un gran triunfo para la franquicia de Rinvoq.

Añadió: «Sin duda, se trata de un avance positivo que respalda la protección a largo plazo de la franquicia de Rinvoq».

Referencia

1. SEC. <https://investors.abbvie.com/node/20566/html>

Enanta Pharmaceuticals presenta una demanda por infracción de patente contra Pfizer ante el Tribunal Unificado de Patentes de la Unión Europea.

(Enanta Pharmaceuticals Files Patent Infringement Suit Against Pfizer in the Unified Patent Court of the European Union)

Enanta, 20 de agosto de 2025

<https://ir.enanta.com/news-releases/news-release-details/enanta-pharmaceuticals-files-patent-infringement-suit-against-0>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tag: patentes vacunas covid, litigios vacunas covid en Europa

Enanta Pharmaceuticals, Inc, una empresa biotecnológica que trabaja en el desarrollo de medicamentos en fase clínica, especialmente de nuevos fármacos de molécula pequeña para infecciones virales y enfermedades inmunológicas, anunció hoy que ha presentado una demanda ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) de la Unión Europea contra Pfizer Inc. y algunas de sus filiales (número 35071/2025), solicitando una determinación de responsabilidad por el uso e infracción de la Patente Europea n.º EP 4 051 265 (la Patente '265) en la fabricación, el uso y la venta del antiviral contra la covid-19 de Pfizer, Paxlovid™ (comprimidos de nirmatrelvir; comprimidos de ritonavir). Esta acción legal se dirige a las actividades de Pfizer en los 18 países de la Unión Europea que actualmente participan en el TUP.

La reciente concesión de la patente '265 a Enanta por parte de la Oficina Europea de Patentes se publicó hoy en el Boletín Europeo de Patentes. La patente '265 se basa en la solicitud de patente presentada por Enanta en julio de 2020, que describe los inhibidores de la proteasa del coronavirus inventados que

inventaron los científicos de Enanta. La patente '265 es la contraparte europea de la patente estadounidense n.º 11.358.953 (la patente '953), objeto de un litigio en curso en EE UU entre Enanta y Pfizer Inc.

Nota de Salud y Fármacos: Una nota publicada en Pharmaceutical Technology [1] dice que Pfizer tiene confianza en que prevalecerán sus derechos de propiedad intelectual de Paxlovid, y considera que Enanta está demandando en diferentes mercados con la intención de obtener éxito en alguno de ellos.

Según Pharmaceutical Technology “Aunque técnicamente sigue en curso, la demanda de Enanta en EE UU se topó con un importante obstáculo. En diciembre de 2024, un juez federal de Massachusetts falló a favor de Pfizer, declarando inválida la patente '953. Enanta confirmó entonces que apelaría la decisión, añadiendo que «cree firmemente en los méritos de su caso»” [1].

Referencia

1. Barrie R. Pfizer battles another Paxlovid lawsuit from Enanta. Pharmaceutical Technology, 20 de agosto de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/pfizer-battles-another-paxlovid-lawsuit-from-enanta/?cf-view>

Gilead. Las patentes atrasan la lucha contra la hepatitis (Como patentes atrasam o combate às hepatites)

Susana van der Ploeg, Bartolomeu Luiz de Aquino

OutraSaúde, 25 de julio de 2025

<https://outraspalavras.net/outrasaude/como-patentes-atrasam-o-combate-as-hepatites/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: monopolio de sofosbuvir, Gilead y las patentes, Gilead y el mercado farmacéutico brasileño

Para prolongar las ganancias del sofosbuvir, un medicamento que cura la hepatitis C, una empresa estadounidense llegó al extremo de bloquear sus versiones genéricas en Brasil, lo que encareció y dificultó las intervenciones contra la enfermedad. Es esencial fortalecer la soberanía en tecnologías de la salud.

En Brasil, según datos del Boletín Epidemiológico sobre Hepatitis Virales 2025 [1], entre 2000 y 2024 se registraron más de 826.000 casos confirmados de hepatitis viral, siendo la hepatitis C la más prevalente (con 342.000 casos) y también la que causa más muertes, responsable del 75% de los fallecimientos relacionados con estas infecciones.

La transmisión de la hepatitis viral está fuertemente asociada a determinantes sociales de la salud, afectando de manera desproporcionada a poblaciones vulnerables en contextos de pobreza y exclusión social, como las personas privadas de libertad, las personas usuarias de drogas, las personas sin hogar, residentes en áreas ribereñas, las comunidades quilombolas (descendientes de esclavos africanos) y las trabajadoras sexuales.

Durante muchos años, en Brasil, los pacientes con hepatitis viral no tenían acceso a pruebas diagnósticas ni a tratamientos adecuados. Hasta hace poco, la atención de la hepatitis en el Ministerio de Salud formaba parte del presupuesto para productos especializados, financiados por el Ministerio, pero adquiridos de forma descentralizada, lo que dificultaba su acceso en varias regiones. Recién en 2021, tras una intensa movilización del Movimiento Brasileño contra la Hepatitis Viral, la hepatitis se integró al componente estratégico de la asistencia farmacéutica mediante la Ordenanza GM/MS N.º 4.114.

Desde entonces, se han logrado avances importantes, pero los desafíos siguen siendo considerables. El principal radica en la situación del fármaco *sofosbuvir*, que combina la promesa de curar la hepatitis C tras 12 semanas de tratamiento con la frustración que generan las dificultades para acceder al medicamento. La historia de este medicamento revela la estrategia abusiva de la farmacéutica estadounidense Gilead para maximizar sus ganancias con su patente, el impacto del monopolio en la salud pública y, más recientemente, la entrada del medicamento genérico al Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil mediante Alianzas para el Desarrollo Productivo (PDP).

Cura negada: el monopolio del sofosbuvir

El *sofosbuvir* es un antiviral de acción directa utilizado en el tratamiento de la hepatitis C crónica, que representa un avance significativo y reemplaza a las terapias anteriores menos efectivas y con numerosos efectos secundarios, como el interferón pegilado. Desarrollado inicialmente por la empresa Pharmasset con fondos públicos, el *sofosbuvir* entró en fase de ensayos clínicos y en 2011 la multinacional estadounidense Gilead Sciences adquirió Pharmasset por US\$11.000 millones, convirtiéndose en la titular de las patentes del medicamento en Brasil y en todo el mundo. En 2013, el medicamento fue aprobado en EE UU.

Sin embargo, Gilead adoptó una agresiva estrategia de monopolio, abusando del sistema de patentes e imponiendo precios exorbitantes. En EE UU, el tratamiento de 12 semanas se lanzó a un precio de US\$84.000, el equivalente a US\$1.000 por pastilla. ¡Una cura inalcanzable! Campañas como la de Médicos Sin Fronteras denunciaron lo absurdo del precio, comparando el *sofosbuvir* con diamantes y oro: «Los medicamentos no son artículos de lujo, pero un gramo de *sofosbuvir* cuesta 67 veces más que un gramo de oro».

El informe del Grupo de Derecho y Pobreza de la USP (Universidad de São Paulo) presenta un análisis detallado y riguroso del desempeño de Gilead en el mercado brasileño de medicamentos a base de sofosbuvir, esenciales para el tratamiento de la hepatitis C [2]. El estudio demuestra que, entre 2015 y 2018, la empresa controló el 99,96% de las ventas públicas, constituyendo un monopolio de facto y, a partir de 2019, un monopolio formal con la concesión de la patente. Durante este periodo, Gilead incurrió en la discriminación de precios entre entidades federales —cobrando hasta cuatro veces más a estados y municipios— y aumentos arbitrarios de hasta el 1.400% cuando no existía competencia.

Cuando el laboratorio público Farmanguinhos intentó entrar al mercado con un medicamento genérico, los precios cayeron drásticamente, pero Gilead obtuvo rápidamente la patente para impedir la competencia y reanudar sus ganancias abusivas. El análisis revela una estrategia deliberada de extracción de recursos públicos, incompatible con el derecho a la salud. En base a las comparaciones internacionales, el estudio también expone la práctica sistemática de discriminación de precios por parte de Gilead, que cobra precios mucho más bajos en países con competencia y sin patentes, como India y Sudáfrica, donde el precio por cápsula era hasta siete veces inferior al de Brasil.

La investigación del Grupo de Derecho y Pobreza de la USP demostró que los precios no se rigen por la lógica del mercado, sino por la existencia de monopolios garantizados por un sistema de patentes distorsionado. El informe fortaleció la necesidad de que el Estado brasileño de una respuesta firme: es urgente activar los mecanismos legales previstos en la legislación nacional e internacional, como las licencias obligatorias, para proteger la salud pública, el SUS (Sistema Único de Salud) y la soberanía nacional frente a los abusos de las grandes farmacéuticas.

Entre 2015 y 2018, el SUS gastó más de 1.400 millones de reales en el medicamento, y el acceso se restringió a pacientes en etapas avanzadas de la enfermedad. En una compra realizada el 24 de agosto de 2017, el gobierno brasileño pagó aproximadamente

US\$4.200 estadounidenses por cada tratamiento con sofosbuvir (12 semanas) [3]. Esta cantidad supera con creces el precio pagado en otros países que han tomado medidas para garantizar el suministro de genéricos. En India, el mismo tratamiento costaba alrededor de US\$100 y en Egipto, alrededor de US\$180 [3]. Para 2016, más de un millón de personas ya habían recibido tratamiento en Egipto, mientras que en Brasil, hasta abril de 2017, solo 55.509 pacientes lo habían hecho.

Gilead presentó decenas de solicitudes de patente relacionadas con el *sofosbuvir*. Varias instituciones, como GTPI/Rebrip, ABIA, Farmanguinhos, Anvisa, Abifina y Blanver, presentaron alegaciones solicitando el rechazo de la patente, argumentando la falta de requisitos de patentabilidad. El INPI emitió inicialmente un dictamen técnico en contra de la concesión de la patente, pero cambió su postura tras recibir la presión legal de Gilead, otorgándola en 2018. Esta medida generó una serie de reacciones judiciales y administrativas, incluyendo medidas cautelares, acciones de la Defensoría del Pueblo de la Unión y una denuncia ante el CADE por abuso de posición dominante [4].

Incluso antes de que se le concediera oficialmente la patente, Gilead trabajaba para bloquear la competencia y limitar la producción de genéricos [5]. Presentó demandas contra Farmanguinhos, intentó impedir la entrega de medicamentos por parte de empresas competidoras que ganaron las licitaciones y denunció los acuerdos de desarrollo de genéricos ante el TCU. En 2018, aproximadamente 15.000 tratamientos genéricos quedaron retenidos por una orden judicial de Gilead [6]. La empresa también se negó a negociar precios compatibles con las estimaciones del Ministerio de Salud, lo que provocó el fracaso de procesos de licitación como los de 2020 y 2022 [7]. Gilead fue el único participante, pero sus precios se consideraron abusivos: uno de ellos rondaba los R\$15.167 por tratamiento, luego se redujo a unos R\$6.300, aún por encima de la estimación del Ministerio (R\$4.721), lo que provocó el fracaso del proceso de licitación y obligó al Ministerio de Salud a aceptar los precios requeridos para no interrumpir el suministro de medicamentos a través del SUS (Sistema Único de Salud de Brasil).

De Gilead a los Programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo o PDP: ¿Por qué Brasil sigue pagando un precio tan alto por el sofosbuvir?

Sabemos que el objetivo del sistema de patentes es generar monopolios para garantizar ganancias, limitando el acceso a medicamentos esenciales e imponiendo precios abusivos. En lugar de garantizar tecnologías para el bien común, ha servido para asegurar miles de millones en ganancias para los accionistas de las grandes farmacéuticas. Las acciones de Gilead en Brasil son emblemáticas de esta distorsión: la empresa recurrió a una serie de maniobras legales y extralegales para prolongar artificialmente su monopolio sobre el *sofosbuvir*, explotando el SUS (Sistema Único de Salud) y restringiendo el acceso al tratamiento de la hepatitis C.

Ante las prácticas abusivas de Gilead y con el fin de reducir la dependencia tecnológica y garantizar el acceso universal, el Estado brasileño buscó una alternativa para asegurar el acceso al tratamiento de la hepatitis C y reducir dicha dependencia tecnológica. Mediante el Programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo (PDP), entre 2012 y 2018 se establecieron iniciativas con laboratorios públicos como Farmanguinhos y

FURP, y empresas nacionales como Blanver, EMS y Cristália, para impulsar la producción local de los fármacos *sofosbuvir* y *daclatasvir*, incluyendo sus principios farmacéuticos activos (API). La expectativa era clara: absorción tecnológica, fortalecimiento de la producción nacional y reducción progresiva de los precios.

A pesar de que ya no existen barreras de patentes para el *sofosbuvir* y de que la producción local del medicamento genérico ya está en marcha, el precio del fármaco en Brasil sigue siendo una preocupación importante. Si comparamos los precios que paga actualmente el Ministerio de Salud con los que maneja el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) [8], resulta evidente que el país está pagando mucho más de lo debido para adquirir tanto *sofosbuvir* como *daclatasvir*.

Hoy, el precio por tableta de *sofosbuvir* de 400 mg en Brasil es de R\$29,50, y el de *daclatasvir* de 60 mg, de R\$27,50 [9]. Dado que estos dos medicamentos conforman uno de los principales regímenes terapéuticos para tratar la hepatitis C, el costo total por paciente asciende a R\$4.788,00. Según el Fondo Estratégico de la OPS, los precios por tableta son de R\$2,55 y R\$2,75, respectivamente, lo que reduciría el costo del tratamiento a tan solo R\$445,20 por paciente. La diferencia es abismal.

Estos montos exorbitantes que paga el Ministerio de Salud no solo limitan el número de personas que podrían recibir tratamiento y curarse de la hepatitis C, sino que también imponen una carga innecesaria al presupuesto de la Unión, comprometiendo recursos que podrían destinarse a otras políticas de salud pública.

Es inaceptable que, tras una lucha tan larga para garantizar la producción de genéricos y romper el monopolio de Gilead, Brasil siga pagando precios exorbitantes por el *sofosbuvir*. Es urgente revisar los contratos del Programa de Desarrollo de Productos (PDP), asegurar la transparencia en los costos de producción y recuperar el control público sobre el financiamiento de tecnologías sanitarias estratégicas. Continuar pagando precios inflados, incluso con genéricos ya disponibles y sin barreras de

patentes, constituye una afrenta al derecho a la salud y a la buena gestión de los recursos públicos.

Referencia

1. Ministerio da Saude. Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais - Número Especial. Jul. 2025. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2025/boletim-epidemiologico-de-hepatites-virais.pdf/view>
2. Calixto Salomão Filho e Carlos Portugal Gouvêa. Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo Dco — Departamento de Direito Comercial, Grupo Direito E Pobreza https://www.direitoepobreza.org.br/files/ugd/2b9b36_3339ce0536584b53897a31859abdd27c.pdf
3. Beloqui, Jorge A. Alguns dados sobre a situação da Hepatite C no Brasil para ativistas de HIV/AIDS GIV – Grupo De Incentivo À Vida. São Paulo, Dezembro de 2018 https://giv.org.br/Arquivo/dados_situacao_hepatite_c_brasil_ativistas_hiv-aids_giv_dez2018.pdf
4. IDEC. Ação inédita no Cade denuncia preço abusivo de medicamento para hepatite C, 21 de octubre de 2019 <https://idec.org.br/release/acao-inedita-no-cade-denuncia-preco-abusivo-de-medicamento-para-hepatite-c>
5. Outrasmídias. Chantagem farmacêutica: o incrível caso sofosbuvir. 29 de septiembre de 2024. <https://outraspalavras.net/outrasmidias/chantagem-farmaceutica-o-caso-exemplar-do-sofosbuvir/>
6. Pigatto, Fernando, Bermudez, Ferreira dos Santos, Jorge e Ronald. Crime de lesa-humanidade: Gilead barra acesso a genérico contra hepatite C e deixa 15 mil brasileiros sem tratamento. Viomundo, 23 de diciembre de 2018 <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/crime-de-lesa-humanidade-gilead-barra-acesso-a-generico-contra-hepatite-c-e-deixa-15-mil-brasileiros-sem-tratamento.html?>
7. IDEC. Idec pede liminar pelo fim de abuso de preços em tratamento para hepatite C. 9 de diciembre de 2020. <https://idec.org.br/noticia/idec-pede-liminar-pelo-fim-de-abuso-de-precos-em-tratamento-para-hepatite-c?>
8. OPS. Fondo estratégico. <https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund>
9. Gobierno de Brasil. Busca de pedidos y respuestas. Dados Dos Medicamentos Para Hepatites - Pedido 25072002187202520. 16 de enero de 2025 <https://buscalai.cgu.gov.br/PedidosLai/DetailPedido?id=8222555>

Gilead atrasa la venta de genéricos de Biktarvy en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: acuerdos con empresas de genéricos prolongan los monopolios, Lupin, Laurus Labs, postponer la competencia de los genéricos

Gracias a nuevos acuerdos con tres fabricantes de medicamentos genéricos (Lupin, Cipla y Laurus Labs) Gilead Sciences ha extendido su monopolio sobre Biktarvy, su medicamento estrella contra el VIH, hasta el 1 de abril de 2036, informa FierceBiotech [1].

Las tres empresas habían solicitado a la FDA que autorizar a la venta de sus versiones genéricas de Biktarvy.

La primera autorización de comercialización de Biktarvy se aprobó a principios de 2018 para el tratamiento de la infección

por VIH-1, pero se han ido ampliando sus indicaciones y ahora es el medicamento más vendido de Gilead.

En 2024, las ventas totales de Biktarvy alcanzaron los US\$13.420 millones (incluyendo US\$10.900 por las ventas en EE UU), un 13% más que en 2023.

Gilead quiere asegurar su posición de liderazgo en el mercado del VIH durante la próxima década. La pieza clave de ese plan es *lenacapavir*, aprobado inicialmente como Sunlenca, el tratamiento para el VIH multirresistente, y más recientemente autorizado por la FDA como Yeztugo, el medicamento para la profilaxis preexposición (PrEP) de administración semestral.

Los acuerdos de Gilead sobre Biktarvy se producen poco menos de un mes después de que AbbVie implementara una estrategia similar con su producto inmunológico Rinvoq, que la compañía está utilizando, junto con Skyrizi, para captar a los que antes utilizaban Humira. A principios de septiembre, la farmacéutica de Chicago llegó a acuerdos con Sandoz, Hetero Labs, Aurobindo Pharma, Intas Pharmaceuticals y Sun Pharmaceuticals, impidiendo la entrada de genéricos de Rinvoq en EE UU hasta abril de 2037.

Fuente Original

1. Fraiser Kansteiner. Gilead inks trio of Biktarvy patent settlements, waylaying US copycats until 2036. FiercePharma, 7 de octubre de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-notches-settlements-three-generic-drugmakers-waylaying-us-biktarvy-copycats-until>

Actualización de GSK sobre el acuerdo alcanzado en EE UU en el litigio de patentes de ARNm de CureVac/BioNTech (GSK provides update on US settlement of CureVac/BioNTech mRNA patent litigation)

GSK, 8 de agosto de 2025

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-us-settlement-of-curevacbiontech-mrna-patent-litigation/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tag: patentes vacunas covid, litigios patentes de vacunas, CureVac, litigios por patentes de ARNm

- CureVac realizará un pago inicial de US\$370 millones a GSK.
- GSK recibirá regalías del 1% sobre las futuras ventas en EE UU de vacunas de ARNm contra la influenza, la covid-19 y combinaciones relacionadas que haya desarrollado Pfizer y BioNTech.

GSK plc anuncia que, en relación con el acuerdo sobre la patente de ARNm alcanzado entre CureVac y BioNTech el 7 de agosto de 2025, la compañía recibirá un pago inicial de US\$370 millones. GSK también recibirá regalías del 1% sobre las ventas en EE UU de vacunas de ARNm contra la influenza, la covid-19 y otras combinaciones relacionadas, desarrolladas por BioNTech y Pfizer, y realizadas a partir de principios de 2025.

Estos pagos se realizarán a GSK en conformidad con los términos de su acuerdo de licencia vigente con CureVac. Del pago inicial, US\$320 millones se abonarán en efectivo. El resto se atribuye al valor de una modificación del acuerdo vigente entre GSK y CureVac, que incluye una reducción significativa de las regalías que GSK pagará por futuros productos de ARNm para la influenza, la covid-19 y las combinaciones de influenza/covid-19.

Si la adquisición pendiente de CureVac por parte de BioNTech se concreta, también se resolverá el litigio de patentes de ARNm entre CureVac y BioNTech fuera de EE UU. En ese caso, GSK tendría derecho a recibir US\$130 millones adicionales en efectivo y regalías del 1% sobre las ventas futuras de BioNTech y Pfizer fuera de EE UU. Asimismo, GSK se beneficiaría de la reducción de los hitos y de las regalías pagaderas por las ventas de GSK de productos de ARNm para la influenza, la covid-19 y las combinaciones de influenza/covid-19 fuera de EE UU.

El importe del acuerdo inicial se registrará como otros ingresos operativos en los resultados financieros de GSK, como un ajuste en la cuenta de resultados del tercer trimestre de 2025. Los ingresos por regalías de 2025 y posteriores se registrarán en los resultados principales y de las cuentas de ingresos.

Este acuerdo no afecta a la defensa que GSK hace de sus patentes contra Pfizer y BioNTech en EE UU y Europa. GSK continuará con su litigio contra BioNTech y Pfizer por infracción de sus patentes.

Simultáneamente al acuerdo, GSK ha suscrito un contrato habitual de oferta y apoyo, en virtud del cual se compromete a ofrecer sus aproximadamente 16,6 millones de acciones de CureVac en la próxima oferta.

Tribunal de Apelaciones de EE UU defiende la patente de Johnson & Johnson para el tratamiento de la esquizofrenia Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: Invega Sustenna, validez de patentes

Johnson & Johnson ha ganado una demanda contra las farmacéuticas de genéricos Teva y Viatris en un tribunal de apelaciones estadounidense por una patente que cubre su medicamento para la esquizofrenia, Invega Sustenna. El tribunal dictaminó que Teva y Viatris no lograron demostrar que las innovaciones protegidas por la patente fueran obvias, lo que les impide fabricar una versión genérica más barata del fármaco hasta 2031. J&J vendió más de US\$4.200 millones en Invega Sustenna en todo el mundo el año pasado.

La patente estadounidense en cuestión, la patente n.º 9.439.906, cubre las pautas de dosificación de medicamentos antipsicóticos

inyectables de acción prolongada, incluido Invega Sustenna. Teva Pharmaceuticals USA Inc. y Mylan Laboratories Ltd., filial de Viatris, argumentaron que las pautas de dosificación reivindicadas habrían sido obvias para investigadores expertos, pero el tribunal no estuvo de acuerdo. Sin embargo, el tribunal dijo que la presunción de obviedad no se aplicaba porque la combinación específica de dosis y tiempos en el régimen reivindicado no fue abordada suficientemente por la técnica anterior, lo que hace que las reivindicaciones no sean obvias.

Fuente Original

Johnson & Johnson Prevails Over Generic Drugmakers in US Appeal Over Schizophrenia Treatment Patent, Ainvest, Jul 8, 2025

<https://www.ainvest.com/news/johnson-johnson-prevails-generic-drugmakers-appeal-schizophrenia-treatment-patent-2507/>

Una corte de apelaciones impide que Novartis bloquee la comercialización de genéricos de Entresto

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Según Reuters [1], Novartis no puede impedir que MSN Pharmaceuticals lance una versión genérica de su exitoso medicamento para la insuficiencia cardíaca, Entresto, antes de que expire su patente a finales del próximo año.

El juez de distrito rechazó el argumento de Novartis de que el genérico de MSN infringiría una de sus patentes y denegó su solicitud de bloquear el lanzamiento del genérico.

MSN podría recibir la aprobación de la FDA el 16 de julio y comercializar el genérico casi inmediatamente.

En enero, en otro litigio de patentes Novartis convenció al Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU para que detuviera el lanzamiento del genérico de MSN hasta julio.

Fuente Original

1. Blake Brittain. Swiss drugmaker Novartis' logo is seen in Stein · Reuters, 11 de julio de 2025
<https://uk.finance.yahoo.com/news/novartis-loses-bid-block-us-162744017.html>

Novo Nordisk pierde el juicio contra Viatris por la patente de Wegovy

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Un tribunal federal de distrito en Delaware dictaminó que el producto de Viatris, que actualmente espera la aprobación de la FDA, no infringe la patente 003 de Novo Nordisk para el agonista del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1RA) Wegovy (*semaglutida*), informa Pharmaceutical Technology [1].

Viatris argumentó que su prospecto no requiere que los pacientes ni los médicos administren el producto sin otro agente terapéutico para la pérdida de peso o para tratar la diabetes o la hipertensión, algo que sí formaba parte del método patentado de Novo Nordisk. Los documentos judiciales indican que, si bien la etiqueta advierte a médicos y pacientes que no deben administrar el producto de Viatris junto con otros productos que contengan *semaglutida* o agonistas del receptor de GLP-1 (GLP-1RA), no prohíbe la administración conjunta con otros agentes terapéuticos. En consecuencia, el tribunal dictaminó que la etiqueta de Viatris «no pretendía impedir la administración conjunta de dichos agentes con su producto de *semaglutida*».

El juez concluyó que, dado que la etiqueta propuesta «no fomenta, promueve ni recomienda» el uso de su producto sin otras terapias, el medicamento de Viatris no induce a la

infracción de la limitación «administrado sin otro agente terapéutico» de la reivindicación uno de la patente.

Esta resolución se produce 10 meses después de que Novo Nordisk y Viatris llegaran a un acuerdo sobre otra patente relacionada con Ozempic (*semaglutida*) de Novo Nordisk; sin embargo, los términos de dicho acuerdo no se han hecho públicos.

Novo Nordisk también ha interpuesto demandas contra otras empresas, incluidos spas médicos, clínicas de bienestar y farmacias, por vender productos que contienen *semaglutida*.

En abril de 2025, un juez estadounidense rechazó los intentos de un grupo de la industria de productos magistrales para seguir fabricando una versión alternativa de la *semaglutida*.

Fuente Original

1. Abigail Beaney. Novo Nordisk defeated in Wegovy patent dispute by Viatris. The Delaware court ruled that Viatris' drug does not infringe the "administered without another therapeutic agent" limitation. Pharmaceutical Technology, 24 de julio de 2025
<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-nordisk-wegovy-patent-battle-viatris/>

Las estrategias que usa Regeneron para mantener el monopolio de Eylea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: proteger el monopolio de Eylea, cambios insignificantes de formulación para mantener monopolio, patentes no merecidas, estrategias de la industria

Eylea se utiliza para tratar la degeneración macular húmeda, entre otras cosas, y en EE UU cuesta casi US\$1.900 por dosis y está protegida por la patente de Regeneron Pharmaceuticals hasta el 2027. Amgen es una de las empresas interesadas en

comercializar un biosimilar de Amgen, por lo que junto con otras empresas que producen biosimilares, fue demandada por Regeneron a principios de 2024.

Según informa Statnews [1], la patente de Regeneron Pharmaceuticals afirma que Eylea contiene un tampón que se utiliza para controlar el nivel de acidez en la formulación líquida del medicamento y garantizar la seguridad del paciente.

Amgen demostró, mediante estudios clínicos, que su propio medicamento alcanzaba el nivel correcto de acidez sin necesidad de un tampón, por lo que no infringía la patente de Regeneron.

Tras obtener la aprobación regulatoria en agosto de 2024, Amgen planeó comercializar su versión biosimilar, a pesar de que el litigio de patentes aún no había concluido. Regeneron respondió solicitando medidas cautelares para impedir que Amgen siguiera adelante. Sin embargo, un tribunal de distrito de EE UU y, posteriormente, un tribunal federal de apelaciones denegó la solicitud el otoño de 2024.

A pesar de que el juicio por patentes no se había dirimido, Amgen decidió comercializar su medicamento, Pavblu, (este tipo de iniciativa se conoce como lanzamiento de riesgo, porque si Amgen perdiera el caso, podría tener que pagar una indemnización y su monto podría equivaler a las ganancias que Regeneron habría obtenido durante el tiempo que, de otro modo, habría mantenido su monopolio).

Regeneron, por su parte, para incrementar sus probabilidades de ganar el juicio ha adoptado dos medidas: ha solicitado y obtenido una nueva patente, y ha entablado un nuevo juicio contra Amgen.

(1) Regeneron solicitó otra patente para Eylea, una patente de continuación, cuya única diferencia con la original era que no mencionaba el tampón. La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos concedió la patente mediante un proceso complejo y poco transparente que incluye una cláusula de renuncia final. Esta cláusula estipula que la patente de continuación expirará al mismo tiempo que la patente original.

Estas tácticas son controvertidas porque las empresas las pueden utilizar para extender la protección de su patente y retrasar o impedir que los genéricos. Cuanto mayor es el número de patentes de continuación, más litigios tienen que enfrentar los fabricantes de genéricos que desean impugnar antes de poder comercializar sus productos. Las demandas interpuestas por las empresas de productos de marca pueden retrasar la aprobación de medicamentos genéricos hasta por 30 meses, incluso si el litigio fracasa.

(2) Regeneron presentó en junio de 2025 una nueva demanda alegando que Amgen infringió su última patente e indicó que

buscaría integrar este caso al litigio más amplio y en curso sobre la patente de Eylea. De esta manera, Regeneron podría basarse en una acusación de su demanda original, según la cual Amgen no cumplió con la ley al no revelar posibles casos de infracción de patente, un proceso conocido como "baile de patentes".

Sean Tu, profesor de la facultad de derecho de la Universidad de Alabama dice que se trata de "un sistema absurdo".

"Las patentes se conceden para incentivar y recuperar costes, y para generar algo nuevo", nos dijo. "Pero obtener patentes de continuación es como tener deseos infinitos. Se solicitan todas las patentes que se quieran y luego se litiga hasta la saciedad para que el producto rival nunca llegue al mercado. Algunas empresas están utilizando las patentes de una forma para la que nunca fueron diseñadas".

Por ahora, Amgen vende su versión a un precio de lista más bajo, cercano a los US\$1.700 dólares, pero esta maniobra ha alarmado a las empresas que buscan comercializar medicamentos biosimilares. Regeneron está intentando utilizar retroactivamente la patente de continuación para obtener los derechos de la formulación sin el tampón, a pesar de no haber creado esta invención, según Karin Hessler, asesora legal de la Asociación para Medicamentos Accesibles, una asociación comercial de medicamentos genéricos.

Según un ejecutivo de una empresa de biosimilares «Esto tendrá un efecto disuasorio en los lanzamientos de biosimilares que estén en riesgo, incluso si los tribunales fallan a favor de la no infracción o la invalidez».

Algunos congresistas creen que hay que revisar el sistema de patentes y tienen sobre la mesa dos proyectos de ley, ninguno de los cuales cuenta con el apoyo de la asociación comercial de las empresas farmacéuticas, PhRMA.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. How Regeneron, maker of a best-selling eye drug, is using patent tactics to try to thwart competition. Battle against Amgen is being closely watched by the biosimilar industry, lawmakers. Statnews, 10 de julio 10 de 2025.
<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/10/regeneron-amgen-eylea-eyes-patents-lawsuits-biosimilars-legislation/>

Regeneron llega a un acuerdo extrajudicial con Celltrion

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Regeneron ha resuelto todos los litigios de patentes entre ambas compañías y permite que Celltrion lance un biosimilar de su exitoso fármaco oftalmológico Eylea (*aflibercept*) en el mercado estadounidense el 31 de diciembre de 2026. Otros términos del acuerdo, incluidas las consideraciones financieras, se mantienen confidenciales.

Celltrion obtuvo la autorización de comercialización para su biosimilar en EE UU el 9 de octubre, para su uso en las mismas indicaciones que Eylea: degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad, edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana, edema macular diabético y

retinopatía diabética. El biosimilar de Eylea se comercializará bajo el nombre de Eydenzelt.

Celltrion, Sandoz, Amgen, Formycon, Samsung Bioepis y Mylan Pharmaceuticals —además de su socio Biocon Biologics— han sido demandados por Regeneron para bloquear la competencia de biosimilares. De ellos solo Amgen ha obtenido una victoria legal, pero con los recientes acuerdos extrajudiciales de Regeneron con las otras empresas, se prevé que la competencia se intensifique el próximo año. Biocon y Mylan fueron las primeras en llegar a un acuerdo con Regeneron en abril, lo que permite el lanzamiento de su biosimilar intercambiable Yesafili en la segunda mitad de

2026. Regeneron sigue bloqueando el lanzamiento de los biosimilares Opuviz de Samsung Bioepis y Ahzantive de Formycon, y no ha desistido en su disputa con Amgen, presentando otra demanda en junio.

Fuente Original

Zoey Becker. Regeneron settles Eylea patent dispute with Celltrion, allowing another biosimilar to launch at end of 2026. FiercePharma, 22 de octubre de 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/regeneron-settles-eylea-patent-dispute-celltrion-allowing-another-biosimilar-launch-2026>

10x, Roche y Prognosys demandan a Illumina por patentes espaciales y de células individuales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

10x Genomics se ha unido a dos socios para emprender acciones legales contra Illumina, y ha presentado dos demandas federales que acusan al gigante de la secuenciación de infringir nueve patentes relacionadas con la biología espacial y la secuenciación de células individuales.

En la demanda sobre biotecnología espacial, 10x se unió a Prognosys Biosciences por la infracción de cuatro patentes licenciadas por 10x a Prognosys; y en la demanda sobre células individuales, 10x se alió con Roche Sequencing Solutions para acusar a Illumina de infringir cinco patentes adicionales: tres cedidas a 10x y dos licenciadas por 10x de la unidad de la división de Diagnóstico de Roche.

En ambos casos, 10x, Prognosys y Roche han solicitado al tribunal que declare a Illumina culpable de la infracción de las patentes, que emita una orden judicial permanente que prohíba a Illumina utilizar tecnologías basadas en dichas patentes y que imponga a Illumina una indemnización por daños y perjuicios no especificada, «suficiente para compensar los daños derivados de la infracción de Illumina, incluyendo el lucro cesante, pero en

ningún caso inferior a una regalía razonable», además de los honorarios de los abogados y «cualquier otra reparación que el Tribunal considere justa, razonable y apropiada».

Illumina niega rotundamente estas acusaciones y se defenderá enérgicamente, según un comunicado emitido por un portavoz.

Illumina señaló que estas demandas no son las primeras que 10x interpone contra un competidor. Con estas últimas demandas, 10x ha retomado la litigación agresiva contra sus rivales, meses después de llegar a un acuerdo extrajudicial en dos litigios con otros dos competidores: Bruker y Vizgen. Illumina afirma que al interponer estos juicios se frena la innovación. Por otra parte, 10x defiende sus demandas como necesarias para proteger su innovación.

Fuente Original

Alex Philippidis. El líder en herramientas genómicas vuelve a los tribunales meses después de llegar a un acuerdo en la disputa de propiedad intelectual con Bruker y Vizgen. Gen News, 23 de octubre de 2025. <https://www.genengnews.com/topics/omics/10x-roche-prognosys-sue-illumina-over-spatial-and-single-cell-patents/>