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 29, número 4, noviembre 2026

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

Editores Asociados
Albín Chaves, Costa Rica
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
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
Ricardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Luis Carlos Saíz, España
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Kenia
Claudia Vaca, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 doi: 10.5281/zenodo.24011474

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Herramientas Útiles

El nuevo panel de acceso de la UAEM informa sobre las políticas de licenciamiento de las universidades
Cassidy Parshall 1

Liberar el potencial de la concesión de licencias socialmente responsables para las innovaciones médicas: guía para aumentar el acceso a innovaciones médicas financiadas con fondos públicos.
WEMOS, septiembre 2026 1

Tratado Pandémico

Desvinculación: Una nueva propuesta ofrece una vía prometedora para avanzar en el Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios
Kaitlin Mara 2

Nuevo informe de la Iniciativa por los medicamentos para las enfermedades olvidadas (DNDi): Para implementar el Artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, construir sobre las políticas y prácticas vigentes relacionadas con la I+D financiada con fondos públicos
DNDi, 15 de septiembre de 2026 3

Declaración de la DNDi al concluir la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, celebrada durante el 81º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas.
Nueva York, 25 de septiembre de 2026 4

Asuntos que quedan por resolver en el tratado pandémico
Salud y Fármacos 5

Tratados de Libre Comercio

Fracturas en la propiedad intelectual, el comercio y la salud: el objetivo principal debe ser defender la salud pública
Srividhya Ragavan, Paul Barooah Swaraj 6

Comentarios de Public Citizen sobre la investigación de las políticas de fijación de precios de medicamentos en Alemania en referencia al artículo 301
Public Citizen, 10 de agosto de 2026 7

El Tratado de Comercio entre el Reino Unido y Suiza incluye las protecciones de propiedad intelectual que exige la industria
Salud y Fármacos 13

Patentes y otros mecanismos para mantener la exclusividad en el mercado

Opciones para ampliar el monopolio
I-MAK, abril 2026 14

De cabozantinib a zanzalintinib: modificaciones químicas evidentes como nueva frontera en el «salto de producto» *(product hopping)*.
G.W. Strohbehn, S.S. Tu, X. Wang, *et al.* 15

La compra de solicitudes de patente, ¿es una práctica anticompetitiva?
Salud y Fármacos 16

Patents on small-molecule drugs approved by the US Food and Drug Administration, 1990-2019
S.S. Tu, N. Freeman, T.W. Teng, et al. 17

Las Agencias/Grupos Internacionales y la Propiedad Intelectual

El Banco de Patentes firma acuerdos de sublicencia con 11 productores de genéricos para producir antiviral de Roche
Salud y Fármacos 18

El *lenacapavir* y las venas abiertas: historia repetida de dependencia y exclusión. Un acuerdo de compra no es acceso, el acuerdo Gilead–OPS preserva el monopolio
RedLam, 2 de octubre de 2026 19

Grupos de la sociedad civil africana impugnan ante la ARIPO la solicitud de patente de Gilead para el profármaco *lenacapavir*
Make Medicines Affordable, 11 de septiembre de 2026 20

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes
Salud y Fármacos 22

Brasil**. Se rechaza la extensión de patentes en una audiencia del Congreso. Los proyectos amplían el plazo de las patentes farmacéuticas, pudiendo retrasar la comercialización de medicamentos genéricos y aumentar los costos de los fármacos. El Ministerio de Salud estima que dicha extensión podría tener un impacto para el SUS de hasta 16.000 millones de reales.**
Guilherme Arruda 24

EE UU: **Activistas contra el Sida decepcionados tras obtener el acuerdo que firmó la Administración Biden con Gilead**
Salud y Fármacos 25

Documentos revelan que los acuerdos de Trump con los Estados africanos socavan el pacto de equidad de la OMS y los planes para compartir muestras de virus
Public Citizen, 30 de julio de 2026 26

EE UU. **Las regulaciones de la FDA contradicen el espíritu de la Ley Hatch-Waxman**
Salud y Fármacos 27

Europa. **El Parlamento Europeo promueve la inversión farmacéutica en Europa y los biosimilares**
Salud y Fármacos 29

Europa. **Paquete legislativo sobre medicamentos: el Consejo adopta nuevas normas para un sector farmacéutico de la UE más justo y competitivo**
Consilium, 28 de septiembre de 2026 29

Pedimos a la Oficina Europea de Patentes que rechace una solicitud de Merck sobre *alimatravir*
Salud por Derecho, 30 de septiembre de 2026 30

India. **Un comité de expertos recomienda exenciones de ensayos clínicos locales para el *lenacapavir* genérico**
TWN Info Service on Health Issues, 22 de agosto de 2026 31

India. **El gobierno puede emitir una licencia obligatoria para mejorar el acceso a tratamientos contra el cáncer de mama**
Salud y Fármacos 33

El Tribunal Constitucional de Indonesia reestablece salvaguardas contra la extensión artificial de la vigencia de patentes farmacéuticas
TWN Info Service on Health Issues, 31 de agosto de 2026 33

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Acceso a la profilaxis preexposición (PrEP) para el VIH
Merck, julio 2026 37

Activistas reaccionan ante la licencia voluntaria de Merck para la producción de una versión genérica de *alimatravir*, un producto de PrEP oral de acción prolongada en fase de investigación.
Health Gap, 24 de julio de 2026 38

Litigios por patentes farmacéuticas
Salud y Fármacos 39

Herramientas Útiles

El nuevo panel de acceso de la UAEM informa sobre las políticas de licenciamiento de las universidades

(UAEM's New University Access Dashboard Sheds Light on University Licensing Policies)

Cassidy Parshall
Universities Allied for Essential Medicines

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Me complace presentar la herramienta de rendición de cuentas más reciente de UAEM: el «Panel de Acceso de las Universidades» (University Access Dashboard). Esta nueva versión, que sustituye a lo que anteriormente llamábamos «Boleta de Calificaciones» (Report Card), consiste en un panel dinámico que evalúa las políticas y prácticas de concesión de licencias de las universidades. Su objetivo es promover la rendición de cuentas sobre la forma en que estas instituciones gestionan el acceso a las tecnologías sanitarias que surgen de sus laboratorios. El panel se actualizará periódicamente para reflejar los cambios en las políticas en tiempo real.

El panel se ha lanzado inicialmente con la información de 30 universidades de EE UU, pero tenemos previsto ampliarlo a otras instituciones y países este otoño.

A medida que seguimos perfeccionando la herramienta, agradeceré cualquier comentario o sugerencia, tanto sobre el panel en sí, como sobre su posible ampliación. Si tienen en mente alguna universidad que deberíamos evaluar, no duden en hacérmelo saber. Pueden contactarme a través de cassidy@uaem.org.

- Exploren el panel: https://www.uaem.org/exploreaccessdashboard
- Obtengan más información sobre esta herramienta en: https://www.uaem.org/university-access-dashboard

Liberar el potencial de la concesión de licencias socialmente responsables para las innovaciones médicas: guía para aumentar el acceso a innovaciones médicas financiadas con fondos públicos. *(Unlocking the potential of socially responsible licensing of medical innovations: Guidance brief to increase access to publicly funded medical innovations).*

WEMOS, septiembre 2026
https://www.wemos.org/en/unlocking-the-potential-of-socially-responsible-licensing-of-medical-innovations/ (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

La investigación financiada con fondos públicos desempeña un papel fundamental en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas; sin embargo, los beneficios de estas innovaciones no siempre llegan a las personas que más las necesitan.

Esta nueva guía sostiene que la concesión de licencias socialmente responsables constituye una herramienta práctica y eficaz para que las instituciones dedicadas a la investigación, los organismos financiadores y los socios de la industria garanticen que las innovaciones financiadas con fondos públicos sigan siendo accesibles y asequibles, especialmente en países de bajos y medianos ingresos.

Para facilitar la comprensión y la implementación de las licencias socialmente responsables por parte de los que formulan políticas y los centros públicos de investigación, el documento incluye dos herramientas prácticas:

- Una lista de verificación con preguntas clave para ayudar a las instituciones a integrar los principios de las licencias socialmente responsables en cada etapa del proceso de concesión de licencias, desde los acuerdos iniciales de investigación hasta la comercialización.
- Un cuadro resumen que vincula objetivos específicos de acceso (como la asequibilidad, la disponibilidad o el alcance geográfico) con cláusulas contractuales que contribuyen a alcanzarlos, abarcando aspectos como la gestión de la propiedad intelectual, las condiciones para otorgar las licencias y la disponibilidad geográfica.

Esperamos que estas herramientas ayuden a su institución a incorporar consideraciones sobre el acceso equitativo en sus prácticas de concesión de licencias, asegurando así que las innovaciones financiadas con fondos públicos lleguen a quienes más las necesitan. Hagamos de las licencias socialmente responsables una práctica habitual.

Tratado Pandémico

Desvinculación: Una nueva propuesta ofrece una vía prometedora para avanzar en el Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (*Delinkage: New proposal offers a promising way forward on access, benefit sharing during pandemics)*

Kaitlin Mara

Medicines Law & Policy, 21 de septiembre de 2026
https://medicineslawandpolicy.org/2026/09/delinkage-new-proposal-offers-a-promising-way-forward-on-access-benefit-sharing-during-pandemics/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: PABS, acceso a tratamientos pandémicos, respuesta global a pandemias, justicia en el reparto global de medicamentos, tratado de la OMS, desacuerdos PABS

A mediados de septiembre, los miembros de la OMS asumieron la tarea de realizar una complicada negociación sobre un mecanismo de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS o Pathogen Access and Benefit Sharing), con el objetivo de alcanzar un acuerdo satisfactorio. Las conversaciones para encontrar una forma de preparar mejor al mundo para futuras pandemias llevan meses estancadas debido a desacuerdos importantes sobre cómo estructurar un acuerdo que vincule el acceso a datos sobre patógenos emergentes capaces de causar pandemias con compromisos vinculantes, para que las vacunas, las pruebas diagnósticas y los tratamientos que se obtengan a raíz de dicho acceso, estén disponibles de manera oportuna, equitativa y asequible.

El Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG o Intergovernmental Working Group) se reunió del 14 al 18 de septiembre en Ginebra y es el encargado de negociar el anexo de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, que se debe completar antes de que el Acuerdo entre en vigor y sea ratificado por los Estados miembros.

En estos momentos, los países se encuentran en un punto muerto respecto a cómo, y con qué grado de obligatoriedad, se debe vincular el acceso a los datos relacionados con los patógenos a la participación en los beneficios. Se han presentado dos modelos complejos y contradictorios como posibles vías a seguir. Uno hace hincapié en la flexibilidad y la libertad de elección (pero podría permitir que los fabricantes eludieran las obligaciones de reparto de beneficios); el otro destaca la soberanía nacional o regional sobre los recursos e incluye compromisos escalonados para acceder a la información y utilizar los datos con fines de fabricación (aunque, según algunos, podría resultar lento en situaciones de emergencia). Hasta la fecha, los países de ambos bandos no han logrado encontrar un punto en común desde el cual trazar un camino a seguir.

La organización no gubernamental Knowledge Ecology International (KEI) ha propuesto una vía alternativa: no vincular en absoluto el acceso a la información sobre patógenos con el acceso a los productos. Los Estados miembros deberían prestar atención.

La propuesta de KEI, presentada por primera vez como resumen de un informe en la IGWG7 en julio, y expuesta como nota informativa completa el 14 de septiembre, sugiere vincular la distribución de beneficios al ámbito de uso, en lugar de a la utilización de cualquier material incluido en el Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios o de la información de secuenciación [1, 2]. Es decir, las obligaciones de reparto de beneficios se activarían cuando se autorizara la comercialización o venta de un producto como medida de lucha contra una pandemia. Según KEI, esto es adecuado por tres razones. En primer lugar, no todos los brotes requerirán el acceso a material patógeno a través de un sistema de la OMS para investigar y desarrollar pruebas diagnósticas y terapias.

En concreto, en el caso de un virus de rápida propagación, será fácil obtener muestras al margen del sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios. Si la distribución de beneficios, incluyendo el acceso equitativo a los productos, se vincula únicamente al uso de material obtenido a través del sistema, muchas medidas médicas importantes podrían eludirla. En segundo lugar, durante una emergencia es esencial compartir, de forma oportuna y amplia, toda la información relacionada con la pandemia; cualquier requisito de negociación puede ralentizar el despliegue rápido y la colaboración. Y, en tercer lugar, con el auge de la IA en la I+D, resultará cada vez más difícil determinar qué datos, entre la amplia variedad de materiales de entrenamiento, han contribuido a un candidato a producto médico generado con la IA.

Vincular el reparto de beneficios a la autorización de comercialización de los productos de salud relacionados con la pandemia permite ejercer una influencia más confiable para garantizar un reparto equitativo de las contramedidas médicas. En concreto, el texto que propuso KEI dice así: "Cada Parte adoptará todas las medidas legales, administrativas o regulatorias necesarias para garantizar que cualquier fabricante que desee registrar o vender productos relacionados con la pandemia, dentro de su jurisdicción, aporte evidencia verificable de un acuerdo jurídicamente vinculante con la OMS, que aborde el acceso a dichos productos, de conformidad con el artículo 12, apartado 6, del Acuerdo sobre Pandemias".

Los países que deseen comprar a fabricantes sin contrato con la OMS seguirían estando obligados a cumplir las obligaciones de reparto de beneficios establecidas en el Acuerdo sobre Pandemias, así como obligaciones similares en virtud del Acuerdo de 2023, relativo a la Conservación y el Uso Sostenible de la Diversidad Biológica Marina de las Zonas Situadas Fuera de la Jurisdicción Nacional (BBNJ o Biodiversity Beyond National Jurisdiction), que regula el acceso a los recursos genéticos marinos [3].

La semana pasada, el Grupo de Trabajo Intergubernamental comenzó a analizar la propuesta y se espera que la aborde con mayor profundidad durante las reuniones informales del 5 al 9 de octubre, y en la próxima reunión formal, del 2 al 13 de noviembre.

Antecedentes de los otros dos modelos

En octubre de 2025, la Unión Europea propuso un "modelo híbrido", que propone compartir los materiales de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios y la información de secuenciación a través de diferentes vías (una base de datos de secuencias de la OMS y una red de laboratorios colaboradores de la OMS) [4]. El acceso dentro de estos marcos se rige por un sistema de semáforo: se concede únicamente tras la firma de un contrato (rojo); se concede con el compromiso de firmar un contrato (amarillo); y se concede mediante un acuerdo de transferencia de material sin incluir el reparto de beneficios (verde).

Los partidarios de este sistema argumentan que ofrece flexibilidad para que los usuarios puedan actuar según sus necesidades, y que refleja las formas en que actualmente se comparten los datos a través de múltiples vías. A los que no están de acuerdo con este modelo les preocupa que facilite eludir el reparto de beneficios y que se corra el riesgo de reproducir las desigualdades en el acceso a las medidas contra la pandemia que se observaron durante la covid-19.

En julio de 2026, el Grupo de África y el Grupo de Equidad, integrado por 29 países, presentaron un modelo "federado" en el que los materiales y la información sobre secuencias se conservan a nivel nacional, regional o con un anfitrión reconocido [5]. Una entidad centralizada gestionada por la OMS ofrecería un catálogo consultable y sería accesible para los usuarios que firmen un Acuerdo de Acceso a los Datos (DAA O Data Access Agreement) y para los fabricantes que firmen tanto un DAA como un contrato de reparto de beneficios con la OMS. El modelo incluye mecanismos de activación del acceso acelerado durante emergencias de salud, así como medidas de notificación y observancia. Los defensores de este modelo sostienen que permite que los países o regiones conserven su soberanía sobre los materiales y datos de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios, y garantiza una distribución de beneficios basada en las necesidades, sin ofrecer vías para eludir el sistema. Los detractores argumentan que, en situaciones de emergencia, el proceso llevará tiempo, aunque los defensores afirman que pueden tramitar las solicitudes en un plazo de entre 5 y 30 minutos.

Referencias

1. IGWG 7. KEI proposal for PABS annex. World Health Organization. 6 de julio de 2026. https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG7-written-statements/KEI-07-07-2026.pdf
2. Love J. WHO PABS annex negotiations. Knowledge Ecology International. 8 de septiembre de 2026. https://www.keionline.org/41414
3. BBNJ Agreement. Agreement on Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction. (n.d.). https://www.un.org/bbnjagreement/en
4. Pabs Hybrid Model: An operational landing zone for an equitable PABS System. Health Policy Watch. (n.d.). https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2026/07/PABS_hybrid_landing_zone_15.07.2026.pdf
5. The Federated Model. Health Policy Watch. (n.d.). https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2026/07/Federated-Model.pdf

Nuevo informe de la Iniciativa por los medicamentos para las enfermedades olvidadas (DNDi): Para implementar el Artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, construir sobre las políticas y prácticas vigentes relacionadas con la I+D financiada con fondos públicos *(New DNDi report: Implementing Article 9.5 of the WHO Pandemic Agreement – building on current policy and practice for publicly funded R&D)*

DNDi, 15 de septiembre de 2026

https://dndi.org/news/2026/new-dndi-report-implementing-article-9-5-of-the-who-pandemic-agreement-building-on-current-policy-and-practice-for-publicly-funded-rd/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: Acuerdo sobre Pandemias, Tratado de la OMS, negociaciones para acceder a remedios pandémicos, contratos para acceder a medicamentos, financiación pública para responde a pandemias, contratos público-privados en el área farmacéutica

La iniciativa por los Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (Drugs for Neglected Diseases initiative DNDi) se complace en anunciar la publicación de su nuevo informe sobre políticas, titulado: "Implementando el Artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS – construir sobre las políticas y prácticas vigentes relacionadas la I+D financiada con fondos públicos", elaborado en colaboración con el Acelerador de la Alianza Global para la Innovación en Salud (Global Health Innovation Alliance Accelerat GHIAA) [1].

La financiación pública para la investigación y desarrollo (I+D) desempeña un papel fundamental, pues incentiva y facilita el desarrollo de nuevas herramientas para la salud, tal y como se observó durante la pandemia de covid-19 de 2020-2023. Si bien la financiación pública respaldó el desarrollo de vacunas y otras tecnologías para la salud que se necesitaban con urgencia, los países experimentaron enormes desigualdades en el acceso a estos productos, poniendo de manifiesto fallos sistémicos en la forma en que se desarrollan y comparten las nuevas herramientas para la salud. Estas desigualdades costaron vidas y prolongaron la pandemia.

El Acuerdo sobre Pandemias, adoptado por los Estados miembros durante la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2025, pretende abordar estos problemas. En particular, el artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias exige a los países que elaboren e implementen políticas nacionales o regionales que incluyan disposiciones sobre el acceso en los acuerdos de financiación pública de la I+D de productos para la salud relacionados con las pandemias.

Al ser uno de los pocos compromisos vinculantes, expresado con el futuro del verbo "deberá" en el Acuerdo sobre Pandemias, el Artículo 9.5 exige a los países que elaboren y apliquen las políticas relevantes, y no se limita a animarles a hacerlo. Es la

primera vez que se incluye una provisión vinculante en un acuerdo internacional de este tipo.

En base a los más de 20 años de experiencia que tiene la DNDi en la negociación de condiciones de acceso en el marco de las alianzas de I+D, el informe recopila ejemplos de cláusulas de acceso, tanto consolidadas como emergentes, de las que los gobiernos y los organismos de financiación pública pueden aprender, y que pueden adaptar y basarse en ellas al elaborar sus propias políticas. Utilizando ejemplos de todo el mundo, analiza:

- **Las políticas y prácticas existentes**, organizadas en torno a los cinco tipos de disposiciones de acceso establecidos en el Artículo 9.5, desde las guías de concesión de licencias del Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (IDRC o International Development Research Centre) de Canadá y la Ley de Derechos de Propiedad Intelectual de Sudáfrica, hasta los requisitos de fijación de precios del Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR o Indian Council of Medical Research) de India, las leyes de ciencia abierta de Malasia y México, y las obligaciones de asequibilidad en el marco de los programas de Horizonte Europa: la Asociación para los Ensayos Clínicos en Salud Global en Europa y los Países en Desarrollo 3 (Global Health EDCTP3 o Global Health European & Developing Countries Clinical Trials Partnership 3) y la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI o Innovative Health Initiative);

- **La forma en que planificar el acceso puede funcionar en la práctica**, incluyendo la Política de Planificación del Acceso de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, los planes de acceso publicados por el EDCTP3 y la primera convocatoria de propuestas de la Coalición Global para la Producción Local y Regional, la Innovación y el Acceso Equitativo (Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access);

- **Las consideraciones prácticas para pasar de la política a las disposiciones contractuales**, incluyendo la transmisión de las obligaciones de acceso a los socios que serán responsables de la implementación, los requisitos de seguimiento y presentación de informes, y las herramientas para exigir su cumplimiento, como los derechos de toma de posesión y de intervención;

- **Las recomendaciones y los próximos pasos a seguir para los Estados miembros**, entre los que se incluyen revisar y alinear las políticas nacionales existentes, consultar a las partes interesadas, publicar las disposiciones del modelo, establecer períodos de transición y establecer la infraestructura necesaria para la implementación.

Rachael Crockett, directora principal de Defensa de Políticas de la DNDi, afirmó:

> "A pesar de que los gobiernos figuran entre los mayores inversionistas en investigación médica, actualmente no hay garantía de que sus ciudadanos tengan acceso a las innovaciones médicas que ellos mismos ayudan a desarrollar. Esto es inaceptable en circunstancias normales, y resulta catastrófico en una pandemia. El artículo 9.5 ofrece a los países una oportunidad concreta para cambiar esta situación.
>
> El reto ahora es su implementación: convertir este compromiso en políticas prácticas, condiciones de financiación y acuerdos que logren que el acceso equitativo forme parte, desde el principio, del modo en que se financia la I+D relacionada con la pandemia. Al vincular las condiciones de acceso a la financiación pública de la I+D, los gobiernos pueden contribuir a garantizar que la innovación financiada con fondos públicos no solo proporcione nuevas herramientas médicas, sino también el acceso equitativo a las mismas."

Los gobiernos que deseen elaborar sus propias políticas no tienen por qué empezar de cero. Aunque no existe una fórmula fija que deban seguir, los pilares básicos sí existen, y hay muchos ejemplos de los que aprender. Si comenzamos este trabajo hoy, podremos garantizar que las innovaciones financiadas con fondos públicos lleguen a las personas que las necesitan, tanto en la próxima emergencia de salud como en futuras situaciones.

DNDi invita a los responsables políticos, a las agencias de financiación, a los investigadores y a los defensores de esta causa a inspirarse en estos ejemplos para desarrollar políticas y estrategias de implementación específicas para cada contexto, en relación con el artículo 9.5.

Referencias

1. DNDi Policy Report: Building on current policy and practice for publicly funded R&D Implementing Article 9.5 of The Who Pandemic Agreement. DNDi. 26 de septiembre de 2026. https://dndi.org/wp-content/uploads/2026/09/DNDi-Article-9.5-Policy-Report-2026.pdf

Declaración de la DNDi al concluir la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, celebrada durante el 81º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

(DNDi statement at the conclusion of the UN High-Level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness, and Response during the 81st UN General Assembly)

Nueva York, 25 de septiembre de 2026

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: Naciones Unidas y Acuerdo Pandémico, declaración política de la ONU, respuesta global a pandemias, reparto de medicamentos en respuesta a pandemias

En la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, celebrada en Nueva York, Rachel Cohen, asesora senior de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (Drugs for

Neglected Diseases initiative o DNDi), hizo la siguiente declaración:

> «Nos decepciona que los Estados miembros de la ONU pospongan la adopción de la Declaración Política, ya que corremos el riesgo de perder impulso en un momento en el que la cooperación mundial es más crucial que nunca, dejando al mundo menos preparado y menos protegido frente a la próxima pandemia.
>
> A pesar de este contratiempo, nos sentimos alentados al escuchar, a lo largo de la última semana, cómo diversos países reconocen reiteradamente que la investigación y el desarrollo (I+D), incluyendo el objetivo de desarrollar contramedidas médicas en un plazo de 100 días tras la identificación de un brote, deben constituir el eje central de los esfuerzos de preparación ante pandemias, y que el acceso equitativo debe integrarse en el proceso de I+D desde su concepción. Los Estados miembros de la ONU pueden y deben avanzar, especialmente en el marco de coaliciones y alianzas regionales e interregionales, para poner en práctica los compromisos recogidos en el borrador de la Declaración.
>
> Los tratamientos, las vacunas y las pruebas de diagnóstico son fundamentales para salvar vidas durante un brote. Como vimos con la covid-19, y como estamos observando de nuevo con la epidemia de ébola (cepa Bundibugyo) en la República Democrática del Congo, iniciar la I+D cuando ya ha estallado un brote deja a las comunidades, al personal clínico y a los cuidadores sin recursos, poniendo en peligro millones de vidas.
>
> La situación es especialmente crítica en el ámbito de los tratamientos: a día de hoy, solo seis de las 14 familias de virus priorizadas por la OMS cuentan con algún compuesto antiviral en fase de evaluación clínica, mientras que para tres de ellas todavía no se está haciendo nada, ni en fase clínica ni preclínica. Instamos a los Estados miembros a apoyar y financiar la Coalición Mundial para el Desarrollo de Tratamientos (Global Therapeutics Development Coalition), cuyo lanzamiento está previsto para 2027.
>
> No obstante, la preparación no puede limitarse únicamente a los logros científicos. La innovación carece de sentido si no va acompañada de un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias».

Los gobiernos figuran entre los mayores inversores en investigación sanitaria, lo que les otorga capacidad real para influir en determinar cómo se desarrollan, producen y ponen a disposición los medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas resultantes. El artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias les ofrece una vía clara para utilizar dicha influencia a fin de garantizar un acceso equitativo. Los Estados miembros no tienen por qué esperar: pueden empezar a poner en marcha este compromiso desde ahora, transformando años de negociaciones en políticas y prácticas concretas que aseguren que la innovación financiada con fondos públicos proporcione herramientas que salven vidas para todos.

Enlaces

Declaración de la DNDi en la reunión de alto nivel de la ONU sobre la preparación, prevención y respuesta ante pandemias (DNDi's statement given at the UN high-level meeting on pandemic preparedness, prevention and response): https://dndi.org/statements/2026/dndi-intervention-at-the-unga81-un-high-level-meeting-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response

Nuevo informe de la DNDi: Implementación del artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS: aprovechamiento de las políticas y prácticas actuales en materia de I+D financiada con fondos públicos (Implementing Article 9.5 of the WHO Pandemic Agreement – building on current policy and practice for publicly funded R&D): https://dndi.org/news/2026/new-dndi-report-implementing-article-9-5-of-the-who-pandemic-agreement-building-on-current-policy-and-practice-for-publicly-funded-rd /

Asuntos que quedan por resolver en el tratado pandémico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: análisis del texto del Anexo a tratado pandémico, dificultades de los países del sur para aceptar el acuerdo pandémico, patógeno con potencial pandémico, precisiones en el Tratado Pandémico

Un artículo publicado en el Lancet [1] resume las cuatro preocupaciones sobre el texto del anexo al Acuerdo sobre Pandemias que sus autores, del sureste asiático, consideran más importantes. El articulo empieza destacando que el Acuerdo sobre Pandemias de la OMS es el segundo tratado establecido al amparo del artículo 19 de la Constitución de la OMS.

Posteriormente explica que el artículo 12 del Tratado Pandémico crea un sistema de acceso a patógenos y distribución de beneficios (PABS), que establece que los fabricantes de los productos para responder a una pandemia deben establecer contratos jurídicamente vinculantes con la OMS, garantizando que la agencia tendrá acceso rápido al 20% de la producción en tiempo real: al menos un 10% en calidad de donación y el resto a precios asequibles. Los detalles específicos siguen siendo objeto de negociación para redactar el anexo sobre el PABS; y la próxima oportunidad para llegar a un acuerdo es la 80va Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2027.

Las cuatro preocupaciones de los autores sobre la redacción del Anexo son las siguientes:

El texto contiene ambigüedades lingüísticas. Por ejemplo, el Artículo 12 estipula que el intercambio de patógenos y beneficios debe realizarse «en condiciones de igualdad». Algunas delegaciones interpretan que debe haber obligaciones con un peso jurídico equivalente para ambas partes, mientras que otras

consideran que solo significa que hay que tener en cuenta la equidad.

Varias delegaciones de países de ingresos altos se oponen a condicionar la distribución de beneficios, mientras que las delegaciones de países de bajos y medianos ingresos sostienen que la condicionalidad está intrínsecamente integrada en el artículo 12, y que replantear este aspecto equivaldría a renegociar el artículo en su totalidad. Los autores abogan por un texto que otorgue el mismo peso jurídico al reparto de beneficios que al intercambio de patógenos, incluyendo definiciones precisas y autosuficientes.

El borrador define a un patógeno con potencial pandémico como aquel capaz de transmitirse de forma sostenida entre humanos y de provocar una emergencia pandémica; no obstante, esta definición aún está sujeta a consulta. Una interpretación restrictiva dejaría fuera a patógenos que probablemente causen emergencias, mientras que una demasiado amplia abarcaría prácticamente cualquier cosa.

Además, el intercambio de patógenos ha evolucionado: ha pasado de centrarse en muestras físicas a incluir secuencias digitales, un aspecto que no quedaría cubierto por un anexo que se limite a regular los materiales físicos. Los datos de secuencias se deben integrar en el sistema desde el principio, garantizando su trazabilidad. Sin embargo, la gobernanza de las bases de datos sigue sin estar resuelta, pues los datos de secuencias se alojan en repositorios privados o extranjeros; asimismo, el borrador describe a los países que «suben» datos como meros proveedores, en lugar de como socios.

Los autores proponen definir el alcance en función del potencial pandémico del patógeno, en lugar de recurrir a una lista cerrada; además, los datos de secuencias deberían estar sujetos a las mismas condiciones que los materiales físicos.

El mero hecho de estar incluido en el sistema no garantiza una distribución equitativa. El texto propone establecer un laboratorio de referencia en cada región de la OMS y fomentar el desarrollo de capacidades para gestionar laboratorios en países con recursos limitados; no obstante, condiciona estas medidas a la «disponibilidad de recursos». Además de garantizar los recursos, los autores advierten que ningún Estado debería ser penalizado por informar (tal como sucedió en el caso de la covid); por ello, el texto operativo debería incluir, con una financiación específica, medidas para fortalecer capacidades, un fondo asignado de apoyo y un principio de reciprocidad bidireccional.

La gobernanza. El acuerdo sobre pandemias se ha diseñado sin un mecanismo de supervisión que exija su cumplimiento obligatorio. La OMS coordina en lugar de regular, y la Conferencia de las Partes (COP) actúa como el órgano de supervisión por defecto, asesorada por un nuevo Grupo Asesor sobre PABS. No obstante, el anexo puede hacer que la implementación sea verificable mediante el monitoreo, la presentación de informes públicos y su incorporación a la legislación nacional.

Asimismo, el sistema PABS debe armonizarse con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya, así como con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco PIP).

Los autores sugieren que en próximas deliberaciones sobre el anexo se tengan en cuenta las siguientes preguntas:

El anexo:

> ¿Otorga al reparto de beneficios el mismo peso jurídico y el mismo seguimiento práctico que al intercambio de patógenos?
>
> ¿Aplica a la información sobre secuencias las mismas condiciones de acceso, obligaciones de reparto de beneficios y requisitos de trazabilidad que a los materiales físicos?
>
> ¿Y fomenta el desarrollo de capacidades allí donde surgen los patógenos?

En los borradores actuales, no se cumple ninguno de estos puntos, y tampoco es posible cumplirlos sin que los gobiernos estén dispuestos a incorporar el anexo a su legislación nacional.

Fuente Original

1. Asthana S, Ramprasad N, Aneja K et al. Unresolved issues in the pandemic agreement's Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) system annex. The Lancet Regional Health – Southeast Asia, 2026; 0 https://www.thelancet.com/journals/lansea/article/PIIS2772-3682(26)00161-7/fulltext

Tratados de Libre Comercio

Fracturas en la propiedad intelectual, el comercio y la salud: el objetivo principal debe ser defender la salud pública

(Fractures in IP, Trade, and Health: Centering a Public Health Framework)

Srividhya Ragavan, Paul Barooah Swaraj

(New York 2026; online edn, Oxford Academic, 21 de abril de 2026)
https://doi.org/10.1093/9780197684085.001.0001
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: Propiedad intelectual y salud pública, promover la salud pública global, comercio global que prioriza la salud

Las décadas dedicadas a aplicar soluciones provisionales a las tensiones existentes entre, por un lado, los sistemas de comercio internacional y de propiedad intelectual, y por otro la salud pública, han provocado fracturas sistémicas que afectan a la salud pública global. Estas fracturas y deficiencias se hicieron patentes justo cuando el mundo se esforzaba por responder de manera adecuada a la pandemia por covid-19.

La realidad posterior a la covid-19 demuestra que los fallos en la salud pública pueden romper las cadenas de suministro y paralizar el comercio con gran rapidez. Si bien, en términos generales, se ha escrito mucho sobre estas tensiones, la mayoría de los intentos por conciliar ambas partes han generado divisiones.

Este libro aboga por un replanteamiento integral de la relación entre estos ámbitos. Sostiene que, para optimizar el comercio y la innovación, es necesario recalibrar las políticas que inciden en la salud pública global, con el fin de mejorar el acceso. Por ello, propone establecer un conjunto de políticas viables que permitan redefinir el papel de la salud, ofreciendo una nueva vía de avance dentro de un marco alternativo que sitúe a la salud pública como eje central del comercio mundial.

Los cinco primeros capítulos describen plataformas comunes para aprovechar las sinergias que vinculan el comercio y los derechos de propiedad intelectual con la salud pública; el último capítulo presenta una nueva visión de la salud pública como eje del comercio mundial, y defiende un instrumento que priorice la salud pública como mecanismo para mejorar el comercio y el desarrollo.

Comentarios de Public Citizen sobre la investigación de las políticas de fijación de precios de medicamentos en Alemania en referencia al artículo 301

(Public Citizen Comments re Section 301 Investigation on Germany's Drug Pricing Policies)

Public Citizen, 10 de agosto de 2026

https://www.citizen.org/article/public-citizen-comments-re-section-301-investigation-regarding-germanys-drug-pricing-policies/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: Trump quiere acabar con política de precios en Alemania, informe 301 y medicamentos, control de precios en Alemania, acceso a los medicamentos en Europa, política farmacéutica en Estados Unidos

Public Citizen es una organización sin ánimo de lucro, dedicada a la defensa de los consumidores, que cuenta con más de un millón de miembros y colaboradores. El programa Acceso a los Medicamentos aboga por el acceso a los medicamentos de venta con receta, tanto en EE UU como a nivel internacional.

El artículo 302(b)(1)(A) de la Ley de Comercio autoriza al Representante de Comercio de EE UU a iniciar una investigación para determinar si un acto, una política o forma de proceder de un país extranjero es susceptible de procesamiento, en virtud del artículo 301 de la Ley de Comercio. Las conductas susceptibles de procesamiento, en virtud del artículo 301, incluyen actos, políticas y formas de proceder de un país extranjero que sean injustificables, irrazonables o discriminatorios, y que supongan una carga, o restrinjan el comercio de EE UU. Un acto, una política o una forma de proceder se considera irrazonable si resulta injusta e inequitativa, aunque no necesariamente infrinja ni sea incoherente con los derechos jurídicos internacionales de EE UU.

El 18 de junio de 2026, el Representante de Comercio de EE UU inició una investigación, en virtud de la "Sección 301", que se centra en "la medida en que Alemania participa en actos, políticas y formas de proceder que mantienen los precios de los productos farmacéuticos para su consumo por debajo del valor justo de mercado, obligando así a los pacientes estadounidenses a asumir una parte desproporcionada de la I+D farmacéutica mundial" [1].

Nuestro comentario se centrará en tres puntos:

1. El marco alemán de negociación de precios de los medicamentos ha servido de base para las iniciativas de EE UU destinadas a reducir los precios de los medicamentos; el Representante de Comercio de EE UU no debería criticar las prácticas que EE UU utiliza o consideraría utilizar para reducir dichos precios;

2. Las políticas alemanas de fijación de precios de los medicamentos no son injustificables, irrazonables ni discriminatorias; y

3. Los precios en Alemania no están "manipulados a la baja" y no suponen una carga ni una restricción para el comercio estadounidense.

En base a estos puntos, Public Citizen insta al Representante de Comercio de EE UU a abandonar su investigación.

1. **El marco alemán de negociación de precios de los medicamentos ha servido de base para las iniciativas de EE UU para reducir los precios de los medicamentos; el Representante de Comercio de EE UU no debería criticar las prácticas nacionales que EE UU utiliza, o consideraría utilizar, para reducir dichos precios.**

EE UU paga los precios más altos del mundo por los medicamentos de venta con receta porque la industria farmacéutica, basada en patentes, opera en gran medida sin que el Gobierno intervenga, y sin negociar para controlar los precios. Pero ahora eso está cambiando, precisamente porque EE UU está implementando políticas más parecidas a las que se utilizan en otros países para abordar los elevados precios de los medicamentos. El Gobierno de EE UU no debería criticar las políticas legítimas que países de todo el mundo utilizan para que los medicamentos sean más accesibles y asequibles.

Hasta hace poco, y a diferencia de muchos otros países, el mayor comprador de medicamentos de EE UU tenía prohibido negociar sus precios. Se prevé que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, creado en 2022, suponga un ahorro de miles de millones de dólares para los contribuyentes [2]. Se estima que los precios negociados en la primera y la segunda ronda de negociaciones supondrán un ahorro para el programa Medicare de US$6.000 millones y US$8.500 millones, y para los pacientes de US$1.500 millones y US$685 millones, respectivamente, durante el primer año en que los precios negociados entren en vigor [3].

El programa goza además de una enorme popularidad: el 88% de los estadounidenses afirma que es importante que el Gobierno negocie los precios de los medicamentos, y dos tercios de los estadounidenses desean que el programa se amplíe [4]. Varios componentes del marco de negociación en Alemania han servido de referencia para nuestro propio sistema.

Muchos medicamentos nuevos aportan poco valor clínico, pero generan un gasto elevado (los denominados medicamentos yo también [o "me too"], que se aprovechan de innovaciones relacionadas). Un análisis de 216 medicamentos que se incorporaron al sistema de salud alemán entre 2011 y 2017 reveló que no había evidencia de que más de la mitad de ellos aportaran mayor beneficio que otras terapias existentes [5].

Otro estudio reveló que de las primeras indicaciones de medicamentos nuevos aprobadas en EE UU y Europa entre 2011 y 2020, menos de la mitad aportan un valor terapéutico sustancial respecto a los tratamientos existentes [6].

Para contribuir a garantizar que los precios recompensen la innovación genuina, los marcos de negociación de precios en EE UU y Alemania evalúan el valor clínico del nuevo medicamento en comparación con los tratamientos existentes. En Alemania, un organismo de evaluación de tecnologías de salud evalúa el valor clínico que el nuevo medicamento añade a los beneficios que aportan otras alternativas terapéuticas existentes, utilizando los datos que presenta el fabricante del medicamento [7].

Si la evaluación no muestra evidencia de que aporte un beneficio añadido, los seguros médicos públicos solo cubren una parte del costo, que será comparable al de los medicamentos existentes, cuando proceda [8]. Si se determina que el medicamento aporta un beneficio añadido menor, considerable o importante, el fabricante y el organismo de los seguros médicos públicos negocian un precio de reembolso más elevado [9].

Al presentar ofertas de precios para el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o Centers for Medicare and Medicaid Services) están obligados a tener en cuenta la evidencia sobre su valor terapéutico, incluyendo en qué medida los medicamentos seleccionados representan un avance terapéutico en comparación con otras las alternativas terapéuticas existentes y los costos de dichas alternativas, así como la eficacia comparativa entre los medicamentos seleccionados y las alternativas terapéuticas, entre otros factores [10].

A diferencia del proceso alemán, independiente de las negociaciones y basado en un sistema estandarizado de evaluación y categorización del valor del medicamento, los CMS valoran estos factores sin utilizar una guía clara sobre cómo ponderar el grado de beneficio frente a otras alternativas. Sin embargo, las estrategias utilizadas en Alemania y en otros países siguen alimentando los debates políticos en EE UU sobre cómo una evaluación más sistemática de la evidencia clínica podría influir en las decisiones sobre fijación de precios [11].

Otro aspecto del marco de negociación de precios de Alemania, el denominado "arbitraje vinculante", figuraba entre las propuestas que se presentaron para el marco de negociación de Medicare [12]. En Alemania, si un fabricante de medicamentos y el organismo de seguros médicos públicos no llegan a un acuerdo, una junta de arbitraje determina el precio final [13]. La junta está compuesta por representantes del organismo de seguros médicos públicos y de la industria farmacéutica, entre otros [14].

Los legisladores de EE UU optaron finalmente por una estrategia menos conservadora. En lugar de delegar la determinación final de los precios a un tercero, los CMS retuvieron la facultad de presentar las ofertas finales de precio que consideren adecuadas, incluso en los casos en que las negociaciones fracasen porque las empresas farmacéuticas no negocian con buena intención. El programa de negociación de Medicare, para fomentar la resolución satisfactoria de las negociaciones de precios, sanciona a los fabricantes que no negocien un precio definitivo y les obliga a pagar un impuesto equivalente a un porcentaje de las ventas del medicamento, o les permite eludir dicho impuesto excluyendo todos sus medicamentos de los programas de Medicare y Medicaid [15].

Las estrategias aplicadas, tanto en Alemania como en EE UU, han tenido éxito. En los cinco años posteriores a la instauración del sistema de negociación en Alemania, los medicamentos que no aportaban un beneficio terapéutico añadido tenían más probabilidades de ser retirados del mercado que aquellos que aportaban beneficio añadido (25% frente al 2%) [16]. En EE UU, las cortes han respaldado el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare en cada una de las innumerables demandas presentadas por la industria farmacéutica, incluyendo aquellas dirigidas contra la sanción económica por negarse a completar las negociaciones con los CMS [17].

2. **Las políticas alemanas de fijación de precios de los medicamentos no son injustificables, irrazonables ni discriminatorias**.

Los gobiernos tienen el derecho y la responsabilidad de gestionar los costos en salud para proteger a la ciudadanía y administrar adecuadamente los recursos de los contribuyentes. Los gobiernos también reconocen que los amplios monopolios de patentes permiten que los precios de los medicamentos sean elevados, lo que contribuye al aumento del gasto en salud. Las políticas nacionales relacionadas con los productos patentados se suelen justificar por la necesidad razonable de gestionar los gastos en salud, teniendo en cuenta el contexto local.

La Ley de estabilización de las cotizaciones al seguro de salud público para 2026 en Alemania (GKV-BStabG) [18], a la que se hace referencia en la notificación de investigación en virtud del artículo 301, incluye varias medidas para abordar el déficit presupuestario (€15.000 millones para 2027, que ascenderá a €40.000 millones para 2030) al que se enfrentan los fondos de las aseguradoras públicas, lo que provocaría un aumento de los costos para el 90% de los alemanes que dependen del seguro de salud público [19].

Entre otras propuestas, la Comisión de Financiación para la Salud de Alemania recomendó un ajuste al reembolso legal que se aplica a los productos farmacéuticos patentados, con el objetivo de "estabilizar de forma sostenible el gasto en medicamentos protegidos por patente" [20]. La Comisión identificó el gasto farmacéutico como uno de los ámbitos en que los costos han ido aumentando desde 2024.

El gasto en medicamentos patentados, que registró un incremento promedio anual del 8% durante cinco años, fue el principal factor que impulsó el aumento de los costos en esta categoría [21]. El informe también señaló que el aumento del gasto se debió al incremento de los precios de los nuevos medicamentos patentados, más que al volumen de recetas [22].

La propuesta "variable" o "dinámica", a la que se hacía referencia en la notificación de la investigación en virtud del artículo 301, no se incluyó en la ley definitiva. En lugar de la propuesta de que el reembolso estuviera vinculado al gasto, lo que habría ido ajustando los reembolsos en función del crecimiento del gasto en medicamentos patentados y de la capacidad financiera del sistema de seguro de salud público, la ley incluye un reembolso fijo que se ha establecido en el 8,5% del precio de venta de la empresa [23]. Esto se suma al reembolso existente del 7%.

Estos cambios no son irrazonables, sino que forman parte de los esfuerzos nacionales para abordar uno de los principales factores que impulsan el aumento de los costos y el inminente déficit de financiación en el sistema de salud. Cabe destacar que, en respuesta a las preocupaciones de las empresas farmacéuticas, el gobierno de Alemania sustituyó el reembolso variable propuesto por un reembolso fijo, con el fin de que resultara menos gravoso para la industria [24].

El Tribunal Constitucional Federal de Alemania (Germany's Federal Constitutional Court) ya había dictaminado anteriormente que aumentar el reembolso obligatorio es constitucional. El tribunal desestimó las reclamaciones de las empresas farmacéuticas, señalando que el reembolso "se establece para lograr el objetivo legítimo de garantizar la estabilidad financiera del sistema de seguro de salud público", cuya financiación "constituye un interés de bien común de especial importancia" [25].

Por lo tanto, la política de reembolsos se justifica por un objetivo racional de política pública. Tampoco es discriminatoria: se aplica por igual a las entidades extranjeras y nacionales.

La notificación de la investigación, en virtud del artículo 301, también afirma que "Alemania condiciona la confidencialidad de los precios de los medicamentos que fijan los fabricantes a determinados criterios, entre ellos la aceptación de un descuento del 9% y el pago de gastos administrativos adicionales", como uno de los supuestos "medios e instrumentos que Alemania utiliza para aplicar sus políticas y prácticas injustas de fijación de precios" [26].

Esto es engañoso. La nueva ley de Alemania ofrece a las empresas farmacéuticas una nueva ventaja: la confidencialidad [27]. Bajo el sistema habitual, las empresas farmacéuticas están obligadas a comunicar los precios, como debería ser [28].

Las empresas farmacéuticas defienden la confidencialidad de los precios para evitar el escrutinio de sus prácticas de fijación de precios [29]. Esto obstaculiza el interés público en precios justos, ya que impide la rendición de cuentas y la comparación de precios entre mercados, y puede fomentar precios elevados e irrazonables [30]. Países de todo el mundo, incluyendo EE UU, reconocen que la transparencia en los precios del sector salud puede favorecer la asequibilidad y los mercados sanos, y están aplicando normas de transparencia con ese fin [31, 32].

La ley alemana, lejos de ser injusta con los fabricantes de medicamentos, les ofrece mayor flexibilidad al permitirles autoexcluirse de los requisitos de notificación de precios. Public Citizen preferiría que Alemania aplicara un criterio mucho más estricto. En todo caso, Alemania es excesivamente generosa al permitir que los fabricantes de medicamentos opten por ocultar sus precios, incluso cuando se les pide que elijan entre reembolsos y confidencialidad.

3. Los precios alemanes no están "manipulados a la baja" y no suponen una carga ni una restricción para el comercio estadounidense.

La ley define que un acto, una política o una forma de proceder es "irrazonable" cuando "aunque no infrinja necesariamente ni sea incompatible con los derechos jurídicos internacionales de EE UU, resulta, por otros motivos, injusta y desigual" [33].

Entre dichas políticas se incluyen aquellas que niegan "oportunidades de acceso al mercado justas, equitativas […] y no discriminatorias a las personas de EE UU que dependen de la protección de la propiedad intelectual", incluyendo "las restricciones de acceso al mercado relacionadas con el uso, la explotación o el disfrute de los beneficios comerciales derivados del ejercicio de los derechos de propiedad intelectual sobre obras protegidas, fijaciones *(fixations)* o productos que representen obras protegidas" [34].

Las empresas farmacéuticas, al estar protegidas por patentes y otras exclusividades, fijan los precios para los medicamentos a niveles superiores a los que se observarían en un mercado competitivo. Este poder de mercado se refleja en el aumento de los precios de lanzamiento de los nuevos medicamentos, tanto en Alemania como en EE UU. En Alemania, los precios de lanzamiento aumentaron en promedio un 6% al año entre 2011 y 2022 [35]. Entre 2008 y 2021, los precios de lanzamiento de los medicamentos en EE UU aumentaron un 20% al año, o un 11% tras tener en cuenta los reembolsos [36].

Las empresas farmacéuticas, tras comercializar los medicamentos siguen subiendo los precios con regularidad. Entre los medicamentos que sufrieron aumentos de precio entre 2022 y 2023, los cambios en los precios de catálogo supusieron un promedio de US$590 adicionales por producto, impulsados por el aumento en los precios de los medicamentos que ya eran caros [37]. Entre los medicamentos que ya se encontraban en el mercado entre 2007 y 2018, los precios netos aumentaron cada año en un promedio de 4,5% [38].

Los precios en EE UU no son más justos por el hecho de que se fijen en un supuesto "mercado libre", ni se ven influidos por los precios de otros países, tal y como concluyó el Departamento de Comercio en su investigación de 2004 sobre los precios de los medicamentos [39]. Más bien las empresas, amparadas por las protecciones del monopolio, fijan los precios en función de lo que el mercado está dispuesto a soportar [40].

Las empresas farmacéuticas no tienen derecho a excederse de esta manera en los precios. Las patentes otorgan el derecho a excluir a los competidores, lo que les confiere un considerable

poder para fijar precios elevados en el mercado; las patentes no les otorgan el derecho a establecer un precio concreto ni la autoridad para fijar precios. Los tribunales estadounidenses lo han confirmado, señalando que, si bien los derechos de patente "permiten obtener mayores beneficios durante el período de exclusividad de un producto", no "crean ningún derecho positivo a fabricar, utilizar o vender nada" [41]. En los casos en que "las leyes federales de patentes no confieren en absoluto el derecho a vender, tampoco confieren el derecho a vender a un precio concreto" [42].

Partiendo de esta premisa, los tribunales han desestimado las alegaciones de que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare infringe los derechos de propiedad al limitar la capacidad de las empresas para vender productos a "precios de mercado", concluyendo que "no existe ningún interés patrimonial protegido en la venta de productos a los beneficiarios de Medicare […] a un precio superior al que el Gobierno está dispuesto a pagar al reembolsar dichos costos" [43].

Ante la ausencia de las típicas presiones competitivas, y en respuesta a los precios elevados que no reflejan el "valor justo", sino el poder de mercado de la industria, las políticas de fijación de precios de Alemania contribuyen a garantizar que no se pague de más.

Esto no significa que los precios en Alemania no respalden la investigación y el desarrollo (I+D). Como se ha mencionado anteriormente, el marco de negociación de precios de los medicamentos en Alemania está diseñado para recompensar la innovación.

De hecho, los precios de los medicamentos patentados no reflejan los gastos en I+D. Los estudios no encuentran ninguna relación entre los gastos en I+D y los precios [44]. Las principales empresas farmacéuticas obtienen el 163% de sus gastos globales en I+D únicamente a partir del excedente de ingresos generados en EE UU [45], lo que pone de manifiesto que estas empresas obtienen ganancias muy superiores a su gasto en I+D y no necesitan subir los precios para mantener sus inversiones en esta área. Los precios exorbitantes en EE UU no vienen determinados por los gastos en I+D, y no hay evidencia que respalde la afirmación de que los precios más bajos en otros países resulten en mayor gasto para EE UU.

Esta investigación no debería confundir los ingresos con la I+D. La gran mayoría de los ingresos de las empresas no se destina a I+D. Las grandes empresas farmacéuticas gastan miles de millones en enriquecer a sus accionistas mediante la recompra de acciones y el pago de dividendos, en lugar de invertir en nuevos tratamientos.

En los últimos cuatro años (de 2022 a 2025), las 15 empresas que cotizan en bolsa, cuyos medicamentos fueron seleccionados para la primera y la segunda ronda de negociaciones sobre los precios de los medicamentos de Medicare gastaron, en conjunto, aproximadamente lo mismo en enriquecer a sus accionistas, mediante la recompra de acciones y el pago de dividendos, que en investigación y desarrollo [46].

Además, las empresas farmacéuticas suelen exagerar cuando afirman que las regulaciones de precios perjudicarán la innovación. Por ejemplo, a pesar de que los estudios demuestran que los medicamentos de alto costo aprobados para una o más indicaciones huérfanas (que afectan a menos de 200.000 pacientes en EE UU) recuperan los gastos de I+D a un ritmo comparable o superior al de otros medicamentos de alto costo, en las negociaciones de precios, las partes interesadas de la industria farmacéutica siguen haciendo cabildeo y consiguiendo exenciones lucrativas para estos medicamentos [47, 48].

Permitir que los debates sobre I+D se guíen únicamente por los precios e ingresos elevados puede, de hecho, socavar la innovación, ya que la industria desvía las inversiones hacia productos con un alto margen. Por ejemplo, un estudio reveló que los ensayos clínicos con medicamentos contra el cáncer representaban el 46,6% del total de ensayos evaluados, lo que indica niveles de investigación aparentemente desproporcionados en comparación con otras áreas médicas [49].

Las empresas farmacéuticas también, ocasionalmente, descuidan las inversiones en productos que satisfacerían las necesidades de los pacientes pero que no prometen ser lucrativos, como la investigación en nuevos antibióticos (la cartera de nuevos antibióticos de las grandes empresas farmacéuticas basadas en la investigación se ha reducido en un 35%, desde 2021) y en las enfermedades desatendidas (el sector privado aportó tan solo el 15% de la financiación mundial destinada a las enfermedades desatendidas en 2023) [50, 51].

Esta dinámica tampoco tiene en cuenta las enormes contribuciones del sector público a la innovación. En EE UU, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) desempeñan un papel fundamental en la investigación básica y el desarrollo de medicamentos. La investigación de los NIH contribuyó a prácticamente todos los medicamentos nuevos aprobados entre 2010 y 2019. La industria farmacéutica, además de omitir las contribuciones del sector público al desarrollo de medicamentos en sus decisiones sobre precios, tampoco es transparente en cuanto a sus gastos en I+D, y los gastos en I+D por medicamento nuevo que declara la industria son el doble o más que las cifras que aportan investigadores independientes [52].

En el mejor de los casos, los monopolios y la forma en que facilitan la imposición de precios exorbitantes, constituyen una forma ineficaz de financiar la investigación. En lugar de apoyar la innovación a través de estos medios indirectos, los responsables políticos deberían considerar otros mecanismos, como subvenciones y premios que incentiven la inversión del sector privado y contribuyan a que los productos se comercialicen a precios asequibles [53]. En el peor de los casos, como por ejemplo si se mantiene un sistema basado en el monopolio, limitando las políticas de precios que ayudarían a moderarlo, esta estrategia puede perjudicar a los pacientes.

Como bien saben los ciudadanos de EE UU, los precios más elevados aumentan los costos y dificultan el acceso a los medicamentos que se necesitan. Cuatro de cada diez estadounidenses tienen dificultades para pagar sus medicamentos [54]. El acuerdo sobre precios de los medicamentos entre EE UU y el Reino Unido pone de relieve los riesgos que supone para los pacientes, ya que se prevé que el acuerdo desvíe miles de millones del gasto en salud hacia los medicamentos patentados, en detrimento de otros servicios médicos, lo que según un

estudio reciente [55] provocaría aproximadamente 229.000 muertes adicionales en un plazo de diez años.

En resumen, no hay pruebas de que EE UU soporte mayores costos debido a los precios más bajos de los medicamentos en otros países. Los precios en EE UU no reflejan su valor justo ni están justificados por los gastos en I+D. Los precios de los medicamentos son más bajos en otros países en comparación con EE UU, porque dichos países cuentan con sistemas para moderar los excesos en la fijación de precios que cometen los productores de medicamentos de venta con receta gracias a tener un monopolio. En este momento, EE UU está aplicando políticas nacionales, entre ellas el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, para hacer frente a estos excesos en los precios, lo cual es razonable teniendo en cuenta la necesidad de garantizar que los medicamentos sean asequibles para los pacientes y los contribuyentes. Instamos al Representante de Comercio de EE UU a que no emprenda ninguna acción y a que abandone su investigación.

Referencias

1. Initiation of Section 301 investigation; hearing; and request for public comments: Germany's persistent underpayment for innovative pharmaceutical products. Federal Register. 24 de junio de 2026. [2]https://www.federalregister.gov/documents/2026/06/24/2026-12671/initiation-of-section-301-investigation-hearing-and-request-for-public-comments-germanys-persistent
2. Swagel, P. L. Developments in CBO's Projections for Medicare Part D. Congressional Budget Office. 29 de julio de 2026. [3] https://www.cbo.gov/system/files/2026-07/62549-Medicare-Part-D.pdf (en la que se muestran los recientes ajustes de la Oficina Presupuestaria del Congreso [Congressional Budget Office] respecto a los ahorros previstos en relación con las disposiciones sobre medicamentos de la Ley de Reducción de la Inflación de 2022).
3. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2027. CMS.gov. (n.d.). [4] https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026.pdf; Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026. CMS.gov. (n.d.). https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-ipay-2027.pdf
4. *New poll finds Americans agree, drug prices are too high and Congress needs to act.* Arnold Ventures, 22 de abril de 2025. https://www.arnoldventures.org/resources/nationalt-targeted-cd-registered-voter-surveys
5. Wieseler, B. & Kaiser, T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? The BMJ, 10 de julio de 2019. https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4340
6. Vokinger, K. N., Kesselheim, A. S. & Ross, J. S. Therapeutic value of first versus supplemental indications of drugs in US and Europe (2011-20): retrospective cohort study. The BMJ, 5 de julio de 2023. https://www.bmj.com/content/382/bmj-2022-074166
7. Drug approval and early benefit assessment in Germany. IQWiG. (n.d.). [8]https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/
8. Hess, R. & Schlette, S. Early Benefit Assessment for Pharmaceuticals in Germany: Lessons for Policymakers. The Commonwealth Fund. Octubre de 2013. https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/__media_files_publications_issue_brief_2013_oct_1711_schlette_early_benefit_assessment_rx_germany_intl_brief.pdf; Benefit Assessment of Medicinal Products. GBA, sin fechas. https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/
9. Drug approval and early benefit assessment in Germany. IQWiG. (n.d.). https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/; Hess, R. & Schlette, S. Early Benefit Assessment for Pharmaceuticals in Germany: Lessons for Policymakers. The Commonwealth Fund, octubre de 2013. https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/__media_files_publications_issue_brief_2013_oct_1711_schlette_early_benefit_assessment_rx_germany_intl_brief.pdf; Benefit Assessment of medicinal Products. GBA. (n.d.). https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/
10. Cubanski, J. & Neuman, T. *Key facts about Medicare drug price negotiation.* KFF, 11 de marzo de 2026. [11] https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-drug-price-negotiation/; Código de EE UU, título 42, artículo 1320f-3(e)(1)– (2) [en el que se establece que, junto con las pruebas sobre alternativas terapéuticas incluyendo los avances terapéuticos en comparación con las alternativas existentes y el precio de dichas alternativas, la información para la prescripción de un medicamento seleccionado y sus alternativas terapéuticas, la eficacia comparativa, y la medida en que un medicamento y sus alternativas terapéuticas abordan necesidades médicas no cubiertas que no se tratan adecuadamente con la terapia disponible], los CMS están obligados a tener en cuenta datos específicos del fabricante, incluyendo los gastos en investigación y desarrollo; los gastos en producción y distribución; datos sobre solicitudes de patente, exclusividades regulatorias y solicitudes y autorizaciones de la FDA; y datos de mercado, ingresos y volumen de ventas].
11. Richardson M., Wright A. C., Tice J. A., et al. Informing the US Medicare drug price negotiation for Trelegy Ellipta and Breo Ellipta: Evaluating the impact of real-world evidence. Elsevier, agosto de 2026; https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1098301526001038; Colbert, A. International lessons on pricing and financing high-cost medicines: Policy options for the United States. The Commonwealth Fund, 23 de abril de 2026. https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2026/apr/international-lessons-pricing-and-financing-high-cost-medicines; DiStefano M. J., Zemplenyi A., & McQueen, R. B. Assessing clinical benefit in the Medicare Drug Price Negotiation Program: A 2-step approach for improving transparency, consistency, and meaningful patient engagement. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, 15 de enero de 2024. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10906446/
12. Cubanski J., Neuman T., True S., et al. What's the latest on Medicare drug price negotiations? KFF, julio de 2019. https://www.kff.org/wp-content/uploads/2019/07/Issue-Brief-Whats-the-Latest-on-Medicare-Drug-Price-Negotiations.pdf; Minemyer, P. MedPAC debates reference pricing, arbitration to bring down prices in Part B. Fierce Healthcare, 7 de marzo de 2019. https://www.fiercehealthcare.com/payer/medpac-debates-reference-pricing-arbitration-to-bring-down-prices-part-b (en la que se señala que la Comisión Asesora de Pagos de Medicare [Medicare Payment Advisory Commission] también sugirió un arbitraje vinculante en relación con la negociación de los medicamentos de la Parte B de Medicare).
13. Benefit assessment of medicinal Products. GBA. (n.d.-b). https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/p
14. Robinson J. C., Ex P. & Panteli, D. How drug prices are negotiated in Germany. The Commonwealth Fund, 3 de junio de 2019. https://www.commonwealthfund.org/blog/2019/how-drug-prices-are-negotiated-germany
15. Cubanski, J., & Neuman, T. Key facts about Medicare drug price negotiation. KFF, 11 de marzo de 2026b. https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-drug-price-negotiation/; Twinamatsiko, A. & Wetter, S. IRA Litigation: Pharma's failed challenges to medicare drug Pricing. Health Affairs, 13 de marzo de 2026. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/ira-litigation-pharma-s-failed-challenges-medicare-drug-pricing

16. Stern, A. D., Pietrulla, F., Herr, A., Kesselheim, et al. The impact of price regulation on the availability of new drugs in Germany. Health Affairs, 1 de julio de 2019. https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2018.05142
17. Twinamatsiko, A. & Wetter, S. IRA litigation: Pharma's failed challenges to medicare drug pricing. Health Affairs, 13 de marzo de 2026. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/ira-litigation-pharma-s-failed-challenges-medicare-drug-pricing
18. Law on the stabilization of contribution rates in statutory health insurance (Statutory Health Insurance Contribution Rate Stabilization Act). 29 de julio de 2026. https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/228/VO.html
19. Knight, B. How to fix Germany's costly health care system. DW, 30 de marzo de 2026. https://www.dw.com/en/how-to-fix-germanys-costly-health-care-system/a-76597471
20. Erster Bericht FinanzKommission Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit. 30 de marzo de 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf. Página 276.
21. Id.
22. Erster Bericht FinanzKommission Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit. 30 de marzo de 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf, at 269-71. Páginas 269-71
23. Koyuncu, A. & Aretz, M. *What does the GKV-BStabG reform change for pharma pricing & reimbursement in Germany? And the reforms are not over: What to expect from the new German Minister of Health and the pharma dialogue?* Inside EU Life Sciences, 29 de julio de 2026. https://www.insideeulifesciences.com/2026/07/29/what-does-the-gkv-bstabg-reform-change-for-pharma-pricing-reimbursement-in-germany/
24. Bundestag beschließt GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz. Bundesministerium für Gesundheit, 10 de julio de 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/bundestag-beschliesst-gkv-beitragssatzstabilisierunggesetz-pm-10-07-2026. (El reembolso dinámico previsto inicialmente por el fabricante será sustituido por un aumento, exigido por ley del reembolso estático del fabricante hasta el 15,5%. Con ello se pretende abordar el interés legítimo de las empresas en la confiabilidad de la planificación y, al mismo tiempo, garantizar que la industria farmacéutica contribuya directamente a la contención del gasto").
25. Unsuccessful constitutional complaints against price control measures in legislation concerning statutory health insurance, 16 de julio de 2025. https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2025/bvg25-061.html?nn=68112
26. Initiation of Section 301 investigation; hearing; and request for public comments: Germany's persistent underpayment for innovative pharmaceutical products. Federal Register, 24 de junio de 2026. https://www.federalregister.gov/documents/2026/06/24/2026-12671/initiation-of-section-301-investigation-hearing-and-request-for-public-comments-germanys-persistent
27. Código Social V [Libro V del Código Social], Artículo 130b, apartado 1, letra c) (que ofrece a las empresas farmacéuticas la opción de mantener la confidencialidad de los precios de reembolso de los nuevos medicamentos si aportan evidencia de que están llevando a cabo investigaciones en Alemania. A cambio de la confidencialidad, la empresa se compromete a aplicar un descuento del 9% sobre el precio de reembolso).
28. Código Social (SGB) V, artículo 131, apartado 4 (que indica los requisitos para la transmisión de datos sobre precios).
29. Feldman, R. & Graves, C. T. Naked price and pharmaceutical trade secret overreach. Yale Journal of Law & Technology, 61 2020. https://yjolt.org/sites/default/files/22_yale_j.l._tech._61_naked_price.pdf
30. *Activists Urge UNICEF, Gavi, Global Fund, PAHO & PEPFAR: Say "No" to Secrecy in Medical Product Procurement Agreements.* Public Citizen, 6 de febrero de 2024. https://www.citizen.org/article/open-letter-to-medical-procurers-say-no-to-secrecy-in-medical-product-agreements/
31. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization 28 de mayo de 2019. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/gspa/a72_r8-en.pdf?sfvrsn=8ecefe84_3&download=true
32. *Making America Healthy Again by empowering patients with clear, accurate, and actionable healthcare pricing information*. The White House, 25 de febrero de 2025. https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/02/making-america-healthy-again-by-empowering-patients-with-clear-accurate-and-actionable-healthcare-pricing-information/
33. Código de EE UU, Título 19, Artículo 2411(d)(3)(A)
34. Código de EE UU, Título 19, Artículo 2411(d)(3)(B), (F)(ii)
35. Laube Y., Serra-Burriel M., Glaus, C. C. E. G., et al. Launch and postlaunch price developments of new drugs in the US, Germany, and Switzerland. JAMA Network, 27 de noviembre de 2024. https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2827325
36. Rome, B. N., Egilman, A. C. & Kesselheim, A. S. Trends in prescription drug launch prices, 2008-2021. JAMA Network. 7 de junio de 2022. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2792986
37. Office of Health Policy. Changes in the list prices of prescription drugs, 2017-2023. ASPE, 6 de octubre de 2023. https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/e24f630a33f0a0585337c65745904487/aspe-drug-price-tracking-brief.pdf
38. Hernandez, I., San-Juan-Rodriguez, A., et al. Changes in list prices, net prices, and discounts for branded drugs in the US, 2007-2018. JAMA Network, 3 de marzo de 2020. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762310
39. U.S. Department of Commerce International Trade Administration. Pharmaceutical price controls in OECD countries. Implications for U.S. consumers, pricing, research and development, and innovation. Web.archive, diciembre de 2004. https://web.archive.org/web/20190414170009/https:/2016.trade.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf
40. Kesselheim, A. S., Avorn, J. & Sarpatwari, A. The High Cost of Prescription Drugs in the United States. Origins and Prospects for Reform. JAMA Network, agosto de 23/30, 2016. https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2545691
41. AstraZeneca Opinion. Litigation Tracker. 5 de agosto de 2025. https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2024/05/AstraZeneca_2025.05.08_OPINION.pdf
42. *Id.*
43. *Id.*
44. Wouters, O. J., Berenbrok, L. A., He M., et al. Association of Research and Development Investments with Treatment Costs for New Drugs Approved from 2009 to 2018. JAMA Network, 26 de septiembre de 26 de 2022. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2796669; Research and Development in the Pharmaceutical Industry. CBO, abril de 2021. https://www.cbo.gov/publication/57126
45. Yu, N. L., Helms, Z. & Bach, P. B. R&D costs for pharmaceutical companies do not explain elevated US drug prices. Health Affairs, 7 de marzo de 2017. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/r-d-costs-pharmaceutical-companies-do-not-explain-elevated-us-drug-prices
46. Public Citizen. A false choice between affordability and innovation. 20 de marzo de 2026. https://www.citizen.org/article/false-choice-between-affordability-and-innovation/
47. Chen, J. C., Madsen, C. & Kaltenboeck, A. The economics of orphan blockbuster drug development. Health Affairs, 3 de agosto de 2026. https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2026.00209

48. Public Citizen. (Hundreds of lobbyists hired to undermine drug price negotiations.(sin fecha). https://www.citizen.org/article/hundreds-of-lobbyists-hired-to-undermine-drug-price-negotiations/
49. World Health Organization. Pricing of cancer medicines and its impacts. Technical Report (n.d.). https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7a5517d6-1077-4ecd-bf32-d6d664add439/content
50. Access to Medicine Foundation. *Antibiotic innovation shrinks as drug-resistant infections rise globally, says New Report.* 23 de marzo de 2026. https://accesstomedicinefoundation.org/in-the-media/antibiotic-innovation-shrinks-as-drug-resistant-infections-rise-globally-says-new-report
51. Impact Global Health. Smart Decisions: The G-FINDER 2024 neglected disease. R&D report, 30 enero de 2025. https://cdn.impactglobalhealth.org/media/G-FINDER
52. Wouters O. J., McKee M. & Luyten J. Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018. JAMA, marzo de 2020. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7054832/; Mulcahy A., Rennane S., Schwam D., et al. Use of clinical trial characteristics to estimate costs of new drug development. JAMA Network Open, 6 de enero de 2025. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11704977/
53. Knowledge Ecology International. *Prizes to stimulate innovation*.. (n.d.). https://www.keionline.org/book/prizes-to-stimulate-innovation
54. Kearney A., Montalvo J., III Kirzinger A. & Hamel L. *Public opinion on prescription drugs and their prices*. KFF, 31 de marzo de 2026. https://www.kff.org/health-costs/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/
55. Cross S., Claxton K. & Hill A. Health costs of the UK-US trade deal on pharmaceuticals. The BMJ, 1 de julio de 2026. https://www.bmj.com/content/394/bmj-2026-340588

Nota de Salud y Fármacos

El gobierno alemán ha respondido con cautela. El canciller Friedrich Merz subrayó que la política de precios de los medicamentos es de competencia nacional. "Si los estadounidenses desean información al respecto, con gusto se la proporcionaremos", afirmó.

Anteriormente, la ministra de Sanidad, Nina Warken, había moderado las expectativas estadounidenses: "En Alemania, nuestro sistema de seguro médico también atraviesa una situación financiera delicada, por lo que será difícil afrontar precios más altos".

La experta farmacéutica Uhlmann coincide con esta opinión y dice: "El sistema de reducción de precios en Alemania es vinculante y probablemente seguirá siéndolo en el futuro" [1]

Además de Public Citizen, el senador Bernie Sanders (independiente por Vermont), miembro de mayor rango del Comité de Salud del Senado de EE UU, y el congresista Lloyd Doggett (demócrata por Texas), miembro de mayor rango del subcomité de salud de la Comisión de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes, presentaron un comentario conjunto (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=989T28HPFY).

El Trans-Atlantic Consumer Dialogue (TACD), una coalición de 70 organizaciones de consumidores a ambos lados del Atlántico, presentó comentarios en el mismo sentido, instando a la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) a abandonar la investigación (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=BFTCDJMXYD).

Otros grupos con sede en Europa también presentaron comentarios, entre ellos la Asociación Acceso Justo al Medicamento (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=8XGCMGX3RK) y Health Action International (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=7VTYWMRYPK).

Referencia

1. Kohlmann, Thomas. EE UU pone bajo la lupa precios de medicamentos en Alemania. Esta noticia esta en Economía. DW, ct/elm: 29 de junio de 2026. https://amp.dw.com/es/ee-uu-pone-bajo-la-lupa-los-precios-de-los-medicamentos-en-alemania/a-77760216

El Tratado de Comercio entre el Reino Unido y Suiza incluye las protecciones de propiedad intelectual que exige la industria

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: El Reino Unido se rinde frente a la industria farmacéutica, amenazas al sistema nacional de salud, encarecimiento de los medicamentos en el Reino Unido, inclusión de protección de datos regulatorios en tratado comercial

El Reino Unido, en el nuevo acuerdo comercial con Suiza, ha consolidado una serie de controvertidas protecciones de propiedad intelectual para las empresas farmacéuticas. Ninguno de los dos países podrá acortar los periodos de exclusividad ni acelerar la llegada al mercado de medicamentos genéricos más económicos sin incumplir los términos pactados.

Diarmaid McDonald, director ejecutivo de Just Treatment dijo: «El Gobierno británico está poniendo en riesgo nuestro sistema sanitario y la salud de los pacientes al limitar su propia capacidad para legislar y regular en beneficio del interés público; y lo hace, además, para complacer a la industria farmacéutica».

Los compromisos

Según los términos del acuerdo comercial actualizado, ambas partes mantendrán el nivel actual de protección de la propiedad intelectual, lo que incluye el Certificado Complementario de Protección (CCP) y la Protección de Datos Regulatorios (PDR). Esta es la primera vez que el Reino Unido incluye la protección de los datos regulatorios en un tratado comercial.

Mientras los CCP amplían la protección de las patentes farmacéuticas más allá del plazo estándar de 20 años, para compensar el tiempo perdido durante el proceso de aprobación de los medicamentos, la PDR impide que los competidores de genéricos utilicen los datos de los ensayos clínicos de las empresas farmacéuticas para obtener la autorización regulatoria necesaria para fabricar versiones más económicas.

El PDR consta de ocho años de exclusividad de datos y 10 años de exclusividad en el mercado, esquema conocido a veces como el modelo de «ocho más dos años» de protección de datos regulatorios. El CCP puede alargar la protección por patentes en cinco años.

Mientras la industria celebra lo sucedido, los defensores de la salud pública sostienen que el gobierno está renunciando a los mecanismos de los que dispone para limitar el poder de esta industria. McDonald señaló: "La situación actual ya resulta profundamente perjudicial para el NHS (Servicio Nacional de Salud). Estamos consolidando un sistema que, a día de hoy, no está dando respuesta a los pacientes, y estamos afianzando una dinámica de poder que favorece excesivamente los intereses de la industria".

«Si un futuro gobierno quisiera tomar medidas respecto al modelo de negocio insostenible de la industria farmacéutica, no podría hacerlo... porque, al suscribir este acuerdo comercial, han renunciado a la capacidad de actuar en ese sentido», añadió.

Este acuerdo se suma al polémico pacto farmacéutico que el Reino Unido firmó con la administración Trump, el cual contemplaba un aumento del gasto del NHS en nuevos medicamentos a cambio de obtener, durante al menos tres años, acceso al mercado farmacéutico estadounidense sin aranceles.

Actualmente, dicho acuerdo es objeto de una impugnación legal, tras acusarse a los ministros de haber vulnerado el protocolo parlamentario al modificar las normas de fijación de precios de los medicamentos en el NHS para satisfacer las exigencias de Washington.

Fuente Original

1. Inge, Sophie, Hug Caroline. UK caves to pharma demands in Swiss trade deal, despite NHS cost fears. It marks the first time the U.K. has explicitly written drug patent rules into a free trade. Politico, 13 de julio de 2026. dehttps://www.politico.eu/article/uk-caves-to-pharma-demands-in-swiss-trade-deal-despite-nhs-cost-fears/
2. Barrie, Rovert. UK commits to pharma IP protection in Swiss trade deal. The pharma industry welcomed the pledge, which marked the first-time drug IP has explicitly been stated in a free trade agreement. Pharmaceutical Technology, 16 de julio de 2026 . https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/uk-commits-to-pharma-ip-protection-in-swiss-trade-deal/?cf-view

Patentes y otros mecanismos para mantener la exclusividad en el mercado

Opciones para ampliar el monopolio *(The Monopoly Extension Menu)*
I-MAK, abril 2026
https://reports.i-mak.org/pdf/TheMonopolyExtensionMenu.pdf (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: marañas de patentes, salto de producto, evergreening, ampliar la protección por patentes

Resumen ejecutivo

En EE UU, es frecuente que se justifique el elevado precio de los medicamentos de venta con receta como si fuera una consecuencia inevitable de la inversión en el progreso biomédico. Sin embargo, en diversas áreas terapéuticas, es más frecuente que el retraso en la competencia responda a manipulaciones deliberadas del mercado y del sistema de patentes, con el objetivo de prolongar el monopolio mucho más allá del periodo de vigencia de la patente para la invención original.

Este informe analiza tres medicamentos que generan un gasto elevado al programa Medicare, Pomalyst, Darzalex y Trelegy Ellipta, y demuestra cómo diversas maniobras producen un mismo resultado: retrasan la competencia y mantienen los precios elevados. Cada estudio de caso ilustra una estrategia diferente, aunque complementaria. En conjunto, describen un sistema en el que la manipulación del mercado y el abuso de las patentes actúan de forma combinada, fortaleciendo el poder de monopolio y socavando la competencia. Estas dinámicas no son anomalías; son fenómenos predecibles, replicables y cada vez más frecuentes, lo que plantea desafíos crecientes, tanto para Medicare como para los responsables de las políticas públicas que quieren reducir el costo de los medicamentos.
A este sistema lo denominamos «Menú de opciones para ampliar los monopolios *(Monopoly Extension Menu)*». Este acercamiento está bien pensado y permite que los ejecutivos farmacéuticos elijan entre diversas «opciones para perpetuar el monopolio», un conjunto de maniobras legales y regulatorias coordinadas, que se han diseñado para maximizar los ingresos mediante el retraso de la comercialización de los medicamentos genéricos. Utilizando estas estrategias, los fabricantes crean, en la práctica, capas de protección que amplían el monopolio durante años, más allá de lo que les corresponde por la invención original. Los siguientes ejemplos ilustran algunas de las tácticas que se están utilizando:

- Las «marañas de patentes» (caso Pomalyst): Ilustra cómo los litigios de patentes y los acuerdos extrajudiciales alcanzados en EE UU retrasaron la comercialización de genéricos en EE UU dos años respecto a Europa. Solo en ese periodo, Bristol Myers Squibb (BMS) generó aproximadamente US$5.000 millones en ingresos, mientras los pacientes estadounidenses pagaron precios de marca que eran al menos el doble de elevados que los registrados en países donde hay competencia de genéricos. Este caso ofrece una imagen clara de cómo los marcos legales vigentes en EE UU (caracterizados por marañas de patentes, suspensiones automáticas de litigios e incentivos para llegar a acuerdos) generan resultados que difieren drásticamente de los observados en otras naciones desarrolladas.

- El «cambio de formulación» (caso Darzalex Faspro): Muestra cómo la estrategia de «salto de producto» *(product hopping)* ha permitido que los fabricantes de productos biológicos manipulen el mercado antes de la llegada de los biosimilares,

impulsando el cambio del tratamiento de los pacientes para que les receten una formulación distinta sin que haya demostrado mayor eficacia que la versión ya existente. Cuando Janssen introdujo una versión de administración subcutánea (SC) surgió un producto con una patente independiente, que estaba protegido de la competencia de los biosimilares de administración intravenosa (IV). En los dos años posteriores al lanzamiento del producto, el 85% de los pacientes fueron trasladados a la formulación protegida por patente que garantiza un monopolio, ampliando su vigencia más de doce años más allá de la del producto original de administración intravenosa.

- El «bloqueo mediante dispositivo» (caso de Trelegy Ellipta): ilustra cómo los medicamentos protegidos por patentes con fechas de vencimiento escalonadas que se combinan con dispositivos para su administración, que también esta patentados, pueden mantener su poder de monopolio durante un periodo más prolongado. No hay una versión genérica, ya que esta estrategia, que combina el fármaco con un dispositivo específico, establece barreras regulatorias y de competencia que persisten independientemente de la situación de las patentes subyacentes.

En conjunto, estos tres medicamentos representan un gasto anual de US$9.900 millones para Medicare y figuran entre los fármacos de mayor costo del programa. Dos de ellos, Pomalyst y Trelegy Ellipta, han sido seleccionados para la segunda ronda de negociación de precios de Medicare, cuyos precios acordados entrarán en vigor en 2027. Es probable que los precios negociados para estas marcas sigan siendo muy superiores a los que se observarían en un mercado con competencia de genéricos.

Si bien la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act) representa un avance muy necesario, solo aborda los síntomas de los elevados precios de los medicamentos, en lugar de sus causas fundamentales. Las maniobras regulatorias y de patentes que se documentan en este informe persistirán, tanto para estos fármacos como para la próxima generación de medicamentos, hasta que los legisladores eliminen las opciones del «menú para ampliar los monopolios» que siguen permitiendo que la industria farmacéutica maximice sus beneficios a costa de los pacientes y de quienes financian el gasto sanitario.

De cabozantinib a zanzalintinib: modificaciones químicas evidentes como nueva frontera en el «salto de producto» *(product hopping)*. *(From cabozantinib to zanzalintinib: obvious chemical modifications as a new frontier in product hopping).*

G.W. Strohbehn, S.S. Tu, X. Wang, *et al.*
Nat Biotechnol 2026; 44, 1274–1279. https://doi.org/10.1038/s41587-026-03242-w
https://www.nature.com/articles/s41587-026-03242-w#Sec1 (de libre acceso en inglés)
Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: estrategia para ampliar la protección de patente, patentes sobre la composición de la materia, salto de producto, modificaciones triviales para alargar la protección por patente

Las sustituciones químicas evidentes se podrían utilizar para obtener nuevas y potentes patentes sobre la composición de la materia, lo que destaca la necesidad de revisar las políticas de patentes y de defensa de la competencia, para distinguir mejor entre la búsqueda estratégica de la exclusividad y la verdadera innovación terapéutica.

Las patentes sobre la composición de la materia que abarcan ingredientes farmacéuticos activos rara vez se anulan por motivos de «obviedad» (falta de actividad inventiva) y rara vez son impugnadas por empresas de medicamentos genéricos; esto refleja hasta qué punto se considera que una estructura química única implica, por sí misma, innovación. Al mismo tiempo, los titulares de las patentes sobre la composición de la materia desean, lógicamente, mantener la exclusividad en el mercado, por lo que a menudo utilizan una estrategia conocida como «salto de producto» *(product hop)*.

Históricamente, estos esfuerzos han consistido en hacer pequeñas modificaciones a la formulación, las sales o la vía de administración. Sin embargo, un nuevo fármaco en fase de desarrollo ilustra cómo un laboratorio farmacéutico podría introducir cambios covalentes menores y evidentes en el principio activo de uno de sus propios medicamentos, dando lugar a lo que, legalmente, constituye una entidad química totalmente nueva, con el fin de prolongar la exclusividad en el mercado para un fármaco que solo ha sufrido modificaciones triviales.

Este caso demuestra cómo un fabricante puede aprovechar la deferencia que se otorga a la singularidad de una estructura química para realizar ajustes menores, que apenas aportan innovación funcional, en uno de sus propios principios activos, ejecutando así un «salto de producto» que podría elevar drásticamente los costes para los pacientes y los pagadores.

Del cabozantinib al zanzalintinib

El fármaco *cabozantinib* (comercializado como Cabometyx o Cometriq) es un inhibidor de la tirosina cinasa (ITC) que genera más del 90% de los ingresos de la empresa Exelixis. Se prevé que sus ventas alcancen su punto máximo en 2029, con una cifra cercana a los US$3.000 millones. Entretanto, Exelixis está desarrollando el *zanzalintinib* como posible tratamiento para diversos tipos de cáncer, incluyendo el cáncer renal y los tumores neuroendocrinos, patologías para las que actualmente se utiliza el *cabozantinib*.

El director ejecutivo de Exelixis ha declarado públicamente que la transición de *cabozantinib a zanzalintinib* representa un intento de la empresa por «convertir un "precipicio de patentes" en, a lo sumo, un cuello de botella menor». Asimismo, ha descrito el desarrollo de *zanzalintinib* como una estrategia para ampliar su línea de productos, señalando: «No queremos desarrollar *zanzalintinib* y, en el proceso, canibalizar a Cabometyx».

El análisis de la estructura química de *zanzalintinib* revela cómo una modificación trivial, que cualquier químico consideraría obvia, en un compuesto original que ya satisface una necesidad clínica, puede servir para obtener una patente sólida sobre la composición de la materia. Esto pone de relieve cómo los fabricantes de medicamentos pueden intentar promover una «sustitución estratégica de productos» *(product hopping)* mediante el desarrollo de «nuevos» principios activos farmacéuticos. Cuando se analiza el *zanzalintinib* desde la perspectiva del análisis de compuestos principales, se ponen de relieve tanto las vulnerabilidades de su patente sobre la composición de la materia como sus posibles repercusiones para la política de patentes y la legislación antimonopolio.

Conclusiones

El desarrollo de *zanzalintinib* pone de manifiesto una forma novedosa de «sustitución estratégica de productos» (product *hopping*): una empresa realiza una modificación trivial en un principio activo de su propiedad para obtener una nueva y sólida patente sobre la composición de la materia para un nuevo principio activo que pretende utilizar para las mismas indicaciones que el fármaco original. Se trata de una práctica que no quedaría prohibida por la legislación que se está tramitando.

Hay que adoptar medidas concretas en el ámbito normativo, como fortalecer la coordinación entre la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU.) y la FDA durante el examen de las patentes farmacéuticas, a fin de tener en cuenta el comportamiento real de los desarrolladores de medicamentos. Aplicar el criterio de «no obviedad» *(non-obviousness*) con rigor y sentido común ayudará a garantizar que no se concedan patentes por modificaciones triviales de compuestos ya existentes. Fortalecer el vínculo entre la verdadera innovación y la exclusividad en el mercado permitirá que los responsables políticos amplíen el acceso a la atención sanitaria, preservando al mismo tiempo el liderazgo del sistema de patentes estadounidense para el fomento de la innovación.

La compra de solicitudes de patente, ¿es una práctica anticompetitiva?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: maniobra de la industria para alargar patentes, exclusividad en el mercado de Enbrel, compra de solicitudes de patente para alargar el monopolio

Un litigio en curso podría responder a esta pregunta. Hace dos años, la aseguradora CareFirst, que opera bajo en nombre BlueCross Blue Shield, entabló juicio contra Amgen y la acusó de prolongar ilegalmente el monopolio sobre su medicamento más vendido, Enbrel, un fármaco que se utiliza para tratar la artritis reumatoide, entre otras enfermedades autoinmunes.

La aseguradora y dos de sus filiales sostuvieron que Amgen bloqueó a sus competidores utilizando una estrategia ideada hace veinticuatro años. Por aquel entonces, Amgen ya se estaba preparando porque las versiones biosimilares de Enbrel surgirían en 2015, al caducar sus patentes, y encontró una solución que dependía de llegar a un acuerdo con otro fabricante de medicamentos.

La historia de Enbrel es compleja: en la década de 1990, tanto los científicos de Roche como los de una empresa más pequeña llamada Immunex competían por desarrollar lo que terminaría convirtiéndose en Enbrel. Ambas compañías reivindicaban invenciones clave, pero en 1998 alcanzaron un acuerdo e Immunex comenzó a comercializar el medicamento. Como parte de dicho pacto, Roche conservó algunas patentes. En 2002, Amgen adquirió Immunex y pronto comenzó a buscar formas de frenar la futura competencia de los biosimilares. La empresa recurrió a Roche, que anteriormente había concedido a Amgen una licencia no exclusiva sobre sus derechos de patente, por lo que Roche podía ofrecer licencias a otros fabricantes de medicamentos interesados en desarrollar versiones biosimilares de Enbrel.

Posteriormente, Amgen negoció la obtención de derechos exclusivos sobre las patentes de Roche, así como sobre las solicitudes de patente que Roche había presentado y que, posteriormente, fueron concedidas por la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU. Esto, sumado a las numerosas patentes que Amgen ya poseía, le permitió interponer con éxito demandas por infracción de patente contra posibles competidores y negociar acuerdos favorables.

Gracias a estos acuerdos, las versiones biosimilares de Enbrel no llegarán a los pacientes estadounidenses hasta 2029.

Este litigio está siendo seguido de cerca, ya que su resultado podría lograr que los acuerdos sobre patentes farmacéuticas se sometan a un escrutinio mucho más riguroso, en un momento en el que ciertas maniobras relacionadas con las patentes se señalan, en ocasiones, como una herramienta utilizada por los laboratorios para mantener precios elevados. La Comisión Federal de Comercio (FTC, Federal Trade Commission) ha intervenido de forma inesperada a favor de los pagadores y los consumidores, argumentando que la compra de patentes en trámite merece atención debido a que puede generar problemas de libre competencia.

Amgen, desde que adquirió los derechos de Enbrel en 2002, ha incrementado el precio de este fármaco en 27 ocasiones, con el fin de alcanzar objetivos de ingresos que, a su vez, aumentaron la remuneración de sus ejecutivos.

En septiembre de 2025, un juez de un tribunal de distrito de EE UU denegó una moción de Amgen para desestimar el caso, señalando que CareFirst había argumentado de manera suficiente que la adquisición de los derechos de patente de Roche constituía una «conducta anticompetitiva en violación» de la ley federal, específicamente de la Ley Sherman (Sherman Act), la cual prohíbe las prácticas comerciales anticompetitivas y evita la formación de monopolios.

Aunque el litigio sigue en curso, el juez permitió que Amgen apelara esta decisión en particular. Por ello, en junio, Amgen

presentó un recurso de apelación, sosteniendo que el tribunal se equivocó al aplicar incorrectamente la legislación antimonopolio, lo que, a su juicio, socava sus derechos amparados en la Primera Enmienda y amenaza los incentivos para la innovación.

En su escrito judicial, Amgen argumentó que la adquisición de solicitudes de patente nunca puede constituir una conducta anticompetitiva conforme a la ley federal. Amgen sostuvo que no podía ser objeto de demandas antimonopolio por haber obtenido derechos de patente y haber iniciado litigios sobre patentes. Por su parte, la Comisión Federal de Comercio redactó un escrito judicial desestimando prácticamente todos los argumentos presentados por Amgen.

«Los argumentos novedosos y de gran alcance de Amgen no encuentran respaldo en la jurisprudencia y, de ser aceptados, supondrían una amenaza sustancial para la competencia», señaló la agencia. Asimismo, añadió que, debido a los «actos ilícitos» de la empresa, los compradores de Enbrel en EE UU han pagado, hasta la fecha, un sobreprecio de al menos entre US$3.000 y US$4.000 millones.

La FTC señaló diversas formas en que el control sobre una solicitud de patente, incluso antes de que esta sea concedida, puede generar perjuicios anticompetitivos singulares y permitir que una empresa desplace del mercado a sus competidores. El organismo regulador también explicó cómo estos aspectos de las solicitudes de patente pueden contribuir a la creación de un monopolio.

En resumen, la agencia argumentó en su escrito judicial que «quien solicita una patente posee la capacidad única de manipular, ampliar o reorientar sus reivindicaciones a lo largo del tiempo, mucho después de haber presentado la solicitud inicial. Al controlar el proceso de tramitación de una solicitud [hasta la obtención de la patente], el solicitante puede, en la práctica, paralizar el panorama competitivo».

La FTC sostuvo, además, que Amgen invocó de manera errónea la doctrina «Noerr-Pennington», la cual protege la comunicación dirigida al gobierno. La empresa biotecnológica alegó que dicha protección abarca tanto la tramitación de patentes ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos como la presentación de demandas por infracción de patentes, acciones que Amgen llevó a cabo en varias ocasiones para bloquear la entrada de versiones biosimilares de Enbrel.

En otro escrito judicial, el American Antitrust Institute, una organización sin fines de lucro de carácter bipartidista, se alineó con CareFirst, argumentando que «una nueva y amplia inmunidad... alteraría el equilibrio entre el derecho de patentes y el derecho antimonopolio».

Un experto en patentes señaló que la cuestión es clara y que la FTC ha actuado correctamente.

Fuente Original

1. Silverman Ed. Can buying a drug patent application be seen as a bid to prolong a monopoly? Amgen and an insurer are battling over the answer, and the FTC has weighed in. Statnews, 31de Agosto de 2026. https://www.statnews.com/pharmalot/2026/08/31/pending-drug-patent-applications-amgen-carefirst/

Patents on small-molecule drugs approved by the US Food and Drug Administration, 1990-2019

S.S. Tu, N. Freeman, T.W. Teng, et al.

JAMA. Publicado en línea el 28 de septiembre de 2026. doi:10.1001/jama.2026.16139
https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2026.16139
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: evolución del número de patentes que protegen medicamentos, aumento en las patentes secundarias, dificultades para comercializar genéricos

Resumen

Importancia: La protección por patentes permite que las empresas farmacéuticas pongan precios elevados a los medicamentos sujetos a prescripción mientras mantienen la exclusividad en el mercado; el vencimiento de dichas patentes suele determinar el momento en que los competidores que producen medicamentos genéricos pueden entrar en el mercado estadounidense. Las patentes sobre los principios activos de los fármacos se clasifican como patentes primarias, mientras que las patentes sobre formulaciones, métodos de uso y dispositivos de administración se consideran no primarias.

Objetivo: Evaluar la evolución, a lo largo del tiempo, de las carteras de patentes farmacéuticas correspondientes a los medicamentos aprobados por la FDA.

Revisión de la evidencia: Se examinaron las patentes de fármacos de molécula pequeña aprobados por la FDA entre 1990 y 2019, analizando los cambios en el número y tipo de patentes por producto. Se cuantificó la duración adicional de la exclusividad en el mercado asociada a cada tipo de patente, y se determinó la frecuencia con la que cada tipo de patente fue objeto de litigios contra fabricantes de medicamentos genéricos.

Resultados: Durante el periodo en estudio, la FDA aprobó 1981 fármacos de molécula pequeña, para los cuales los fabricantes habían registrado 10.940 patentes. El número medio de patentes por fármaco aumentó de 2,1 en 1990 a 6,9 en 2019, debido principalmente a las patentes no primarias. El número medio de patentes no primarias por fármaco pasó de 1,2 en 1990 a 5,6 en 2019. Las patentes no primarias constituyeron la mayor parte de las patentes registradas ante la FDA (84% [9236/10 940]) y de las patentes objeto de litigio (87% [4586/5253]). Casi la totalidad de las patentes registradas tras la aprobación del fármaco fueron patentes no primarias (96% [4874/5064]); estas patentes prolongaron la exclusividad en el mercado durante una media de 6,1 años (desviación estándar [DE]: 5,8 años) y una mediana de 4,7 años (rango intercuartílico [RIC]: 0,2–10,1 años).

Conclusiones y relevancia: Durante las últimas dos décadas, las carteras de patentes farmacéuticas han ido creciendo. Dichas carteras se han construido, en gran medida, a base de patentes no

primarias, que se utilizan con mayor frecuencia que las patentes primarias en litigios contra empresas de medicamentos genéricos. Las amplias carteras de patentes pueden complicar la competencia habitual de los medicamentos genéricos y prolongar los períodos de precios elevados de los fármacos.

Las Agencias/Grupos Internacionales y la Propiedad Intelectual

El Banco de Patentes firma acuerdos de sublicencia con 11 productores de genéricos para producir antiviral de Roche

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: acceso a antiviral, licencia voluntaria para antiviral, ampliar el acceso a Xofluza, Roche otorga licencia voluntaria, empresas de genéricos que producirán Xofluza

En virtud de estos acuerdos, gestionados por el Medicines Patent Pool (Banco de Patentes de Medicamentos), las 11 empresas podrán desarrollar, fabricar y suministrar Xofluza *(baloxavir marboxilo)* genérico en 129 países, lo que abarca a casi todas las naciones de bajos y medianos ingresos. Los fabricantes también tendrán acceso a datos técnicos, productos de referencia para hacer los estudios de bioequivalencia, y otros tipos de apoyo para facilitar la obtención de la aprobación regulatoria en dichos países [1].

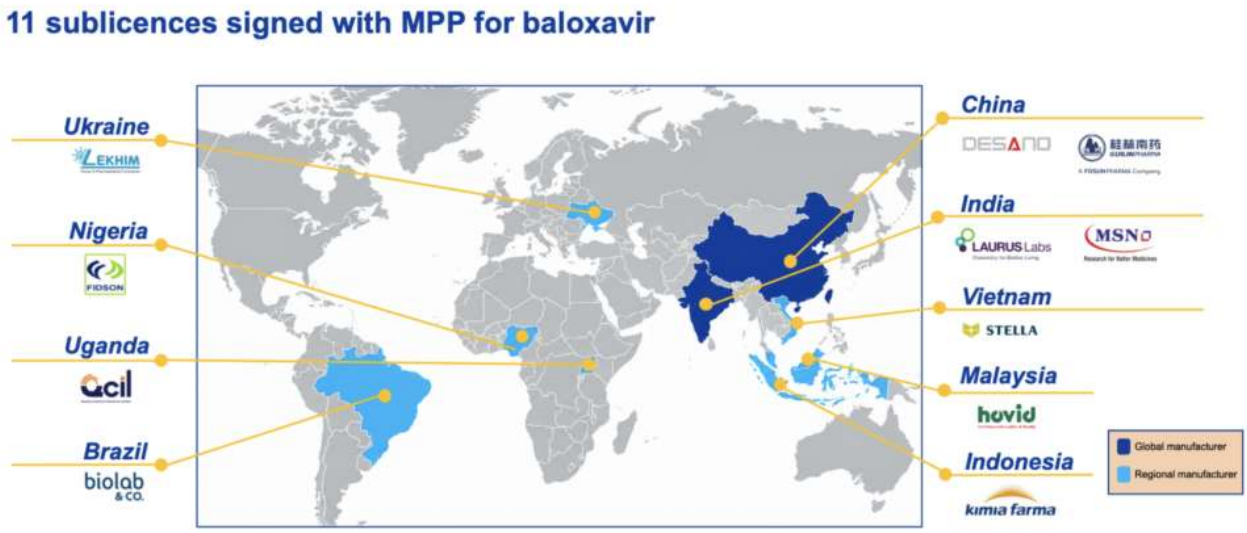
Baloxavir marboxilo genérico, es un tratamiento antiviral de dosis única contra la gripe, desarrollado originalmente por la empresa farmacéutica suiza Roche.

El objetivo de estos acuerdos es ampliar el acceso a este medicamento en los países de bajos ingresos y facilitar su respuesta a una posible pandemia [1], ya que los expertos en enfermedades infecciosas han advertido que el virus de la gripe sigue siendo el principal candidato a desencadenar la próxima gran crisis sanitaria mundial [2].

Los acuerdos sobre Xofluza se anunciaron durante la segunda reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. Hacer frente a futuras pandemias requerirá un acceso equitativo y oportuno a vacunas, pruebas diagnósticas, tratamientos y otros suministros médicos esenciales.

El Banco de Patentes y Roche suscribieron un acuerdo de licencia voluntaria para Xofluza el pasado mes de mayo. Los acuerdos de sublicencia con las empresas de medicamentos genéricos estarán exentos de regalías para todos los países de ingresos bajos, mientras que para los países de medianos ingresos, tanto bajos como altos, conllevarán el pago de regalías, equivalentes al 5% y al 10% del valor de las ventas netas, respectivamente.

Entre los 11 fabricantes se incluyen cuatro que, según el MPP, tienen presencia global: Laurus Labs y MSN en la India, y Desano y Guilin Pharma en China. Los demás tienen un enfoque regional: Biolab en Brasil, Kimia Farma en Indonesia, Hovid en Malasia, Fidson en Nigeria, QCIL en Uganda, Lekhim en Ucrania y Stellapharm en Vietnam.



Fuente: Raisa Santo. MPP Signs Multiple Regional Agreements to Expand Access to Flu Antiviral Medicine. Health Policy Watch, 29 de septiembre de 2026
https://healthpolicy-watch.news/mpp-signs-multiple-regional-agreements-to-expand-access-to-flu-antiviral-medicine/

Los participantes en la reunión de la ONU dijeron que ampliar el acceso a tratamientos como el baloxavir no debería considerarse solo durante un brote o pandemia, sino que debería integrarse en el sistema de salud y la agenda de preparación de un gobierno mucho antes de que se produzca la próxima pandemia [3].

Tenu Avafia, subdirectora ejecutiva de Unitaid afirmó:

> «Cuando hay un brote, una epidemia o una pandemia, no es el momento óptimo para iniciar conversaciones ni negociar licencias voluntarias. Tampoco es el mejor momento para empezar a analizar las vías regulatorias para configurar el mercado y abordar los desafíos de adquisición y cadena de suministro. El mejor momento para hacerlo es antes de que estalle la pandemia» [3].

> "La cuestión del acceso debe integrarse desde el principio, incorporarse directamente a la agenda de preparación", afirmó Bruce Aylward, Subdirector General de Promoción, Prevención de Enfermedades y Atención de la Organización Mundial de la Salud" [3].

James Anderson, presidente de la Alianza INTREPID, un consorcio de compañías farmacéuticas dedicado a acelerar el desarrollo de tratamientos antivirales, comentó:

> "El enfoque económico estándar, impulsado por el mercado, no funciona en pandemias, cuando se trata de un brote periódico e impredecible. Basta con observar el caso de Bundibugyo. ¿Cómo se puede invertir en algo que se pudo usar por última vez hace 12 años? La economía estándar no funciona [en este caso], así que debemos corregirlo" [3].

Según Anderson, actualmente, de los 14 virus prioritarios con potencial pandémico que INTREPID evaluó en su último análisis del panorama actual, hay tres familias virales para las que no hay ningún proyecto en desarrollo, ni en la etapa preclínica ni en la clínica. Otras seis familias virales no tienen nada en la etapa de desarrollo, lo que significa que no habrá productos disponibles en los próximos tres a cinco años. Consecuentemente, hizo un llamado a invertir y financiar de manera sostenida en I+D para impulsar el desarrollo de medidas para abordar estos virus [3].

Algunos oradores enfatizaron la necesidad de invertir en instituciones africanas: fortaleciendo la gobernanza y la transferencia de tecnología [3].

Aggrey Aluso, director ejecutivo de Resilience Action Network Africa (RANA), señaló: "Si bien parte del problema de acceso a los tratamientos es de índole técnica, también existen desafíos sociales y políticos que hay que abordar… ", y mencionó como ejemplo el actual brote de ébola en la República Democrática del Congo, destacando cómo la desinformación ha socavado las medidas de salud pública necesarias para combatir la propagación de la enfermedad. Asimismo, señaló que: "… en África, el término «genérico» tiene una connotación negativa cuando se aplica a los medicamentos" [3]. Para superar esta situación hay que fortalecer la participación de las comunidades para que puedan ir cambiando las creencias entorno a los tratamientos y las vacunas.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. Licensing deals on generic versions of Roche flu drug aimed at preparing for pandemic. Eleven companies will be permitted to develop, manufacture, and supply Xofluza in 129 countries. Statnews, 25 de septiembre de 2026. https://www.statnews.com/pharmalot/2026/09/25/roche-xofluza-influenza-treatment-agreements/
2. Salmanton-García J, Wipfler P, Leckler J, Nauclér P, Mallon PW, Bruijning-Verhagen PCJL, Schmitt HJ, Bethe U, Olesen OF, Stewart FA, Albus K, Cornely OA. VACCELERATE Consortium. Predicting the next pandemic: VACCELERATE ranking of the World Health Organization's Blueprint for Action to Prevent Epidemics. Travel Med Infect DisJan-Feb;57:102676, 2024. doi: 10.1016/j.tmaid.2023.102676. Epub 2023 Dec 6. PMID: 38061408. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893923001369?via%3Dihub
3. Santo, Raisa. MPP signs multiple regional agreements to expand access to flu antiviral medicine. Health Policy Watch, 29 de septiembre de 2026 https://healthpolicy-watch.news/mpp-signs-multiple-regional-agreements-to-expand-access-to-flu-antiviral-medicine/

El *lenacapavir* y las venas abiertas: historia repetida de dependencia y exclusión. Un acuerdo de compra no es acceso, el acuerdo Gilead–OPS preserva el monopolio

RedLam, 2 de octubre de 2026
https://www.redlam.org/lenacapavir-y-las-venas-abiertas-de-america-latina/

El 15 de septiembre de 2026, Gilead y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunciaron "una nueva vía de acceso" al *lenacapavir* en América Latina y el Caribe. En la práctica, el anuncio solo señala que, en el futuro, los países podrán comprar el producto de Gilead a través de los Fondos Rotatorios de la OPS.

Los Fondos Rotatorios pueden agrupar la demanda de los países y aumentar su poder de negociación. Sin embargo, en este caso no sabemos qué países manifestaron interés, qué cantidades solicitaron ni si los gobiernos participaron en la negociación. Tampoco se ha divulgado el precio, los volúmenes, los compromisos de suministro, los plazos de entrega ni las demás condiciones del acuerdo. Sin esta información, no es posible saber si el acuerdo responde a las necesidades sanitarias de los países o si establece un mercado regional para Gilead.

La ausencia de información sobre el precio es especialmente grave. En EE UU, las dosis tienen un precio anual entre US$28.218 y US$40.000 (persona año). Algunos estudios estiman que las versiones genéricas podrían producirse entre US$35 y US$46 por persona/año, con la posibilidad, si se producen a mayor escala, de llegar a unos US$25. Una vía de compra sin precio, ni cantidades, ni previsión de entrega, no es acceso.

El acuerdo debe entenderse en el contexto de la estrategia comercial de Gilead. En octubre de 2024, la empresa autorizó a seis fabricantes a producir versiones genéricas, pero limitó su venta a 120 países. Otros 14 países latinoamericanos, entre ellos Brasil, Argentina, México, Colombia y Perú, quedaron excluidos y siguen dependiendo del producto patentado de Gilead.

La OPS presenta como "complementarios" dos regímenes profundamente desiguales: mientras algunos países tendrán acceso a la competencia entre fabricantes de genéricos, los países excluidos permanecerán sometidos al monopolio de Gilead.

Las patentes son las principales barreras de acceso que enfrentan nuestros países. Este acuerdo nos va a imponer a todos los países un precio de monopolio, aún en los que no hayan concedido patentes, como es el caso de Argentina. La estrategia de Gilead no es más que perpetuar el statu quo monopólico a través de este acuerdo.

Una organización internacional de salud pública debe anteponer el interés público, defender el acceso universal, equitativo y sostenible y ampliar las alternativas de los países, no generar una demanda pública en función de la estrategia comercial de una empresa monopólica estadounidense.

La OPS debería responder a las necesidades reales de salud pública de la región. Justificar esta decisión en las 140.000 nuevas notificaciones de VIH en América Latina resulta insuficiente si no se aborda la principal brecha que enfrenta la región: de los 2,3 millones de personas que tienen VIH, alrededor de 725.000 todavía no acceden al tratamiento antirretroviral

No hay estrategia de prevención más efectiva que asegurar el derecho al tratamiento para todas las personas con VIH.

También es inaceptable que Gilead presente el ensayo clínico PURPOSE 2 como parte de sus "esfuerzos de acceso". Los ensayos clínicos generan las evidencias necesarias para el registro sanitario y la comercialización del producto; no son una política de acceso. Estos ensayos clínicos fueron diseñados por Gilead, sin considerar los intereses en salud pública de nuestras comunidades, quedando restringido exclusivamente a prevención y excluyendo a las mujeres. Así mismo, países como Argentina, Brasil, México y Perú participaron en el estudio y contribuyeron al desarrollo del lenacapavir, pero posteriormente fueron excluidos de las licencias que permiten comprar versiones genéricas más asequibles.

La afirmación de que Gilead continúa "explorando oportunidades" para la producción local en Brasil tampoco representa un compromiso concreto. En julio de 2026, durante la Conferencia Internacional de Sida celebrada en Rio de Janeiro, Brasil (AIDS2026), se informó que las negociaciones seguían estancadas, no habían producido una reducción del precio. Mientras tanto, Farmanguinhos/Fiocruz y Merck comunicaron un acuerdo de transferencia de tecnología de Alimatravir (MK8527) un comprimido oral mensual que también se estudia como prevención. Sin más información, la noticia del acuerdo entre Gilead y OPS funciona más como presión política que como un instrumento para asegurar el acceso.

Por ello, exigimos que la OPS y Gilead que hagan público el contrato, y sus condiciones: el precio, la demanda, los volúmenes de compra, los plazos de entrega, las garantías de suministro, los países involucrados, la participación de los gobiernos de la región en la negociación y todas las condiciones del acuerdo, incluidas aquellas relacionadas con la producción local y la transferencia de tecnología. La OPS no debe actuar como intermediaria comercial de una empresa ni legitimar su estrategia de segmentación de mercados.

América Latina no necesita mecanismos para perpetuar la exclusión creada por Gilead; necesita decisiones políticas que permitan superarla: impedir la concesión de patentes farmacéuticas, decretar licencias obligatorias, promover la competencia de genéricos y fortalecer la producción pública y local. La transparencia y la soberanía farmacéutica son condiciones indispensables para garantizar el derecho a la salud.

Grupos de la sociedad civil africana impugnan ante la ARIPO la solicitud de patente de Gilead para el profármaco *lenacapavir*

(African Civil Society Groups Challenge Gilead's Lenacapavir Prodrug Patent Application at ARIPO)

Make Medicines Affordable, 11 de septiembre de 2026

https://makemedicinesaffordable.org/african-civil-society-groups-challenge-gileads-lenacapavir-prodrug-patent-application-at-aripo/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: facilitar el acceso a la PrEP en África, oposición a patentes, protocolo de Harare, Gilead y patentes de lenacapavir

El 31 de agosto, organizaciones de salud pública y derechos humanos de Kenia, Uganda y Malaui presentaron una observación ante la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO), impugnando las 43 reivindicaciones de una solicitud de patente de Gilead Sciences. Dicha solicitud abarca compuestos profármacos relacionados con el *lenacapavir*, un medicamento contra el VIH.

La ARIPO, una organización intergubernamental de propiedad intelectual, con sede en Harare, concede y administra patentes en nombre de los Estados que forman parte de su Protocolo de Harare, permitiendo que los solicitantes obtengan la protección de la patente en los países designados a través de una única solicitud regional. La ARIPO ha confirmado la recepción del documento, presentado por KELIN (Kenia), Community Health Rights Advocacy (CHeRA, Malaui) y el Centre for Health, Human Rights and Development (CEHURD, Uganda). Las tres organizaciones forman parte de la campaña «Make Medicines Affordable» (Lograr que los medicamentos sean asequibles).

La solicitud impugnada, AP/P/2024/015692 (titulada «Compuestos profármacos de un inhibidor de la cápside del VIH o Prodrug Compounds of an HIV Capsid Inhibitor»), fue presentada por Gilead en diciembre de 2022 y abarca una amplia clase de derivados químicos que están diseñados para convertirse en *lenacapavir* tras su administración, así como sus correspondientes composiciones farmacéuticas y usos. La solicitud pretende establecer un monopolio en 20 países miembros de la ARIPO, 11 de los cuales son países menos adelantados.

El *lenacapavir* es un antirretroviral de acción prolongada muy innovador. En un ensayo clínico de fase 3 realizado con

adolescentes y mujeres jóvenes en Sudáfrica y Uganda, cuyos resultados se publicaron en el New England Journal of Medicine [1], no se registró ninguna infección por VIH entre las 2.134 participantes que recibieron inyecciones de *lenacapavir* dos veces al año. En 2025, la OMS recomendó el *lenacapavir* inyectable de acción prolongada como una opción adicional para la prevención del VIH; en febrero de 2026, Kenia se convirtió en el primer país de África Oriental en comenzar su distribución [2].

En el marco de la campaña «Make Medicines Affordable» (Lograr que los medicamentos sean asequibles), diversas organizaciones comunitarias están impugnando las solicitudes de patente de Gilead en varios países de bajos y medianos ingresos (Fundación GEP en Argentina, ABIA en Brasil, Ifarma en Colombia, DNP+ en la India, ITPC-EECA en la región de Europa del Este y Asia Central, TNP+ en Tailandia, VNP+ en Vietnam y 100% Life en Ucrania).

Impugnación de patentes secundarias

La solicitud de Gilead no cumple con criterios fundamentales de patentabilidad, como la innovación y la actividad inventiva, dado que el *lenacapavir* ya había sido divulgado en solicitudes de patente de la propia empresa presentadas con anterioridad. Asimismo, los grupos de la sociedad civil que presentaron observaciones ante la oficina de patentes también cuestionan la aplicabilidad industrial del fármaco, la suficiencia de la divulgación, la claridad y la unidad de la invención.

Según el documento, la solicitud incluye una reivindicación tipo «Markush» de gran alcance que podría abarcar miles de compuestos, mientras que solo se proporcionan métodos de preparación y datos biológicos para 71 compuestos específicos. De estos 71, solo 24 cuentan con datos sobre biodisponibilidad oral; además, los observadores señalan seis compuestos que, según afirman, no demostraron tener mejor solubilidad o biodisponibilidad que el *lenacapavir*.

La concesión de reivindicaciones secundarias por modificaciones menores o diversos aspectos del uso de una sustancia ya conocida se denomina «extensión artificial de la vigencia de las patentes» (hacer perenne las patentes o *patent evergreening*). Esta práctica prolonga artificialmente la exclusividad en el mercado de medicamentos existentes y puede retrasar la entrada de competidores de genéricos, lo que encarece los medicamentos y tratamientos, dificultando su acceso.

«La solidez de los sistemas de patentes no se mide por la cantidad de patentes concedidas, sino por la calidad y legitimidad de aquellas que superan un examen riguroso», afirmó Pesa Okania, responsable del programa de VIH/tuberculosis y poblaciones clave (KAPS) en la organización KELIN. Okania añadió que esta impugnación se produce en un momento en el que «la financiación para la salud a nivel global enfrenta una presión sin precedentes», lo que subraya la importancia de garantizar que las nuevas tecnologías sanitarias sigan siendo asequibles.

«Las comunidades de Malaui y de toda la región merecen tener acceso a medicamentos basados en innovación genuina, y no en una exclusividad prolongada por hacer modificaciones incrementales que no cumplen con los requisitos de patentabilidad. Instamos a los examinadores de la ARIPO a que estudien esta solicitud con el mismo rigor que se aplica a cualquier reivindicación de patente de este alcance. Las poblaciones más vulnerables de nuestra región no deberían tener que esperar más tiempo, ni pagar más por una herramienta de prevención del VIH que ya ha demostrado su potencial para cambiar el curso de la epidemia», señaló Aniz Mitha, de CHeRA (Malaui).

ARIPO enviará la observación a Gilead para que responda antes de proceder a examinarla a fondo, teniendo en cuenta tanto la observación de terceros (Third Party Observations o TPO) como la respuesta del solicitante. En última instancia, decidirá si concede o rechaza la solicitud; un proceso que, según el equipo responsable de la presentación, podría durar entre seis y 18 meses.

Seth Nimwesiga, responsable de incidencia jurídica y política de CEHURD, dijo:

> "Instamos a la ARIPO a que actúe con la máxima diligencia y cautela al examinar la solicitud de patente, siguiendo las normas establecidas en las Directrices del PNUD para el examen de solicitudes de patente relacionadas con productos farmacéuticos (UNDP Guidelines for the Examinations of Patent Applications Relating to Pharmaceuticals 2016), y priorizando siempre los intereses de los Estados miembros".

Othman Mellouk, responsable de Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en la ITPC, añadió:

> "Dirigir esta solicitud a 11 de los países menos adelantados, a primera vista, es una estrategia extraña. La exención del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados existe precisamente porque estos países son los que tienen menor capacidad para soportar los monopolios derivados de las patentes, y los que más tienen que perder en términos de salud pública y oportunidades de producción local.
>
> Buscar la exclusividad en este contexto, mediante reivindicaciones que ni siquiera cumplen los umbrales de patentabilidad establecidos por la propia ARIPO, va en contra de la lógica misma que la comunidad internacional incorporó al Acuerdo sobre los ADPIC".

Referencias

1. Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, Ahmed K, Batting J, Brumskine W, et al. PURPOSE 1 Study Team. Twice-Yearly Lenacapavir or Daily F/TAF for HIV Prevention in Cisgender Women. N Engl J Med. 391(13):1179-1192. 3 de octubre de 2024
2. https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa2407001?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F
3. Ministry of Health. Kenya launches long-acting HIV prevention injection, 26 de febrero de 2026. https://www.health.go.ke/kenya-launches-long-acting-hiv-prevention-injection

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: Argentina fortalece su sistema de patentes farmacéuticas, regulación de patentes en Argentina, oposición a las patentes en Argentina, Acuerdo de Comercio e Inversión Recíprocos (ARTI) con EE UU, examen internacional de patentes

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés) es un tratado internacional administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que pretende unificar y simplificar los procedimientos de solicitud de patentes a nivel internacional [1].

El tratado contiene tres cláusulas que tienen un impacto en el sector farmacéutico: la extensión del plazo de 12 a 30 meses para que un inventor argentino decida en qué países protegerá su invención, y un extranjero presente la solicitud en la Argentina; la posibilidad de presentar una única solicitud que cubra a los 158 Estados miembros del acuerdo; y la incorporación de un examen preliminar internacional no vinculante [2].

Si bien el PCT no otorga automáticamente una patente internacional, ya que la decisión final continúa formalmente bajo jurisdicción de las oficinas nacionales de patentamiento, consolida un mecanismo de priorización global de los derechos de propiedad intelectual que en la práctica facilita la expansión simultánea de monopolios tecnológicos en múltiples jurisdicciones [1].

Argentina ha estado rechazando la adhesión al PCT desde 1970, con el objetivo de preservar sus márgenes de regulación soberana, proteger a la industria nacional y favorecer el acceso a medicamentos genéricos. Además, históricamente, Argentina ha adoptado criterios de patentabilidad relativamente restrictivos para limitar las prácticas abusivas de extensión monopólica y favorecer el acceso a genéricos.

Consecuentemente, uno de los aspectos más debatidos del sistema es el examen preliminar internacional que se realiza en el marco de la OMPI. Aunque dicho resultado no tenga carácter jurídicamente vinculante, varios especialistas advierten que, en la práctica, opera como una validación técnica con fuerte capacidad de incidencia sobre las decisiones de las oficinas nacionales de patentes. La extensión de la protección por patentes puede retrasar o limitar el desarrollo de medicamentos genéricos. La producción de genéricos es una de las herramientas principales para reducir los precios y ampliar el acceso a tratamientos, especialmente en países de medianos ingresos [1].

La discusión de fondo no gira en torno a la innovación o la simplificación de procedimientos, sino sobre el nivel de monopolización que puede tolerar un sistema de salud sin afectar el derecho efectivo a la salud, la capacidad de rectoría estatal y la sustentabilidad de los sistemas públicos de salud [1].
La adhesión de Argentina al PCT forma parte de los compromisos adquiridos por el país al firmar el Acuerdo de Comercio e Inversión Recíprocos (ARTI) con EE UU.

En Argentina, el grupo comercial que nuclea a las empresas farmacéuticas argentinas (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos - Cilfa) estaba en contra de la adhesión al PCT, mientras que el que agrupa a los laboratorios extranjeros (la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales -Caeme) estaba a favor [2].

La Cilfa solicitó oficialmente a la Cámara de Diputados que incluyera una reserva en el Capitulo II del tratado (referido al "Examen Preliminar Internacional") para proteger a sectores de la industria farmacéutica. Según Cilfa es la “opción más conveniente” para “limitar los efectos adversos sobre la competencia, incluyendo la salud pública, la industria y el empleo nacional”, al tiempo que permite, con su adhesión al tratado, cumplir con el compromiso establecido con EE UU [2].

Cilfa sostiene que los informes preliminares podrían condicionar las decisiones locales y facilitar la aprobación de patentes que actualmente son rechazadas. Consideran que estos exámenes podrían fomentar el *evergreening*, es decir, que los laboratorios extranjeros extiendan sus patentes y monopolios a través de modificaciones menores de sus productos [2].

Entienden que la reserva al Capítulo II “limita el peso de los informes internacionales en la evaluación nacional y, en consecuencia, las restricciones a la competencia que se derivarán de la expansión del número de patentes por el *evergreening*” [2].

> El Capítulo II del CPT establece la posibilidad de que los solicitantes peticionen la Realización de un **examen preliminar internacional**. Este examen constituye una opinión sobre la patentabilidad de la supuesta invención. Existen razones suficientes para justificar la decisión de Argentina a obligarse únicamente al Capítulo I del PCT haciendo uso de la reserva respecto del Capítulo II prevista en el art. 64 1 a] del PCT, pues reduce **el impacto sobre la capacidad de aplicar criterios de patentabilidad orientados a evitar el evergreening,** ya que limita el peso de los informes internacionales en la evaluación nacional y, en consecuencia, las **restricciones a la competencia** que se derivarán de la expansión del número de patentes **evergreening**.

La Cámara que nuclea las filiales de los laboratorios internacionales consideró que la adhesión al tratado “es fundamental porque integra al país a un sistema que utilizan más de 150 países y genera un marco de mayor previsibilidad para investigadores, universidades y empresas vinculadas a la innovación” [2].

La Cámara de Diputados aprobó la adhesión a la propuesta el 26 de agosto de 2026 (con 147 votos a favor y 93 en contra), pero al introducirle las modificaciones solicitadas por Cilfa, el texto regresó al Senado para su sanción final, donde se espera que sea aprobado.

A pesar de la reserva, muchos consideran que es probable que el INPI "otorgue de forma casi automática las patentes a los laboratorios internacionales a raíz del examen preliminar", dada la cantidad de solicitudes que están pendientes, cuya cifra supera las 4.000 [2].

También hay quien considera que la adhesión al Tratado aumentará el interés de productores extranjeros en solicitar patentes en Argentina [2].

En opinión de los críticos, el Tratado no es lo único que podría afectar el acceso de los argentinos a los medicamentos asequibles. Argentina tiene una poderosa industria farmacéutica, el problema es que los precios de los medicamentos no son más bajos sino más caros que en otros países. Expertos en salud dicen que el genérico debería costar el 20% de lo que vale un medicamento protegido por patente, pero cuesta casi lo mismo [3].

En un mercado que, según datos de Cilfa de 2025, mueve más de US$8.000 millones al año, el gobierno de Milei tomó dos decisiones que favorecen a los laboratorios extranjeros, no a los pacientes argentinos. Por un lado, el Tratado. Por el otro la derogación de la Resolución Conjunta que fijaba guías de examen de patentes para los medicamentos y limitaba la extensión de las patentes (*evergreening*). La nueva Resolución Conjunta 1/2026 que se firmó el 18 de marzo de 2026 derogó la anterior, del 2 de mayo de 2012, que ponía límites a la Ley de Patentes 24481 que entró en vigor en 2000. Al mes siguiente de la modificación libertaria, el INPI concedió 90 patentes farmacéuticas y biotecnológicas que con las guías de patentamiento no se hubieran otorgado. Según datos de los empleados del organismo, el 87,7% de las solicitudes de patentes medicinales son extranjeras. El tratado que el Senado está por votar incrementará rápidamente ese porcentaje [3].

Al quitar la resolución conjunta, la decisión de patentar o no un medicamento queda en manos del funcionario público [3].

El INPI, dicen los críticos, tiene problemas estructurales: demoras significativas en los exámenes de las patentes, recursos técnicos limitados, falta de previsibilidad en algunos criterios técnicos, vulnerabilidad frente a presiones externas y la política de estado: bajísimos salarios de personal calificado. Los salarios de los examinadores de patentes son de los más bajos comparados con otras oficinas de marcas y patentes de la región (INPI-BR, INAPI, DNPI, SIC) [3]. Por otra parte, las decisiones del INPI dependen mucho de los estudios jurídicos que redactan los poderes económicos.

Un trabajo del Observatorio Sudamericano de Patentes afirma que la connivencia entre los grandes bufetes y el INPI se manifiesta en tres niveles clave. En primer lugar, la captura del conocimiento técnico o "know-how" privado como barrera de entrada. "El INPI depende de examinadores técnicos y jurídicos. Sin embargo, la complejidad de ciertas solicitudes, especialmente en el caso de las patentes farmacéuticas, biotecnológicas o software, hace que los examinadores recurran a criterios que, en muchos casos, definen los expertos que representan a los solicitantes de patentes o a las oficinas de patentes de EE UU (USPTO) o Europa (EPO). Los grandes bufetes no solo redactan las solicitudes, sino que participan en mesas de trabajo, capacitaciones y comités técnicos donde se definen los criterios de patentabilidad. Esto crea una asimetría de información donde el regulador (INPI) depende del regulado (expertos privados que representan a las empresas) para entender su propio campo", especifica el estudio [3].

En segundo lugar, la rotación de personal o puerta giratoria se convierte en una herramienta de influencia directa. Se advierte un flujo constante de funcionarios entre la alta dirección del INPI y los estudios jurídicos privados. "Este fenómeno genera trato preferencial implícito, conocimiento de debilidades internas y la judicialización estratégica como mecanismo de presión, porque los grandes despachos de expertos no solo litigan contra terceros, sino también contra el propio INPI" [3].

Según el Observatorio, los despachos más poderosos, que representan a laboratorios extranjeros, mantienen departamentos de litigio estratégico que judicializan decisiones del INPI que les son adversas y empujan al organismo a adoptar criterios más "amigables" para evitar costos procesales.

En el área de patentes, los grandes despachos tienen acceso a información privilegiada sobre los criterios de examen del INPI. A través de reuniones "técnicas" informales, logran que el INPI adopte interpretaciones restrictivas de la ley de patentes (por ejemplo, ampliando el concepto de "innovación" o "actividad inventiva" para favorecer a sus clientes). El regulador funciona como asesor del sector privado y define reglas que benefician a los actores más poderosos en detrimento de la competencia genérica y del acceso a medicamentos. Estos procesos no se inician con la actual administración, pero ahora se incorporan a la legislación [3].

Fuente Original

1. Fundación por la Soberanía Sanitaria. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y su impacto en la innovación y el acceso a la salud. 13 de mayo de 2026. https://soberaniasanitaria.org.ar/el-tratado-de-cooperacion-en-materia-de-patentes-pct-y-su-impacto-en-la-innovacion-y-el-acceso-a-la-salud/
2. Chmois, Denise. Gobierno interviene en la pulseada de la industria farmacéutica por el tratado de patentes. La Nación, 14 de julio de 2026. https://www.lanacion.com.ar/politica/el-gobierno-interviene-en-la-pulseada-de-la-industria-farmaceutica-por-el-tratado-de-patentes-nid14072026/
3. El Senado se prepara para convertir en ley el Tratado de Cooperación en Patentes que pedía Peter Lamelas. Festejan los laboratorios extranjeros y los nacionales reunidos en CILFA no se quejan, pero los precios pegan en la crisis del PAMI, las prepagas y las obras sociales. El INPI, un organismo público copado por los grandes estudios de abogados. Destape, 9 de septiembre de 2026. https://www.eldestapeweb.com/politica/pacto-oculto-laboratorios-termina-medicamentos-caros-202699052

Brasil**. Se rechaza la extensión de patentes en una audiencia del Congreso. Los proyectos amplían el plazo de las patentes farmacéuticas, pudiendo retrasar la comercialización de medicamentos genéricos y aumentar los costos de los fármacos. El Ministerio de Salud estima que dicha extensión podría tener un impacto para el SUS de hasta 16.000 millones de reales.**
(Extensão de patentes é rejeitada em audiência no Congresso. Projetos ampliam o prazo de patentes farmacêuticas, podendo atrasar a chegada de genéricos e elevar custos dos medicamentos. Ministério da Saúde estima que a extensão pode gerar um impacto de até R$ 16 bilhões para o SUS)

Guilherme Arruda

OutraSaúde, 9 de agosto de 2026
https://outraspalavras.net/outrasaude/extensao-de-patentes-e-rejeitada-em-audiencia-no-congresso/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: presión para extender las patentes, oposición a proyectos de ley que ampliarían la protección por patente, consecuencias para el SUS de ampliar la protección por patentes

En una audiencia pública celebrada en la Cámara de Diputados el 14 de julio de 2026 [1], representantes del ámbito académico, de la industria brasileña, de los funcionarios del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) y del gobierno rechazaron la propuesta de extensión de las patentes farmacéuticas en Brasil, señalando el riesgo de encarecimiento de los medicamentos y aumento de los costos para el Sistema Único de Salud (SUS).

Recientemente, se presentaron dos proyectos de ley ante el Congreso Nacional: el Proyecto de Ley n.º 5.810/2025 [2], impulsado por parlamentarios del PL, União Brasil y PP, y el Proyecto de Ley Complementaria (PLP) n.º 32/2026 [3], escrito por la diputada del partido Podemos. Con una redacción curiosamente similar, ambos proponen un «ajuste en el plazo de vigencia de las patentes» ante un supuesto «retraso» por parte del INPI en el análisis de la solicitud. En ambos casos, los derechos de propiedad intelectual podrían extenderse hasta cinco años adicionales.

La aprobación de estos proyectos supondría una victoria para las corporaciones farmacéuticas extranjeras que venden sus productos en Brasil. Esto se debe a que dicha extensión prolongaría «el monopolio de los titulares de las patentes, lo cual obstaculiza la competencia en el mercado y retrasa la comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares, postergando así posibles ahorros en las compras públicas», explicó Constance Chabin, coordinadora general de Promoción y Regulación del Complejo Industrial en el Ministerio de Salud.

Un estudio de impacto presupuestario realizado por dicho ministerio estima que la extensión de las patentes podría incrementar el gasto del SUS en la adquisición de medicamentos en hasta 16.000 millones de reales (1US$=5,48 reales en 2026), dependiendo del escenario. En la práctica, esto representaría una transferencia directa de fondos públicos brasileños hacia «Big Pharma», dado que la gran mayoría de los medicamentos patentados son propiedad de grandes empresas extranjeras.

La economista y profesora Júlia Paranhos (Universidad Federal de Río de Janeiro, autora de dos estudios [4,5] sobre las posibles consecuencias de la medida, señala que su implementación afectaría "la sostenibilidad del SUS". La investigadora también evaluó que "esta presión para extender el plazo de las patentes no es un hecho aislado; forma parte de un conjunto de mecanismos que se han presentado ante Brasil, y ante los países en desarrollo en general, bajo diferentes disfraces".

Por su parte, el presidente de la Asociación de Funcionarios del INPI (Instituto Nacional de Propiedad Intellectual), Wladmir Batista de Lara, afirmó que la propuesta prospera en un escenario en el que el organismo no cuenta con personal suficiente para analizar las solicitudes de patentes. "Sin invertir en capital humano, el problema no se resuelve; además, los efectos de la medida ejercerán mayor presión sobre el PIB, el presupuesto público y los gastos de las familias", advierte.

En respuesta a una pregunta planteada por el periodista de Outra Saúde durante la audiencia, el director ejecutivo de la Asociación Brasileña de la Industria de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (PróGenéricos), Tiago de Moraes Vicente, confirmó que la extensión de las patentes puede dificultar el acceso de la población a medicamentos esenciales: "Por pequeño que sea el aumento, en la realidad del Brasil profundo, esto sin duda restringe la adquisición de medicamentos".

El diputado Clodoaldo Magalhães (PV-PE Partido Verde en el estado de Pernambuco), quien promovió la audiencia, sostuvo que, además de hacer frente a las propuestas de extensión, es necesario "aumentar el número de licencias obligatorias [anulación de patentes], en función de las necesidades sanitarias de la población mundial, especialmente en los países en desarrollo". El parlamentario destacó el éxito de la experiencia de India, tanto en la lucha contra las patentes injustificadas como en el desarrollo de una sólida industria nacional de medicamentos genéricos.

Referencias

1. Cámara de Diputados. Audiencia, 14 de julio de 2026. https://www.youtube.com/watch?v=jYR45lYUfqo
2. Projeto de Lei nº 5.810/2025. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2584295
3. PLP nº 32/2026. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2603677
4. Paranhos J, Hasenclever L, Miranda C, Falcão D, Silva LAD. Extensão de prazo de vigência de patentes farmacêuticas por ações judiciais: efeitos sobre compras públicas centralizadas e mercado privado [Extensión del tiempo de duración de las patentes farmacêuticas por médio de juicios: consecuencias en las compras centralizadas y en el mercado privado]. Cad Saude Publica. 2025 de enero 13;40(11):e00231423. Portuguese. doi: 10.1590/0102-311XPT231423. PMID: 39813566; PMCID: PMC11729365.
5. Paranhos J, Mercadante E, Hasenclever L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. Cad Saude Publica, diciembre 2020 18;36(11):e00169719. Portuguese. doi: 10.1590/0102-311X00169719. PMID: 33331592.

EE UU: **Activistas contra el Sida decepcionados tras obtener el acuerdo que firmó la Administración Biden con Gilead**
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: litigio entre el gobierno de EE UU y Gilead, patentes del CDC, violación de patentes del CDC, M-CRADA, regalo de Biden a Gilead, lenacapavir

La administración Biden resolvió una demanda contra Gilead, que a instancias de activistas contra el Sida había interpuesto el gobierno durante por la primera administración Trump, por considerar que Gilead había infringido los derechos de patente de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), que financiaron la investigación que sirvió de base para los tratamientos contra el Sida de Gilead (Truvada y Wengovy).

La administración alegó que Gilead ignoró las contribuciones de los científicos de los CDC, exageró su papel en el desarrollo de medicamentos para la prevención del VIH y se negó a firmar un acuerdo de licencia. La base de la disputa consistía en determinar hasta qué punto una empresa privada puede utilizar la investigación financiada con fondos públicos para obtener enormes ganancias, especialmente cuando los precios de los medicamentos involucrados son inasequibles para muchos estadounidenses.

Un estudio de Health Affairs de 2023 calculó que el gobierno federal había otorgado 73 subvenciones y gastó aproximadamente US$143 millones en el desarrollo de los medicamentos involucrados.

En 2023, tras un breve juicio, un jurado federal dictaminó que Gilead no había infringido las patentes de los CDC y que dichas patentes eran inválidas. Una jueza de distrito anuló el veredicto del jurado que dictaminaba que no se habían infringido las patentes de los CDC. Posteriormente, la administración Biden apeló la decisión y llegó a un acuerdo en enero de 2025 (justo antes de que asumiera Trump su segundo mandato).

Como parte del acuerdo, Biden otorgó a Gilead una licencia para ciertas patentes vigentes y futuras relacionadas con la prevención del VIH, a cambio de no tener que pagar indemnizaciones. No se revelaron los términos adicionales, aunque un portavoz de Gilead señaló que el acuerdo no incluía ningún pago ni por parte de Gilead ni del gobierno federal.

Inicialmente, los activistas contra el SIDA acogieron con satisfacción el acuerdo, con la esperanza de que incluyera un compromiso de financiación para apoyar un programa nacional de prevención del VIH que promoviera el acceso equitativo a la profilaxis pre-exposición o PrEP. Sin embargo, mostraron su descontento al enterarse de que Gilead no tendría que pagar regalías por el uso de la patente gubernamental. Los activistas también lamentaron que la administración Biden se precipitara en llegar a un acuerdo, porque consideraban que la administración Trump podía haber logrado mejores términos.

Los activistas observaron que el acuerdo incluía una referencia a un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo de materiales (M-CRADA), firmado con Gilead, el Departamento de Salud y Servicios Humanos y los CDC que se estableció al mismo tiempo que se alcanzó el acuerdo. El M-CRADA no se divulgó al público, por los que, en abril de 2026, tras el fracaso de varias solicitudes al amparo de la Ley de Libertad de Información, los activistas interpusieron una demanda para obtenerlo.

Tras más de un año de disputas, un grupo de activistas obtuvo el acuerdo y ha manifestado su decepción por lo que no contiene el documento. El grupo esperaba que el M-CRADA incluyera investigaciones sobre *lenacapavir*, el innovador medicamento de Gilead para la prevención del VIH que aprobó la FDA el año pasado.

Christopher Morten, profesor asociado de derecho en la Universidad de Nueva York, afirmó:

> "Obtener este compromiso por escrito, en un contrato vinculante, podría haber ayudado a proteger la investigación sobre *lenacapavir* de los recortes presupuestarios, que la segunda administración Trump aplicó a la investigación sobre el VIH con consecuencias devastadoras, el Plan Maestro de Investigación del M-CRADA es vago y carece de límites definidos. No se compromete a nada concreto.
>
> Además, el M-CRADA permite que Gilead rescinda unilateralmente este acuerdo en cualquier momento… En la práctica, Gilead logra salir impune tras explotar a los pacientes, a los contribuyentes y a los científicos del gobierno. Este acuerdo, profundamente desequilibrado, sienta un mal precedente en materia de políticas y genera una injusticia innecesaria".

El precio de *lenacapavi*r (Yeztugo) en EE UU es de US$28.218 al año.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. AIDS activists slam Biden R&D deal with Gilead over HIV prevention drug patents. Advocacy group contends the company was rewarded for infringing on government-held patents. Statnews, 13 de julio de 2026. https://www.statnews.com/pharmalot/2026/07/13/aids-activists-slam-biden-deal-with-gilead-over-hiv-prevention-patents/

Documentos revelan que los acuerdos de Trump con los Estados africanos socavan el pacto de equidad de la OMS y los planes para compartir muestras de virus

(Texts Show Trump's Deals with African States Undermine WHO Equity Bargain, Plans for Sharing Virus Samples)

Public Citizen, 30 de julio de 2026

https://www.citizen.org/news/texts-show-trumps-deals-with-african-states-undermine-who-equity-bargain-plans-for-sharing-virus-samples/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: contradicciones en las políticas de Trump, responder a pandemias, compartir información para responder a pandemias, Tratado Pandémico, acuerdos de ayuda externa que socaban la gobernanza global

Según el análisis que ha hecho Public Citizen de siete documentos que acaba de divulgar el Departamento de Estado, las condiciones impuestas por la administración Trump para compartir información sobre patógenos en los acuerdos relacionados con la salud con los Estados africanos son injustas y amenazan con socavar el principio fundamental de equidad que sustenta las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS [1].

Estos términos exigen que los Estados africanos compartan muestras virales e información sobre patógenos con EE UU, permitiendo a su vez que EE UU comparta dicha información con empresas farmacéuticas; sin embargo, no ofrecen ninguna garantía creíble de que los países africanos obtendrán beneficios a cambio, ni siquiera el acceso a herramientas médicas desarrolladas a partir de esas muestras.

Esto debilita la propuesta presentada en julio de 2026, durante las negociaciones de la OMS, por el Grupo Africa+, que engloba a todos los países con los que existen acuerdos bilaterales sobre muestras, la cual plantea un modelo de intercambio de muestras vinculado a beneficios en el acceso a los productos resultantes.

El Departamento de Estado está suscribiendo estos acuerdos sobre muestras en el marco de convenios de financiación de ayuda externa, bajo su estrategia "America First Global Health Strategy [2]" (La salud global con «Estados Unidos primero»), que pretende restaurar parte de la ayuda externa para la salud que fue drásticamente recortada por la administración Trump el año pasado. A finales de 2025 se publicó un modelo estándar de acuerdo para el intercambio de muestras. Este es el primer análisis de los acuerdos ya firmados, y revela las condiciones que lograron negociar los diferentes países.

EE UU está estableciendo estos acuerdos bilaterales al margen de las negociaciones en curso para crear un sistema multilateral de acceso a patógenos y distribución de beneficios, piedra angular del recientemente adoptado Acuerdo sobre Pandemias de la OMS. Dicho sistema pretende establecer un mecanismo que garantice el acceso equitativo a herramientas sanitarias ante futuras pandemias.

«Trump está aprovechando la urgente necesidad de los Estados africanos de recuperar aportes vitales para el sector salud, y los presiona para que renuncien a la posibilidad de obtener un acceso equitativo a tratamientos que salvan vidas, un objetivo por el que muchas personas han trabajado, han sufrido y han dado su vida», señaló Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen. «En la OMS, los Estados africanos han liderado los esfuerzos para lograr un acuerdo justo y una cooperación eficaz frente a las pandemias; no obstante, a nivel individual, estos países son vulnerables ante las amenazas de Trump».

Los acuerdos bilaterales de la administración Trump varían de un país a otro en aspectos como el reconocimiento de la autoría y la contribución a publicaciones científicas, el derecho a recibir una notificación cuando los datos de las muestras se comparten con empresas privadas, y el número de entidades no gubernamentales con las que se puede compartir dicha información. Estos acuerdos socavan la reciprocidad y la equidad al no ofrecer:

- Ninguna garantía de que los Estados africanos obtendrán acceso a las herramientas médicas desarrolladas a partir de la información sobre patógenos y virus que compartan con EE UU, un aspecto central de las negociaciones que se llevan a cabo en la OMS a raíz de la letal desigualdad observada durante la pandemia de covid-19;

- Ninguna garantía para la mayoría de los países (solo dos de siete) de que EE UU reconocerá, en publicaciones posteriores, a los países que hayan compartido información sobre virus; y

- Ningún mecanismo de rendición de cuentas ni condiciones para las empresas farmacéuticas que se benefician de las muestras compartidas.

Public Citizen analizó seis acuerdos bilaterales de intercambio de muestras publicados por el Departamento de Estado [3], además de otro acuerdo al que se tuvo acceso por otras vías. Si bien Jeff Graham, funcionario del Departamento de Estado especializado en salud global, señaló que un número limitado de países había suscrito tales acuerdos, lo cierto es que, en realidad, al menos 11 países los han firmado [4].

Public Citizen ha interpuesto una demanda, en virtud de la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act), para acceder a varios de estos documentos, los cuales se encuentran disponibles en este enlace [4]. El análisis se realizó en colaboración con Emily Bass, autora del boletín «To End a Plague: Again», en la plataforma Substack.

Referencias

1. WHO. Pandemic Agreement. https://www.who.int/health-topics/who-pandemic-agreement#tab=tab_1
2. US Government. America First Global Health Strategy. Septiembre de 2025. https://www.state.gov/wp-content/uploads/2025/09/America-First-Global-Health-Strategy-Report.pdf
3. US Department of State Treaties and Other International Acts Series (TIAS). https://www.state.gov/tias/
4. Public Citizen. U.S. Bilateral Health Agreements: Texts and Related Information. 30 de agosto de 2026. https://www.citizen.org/article/u-s-bilateral-health-agreements-case-act-reporting/

5. Bass, Emily. Trump Pathogen Agreements and Global Equity Proposals. Public Citizen, 30 de julio de 2026. https://www.citizen.org/article/trump-pathogen-agreements-and-global-equity-proposals/

EE UU. **Las regulaciones de la FDA contradicen el espíritu de la Ley Hatch-Waxman**
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: políticas para promover las políticas de genéricos, regulaciones de la FDA que socavan políticas de genéricos, patentes que aparecen en Libro Naranja y genéricos, Medicamento de referencia en ANDA

A continuación, resumimos un artículo reciente que discute como las regulaciones de la FDA contradicen una ley aprobada por el Congreso y dificultan la comercialización de genéricos. El articulo también ofrece algunas propuestas de solución [1].

Ocho años después de que se aprobara la Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración del Plazo de Patentes de 1984 (Ley Hatch-Waxman, 1984), la FDA emitió regulaciones que alteraron por completo los objetivos de la ley. Afortunadamente, el entorno legal y político actual permite la revocación de dichas regulaciones.

La Ley Hatch-Waxman se basaba en una idea sencilla: las patentes que reivindican el principio activo y el uso médico de un nuevo fármaco deben tener una vigencia suficiente para incentivar la inversión en su investigación, y la competencia de los genéricos debe comenzar en el momento en que dichas patentes expiran o un tribunal las declara inconstitucionales. El Congreso dejó deliberadamente fuera de este marco a las patentes secundarias, aquellas que reivindican modificaciones realizadas a un fármaco tras su aprobación inicial, que quedaban sujetas únicamente a la legislación ordinaria de patentes.

Esta ley estableció un acuerdo equilibrado, diseñado para ofrecer a los innovadores una protección por patentes adecuada y garantizar que la competencia de genéricos comenzaría tan pronto como dichas patentes expiraran o fueran declaradas inválidas o no infringidas. La ley incluía los siguientes elementos:

- La FDA crearía una vía para la Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (Abbreviated New Drug Application o ANDA). Esto permitiría la aprobación de un genérico con base a evidencia de que es igual y bioequivalente a cualquier "medicamento registrado", sin requerir evidencia de seguridad y eficacia, que sí se requiere para una Solicitud de aprobación de un Nuevo Medicamento (NDA). Un “medicamento registrado” es cualquier medicamento previamente aprobado que no haya sido retirado o suspendido por razones relacionadas con su seguridad o eficacia.

- Los solicitantes de NDA estarían exentos de responsabilidad por infracción de patentes durante todo el proceso de desarrollo del producto genérico que presentarían a la FDA, garantizando que se pudieran comercializar los genéricos el mismo día en que expiraran los derechos de patente.

- Por otra parte, los patrocinadores de una NDA, recibían una prórroga limitada, de hasta cinco años, para una de las patentes que protegían el nuevo fármaco, esto servía como compensación por el tiempo de vigencia de la patente que se hubiera perdido durante el proceso de revisión regulatoria.

- Al presentar inicialmente una NDA, los patrocinadores debían identificar todas las patentes que protegieran al nuevo fármaco y su uso médico. Dichas patentes se publicarían en el Libro Naranja.

- Las ANDA debían incluir una certificación para cada una de las patentes registradas, para indicar su intención de entrar al mercado una vez expiradas dichas patentes, o bien, podían solicitar una aprobación inmediata impugnando la validez o la aplicabilidad de las patentes registradas. Si se presentaba una impugnación de este tipo, la FDA tenía prohibido aprobar la ANDA durante un periodo de 30 meses, siempre y cuando el patrocinador de la NDA iniciara, sin demora, una demanda para hacer valer sus derechos de patente.

Ocho años después de la promulgación de la Ley Hatch-Waxman, la FDA emitió regulaciones que cambiaron la situación.

1. La primera fue la regla del "medicamento de referencia" (reference listed drug RLD), por sus siglas en inglés) (21 C.F.R. Sect. 314.3, 314.94), que impide la aprobación de una versión genérica del medicamento originalmente aprobado, incluso si las patentes básicas de dicho medicamento han caducado, cuando el patrocinador ha realizado cambios posteriores a la aprobación del medicamento.

2. La segunda norma, la de la "lista de patentes del Libro Naranja" (21 C.F.R. Sec. 314.53), permite que las patentes que reivindican cambios posteriores a la aprobación inicial se incluyan en el Libro Naranja y retrasen la aprobación de una versión genérica del medicamento original.

La ley Hatch-Waxman no otorgaba a la FDA ningún papel en la selección del medicamento que un fabricante de genéricos podía utilizar como referencia. La elección correspondía al solicitante del genérico, y el universo de medicamentos de referencia elegibles se definía únicamente por la presencia del medicamento en la lista de medicamentos aprobados. Las aprobaciones suplementarias que describían los cambios realizados al medicamento después de la aprobación inicial no eran relevantes.

La FDA descartó este marco en el reglamento que implementa el proceso de aprobación de ANDA. El reglamento no permite que los solicitantes de genéricos utilicen como referencia cualquiera de los medicamentos incluidos en la lista. En cambio, la FDA creó el concepto de medicamento de referencia (MDR), que definió como el medicamento registrado por la FDA en el que debe basarse un solicitante de genérico para obtener la aprobación de su solicitud abreviada (ANDA). En la práctica, cuando un fabricante de medicamentos de marca presenta un suplemento para una solicitud de nuevo fármaco (NDA) que

modifica un medicamento aprobado, la FDA designa la versión modificada como el MDR y exige al fabricante de genéricos que copie dicha versión. El medicamento original se considera retirado a efectos de la aprobación de genéricos, aunque siga figurando en el Libro Naranja como un medicamento aprobado descontinuado.

La consecuencia práctica de la normativa de la FDA sobre el «medicamento de referencia» es que priva a los pacientes del acceso a una versión genérica del medicamento aprobado originalmente, cuando el titular de la solicitud de nuevo fármaco (NDA) retira dicho medicamento del mercado en favor de una versión más reciente que contiene cambios clínicamente insignificantes.

Obligar a los fabricantes de genéricos a replicar cambios realizados tras la aprobación, cambios que carecen de relevancia clínica, les fuerza a presentar certificaciones de patentes respecto a patentes secundarias que protegen las modificaciones irrelevantes. Esto desencadena un retraso de al menos 30 meses en la aprobación de un genérico por parte de la FDA; un lapso que, para un fármaco de importancia comercial, se traduce en miles de millones de dólares en beneficios adicionales para el producto de marca, independientemente de si, finalmente, se determina que la patente es válida o si se ha producido una infracción. Como resultado, cada nuevo medicamento termina rodeado por un «maraña» de patentes secundarias.

La Ley Hatch-Waxman define inequívocamente tres criterios que una patente debe cumplir para ser incluida en el Libro Naranja de la FDA y bloquear la aprobación de una versión genérica de un nuevo medicamento. Primero, la patente debe reivindicar el principio activo del medicamento, una formulación que lo contenga o el uso médico para el cual el solicitante presentó la solicitud de nuevo fármaco (NDA). Segundo, la patente debe identificarse al presentar la NDA o tan pronto como se conceda. Tercero, una patente no es elegible para su inclusión si no se puede alegar razonablemente una infracción de patente contra una persona no autorizada por el titular que se dedique a la fabricación, el uso o la venta del medicamento.

La normativa de la FDA que define qué patentes son elegibles para el Libro Naranja amplía la elegibilidad para incluir no solo las patentes "para las cuales el solicitante presentó la NDA", sino también cualquier "enmienda o complemento a la misma". Al interpretar la Ley Hatch-Waxman, la FDA presumió que una solicitud de nuevo fármaco (NDA) es un documento vivo que incluye cualquier enmienda o suplemento. Sin embargo, la cuestión crucial radica en la intención del Congreso. Las patentes que reivindican cambios en un medicamento después de su aprobación original no son elegibles para el Libro Naranja. Estas patentes secundarias no reivindican el medicamento para el cual el solicitante presentó la solicitud y para el cual la patente fue aprobada. Las patentes identificadas cuando se presentó la NDA por primera vez ya reivindicaban dicha materia.

El Congreso otorgó a los patrocinadores de una solicitud de nuevo fármaco (NDA) una exclusividad de tres años, no basada en patentes, para las modificaciones que se hicieran a un medicamento ya aprobado, siempre que dichas modificaciones implicaran al menos una nueva investigación clínica esencial para su aprobación. El hecho de que el Congreso estableciera este mecanismo limitado, ajeno a las patentes, para los cambios posteriores a la aprobación, en lugar de conceder derechos de inclusión en el «Orange Book» (Libro Naranja), constituye una prueba adicional de que la referencia legal al «medicamento» para el cual el solicitante presentó su petición no pretendía abarcar las modificaciones o suplementos a dicha solicitud.

El historial legislativo de la Ley Hatch-Waxman confirma que el Congreso se oponía a permitir que las patentes secundarias prolongaran los monopolios.

En resumen, la FDA ignoró el lenguaje inequívoco de la Ley Hatch-Waxman y permitió que cambios clínicamente insignificantes en un medicamento nuevo retrasaran la competencia de los genéricos.

Los fabricantes de medicamentos de marca no desaprovecharon la oportunidad de explotar estas regulaciones. Con el tiempo, al realizar y patentar cambios clínicamente insignificantes en los medicamentos nuevos, se han creado marañas de patentes alrededor de cada medicamento comercialmente importante, obligando a los pacientes a pagar precios exorbitantes por monopolios prolongados indebidamente, precisamente lo contrario de lo que pretendía el Congreso.

Durante 35 años, estas regulaciones no podían ser cuestionadas porque la doctrina Chevron exigía que los tribunales respetaran la interpretación que una agencia hiciera de una ley, simpre que fuera razonable, lo cual dificultaba su impugnación. Esto cambió en 2024. La decisión Loper Bright de la Corte Suprema abolió la doctrina Chevron y ahora exige que los tribunales apliquen la mejor interpretación de una ley, un estándar que estas regulaciones no pueden cumplir. Un memorando presidencial emitido para implementar Loper Bright ordena que las agencias deroguen las regulaciones ilegales sin esperar a un litigio; una orden ejecutiva aparte ordena que las agencias frenen las prácticas anticompetitivas en los mercados farmacéuticos. La Comisión Federal de Comercio (FTC) ya ha declarado que los listados de patentes indebidas son anticompetitivos y los está impugnando.

Teóricamente, es posible impugnar legalmente estas regulaciones, pero de momento no parece haber nadie dispuesto a hacerlo.

El entorno legal y político actual permite la revocación de las regulaciones de la FDA sin necesidad de litigios ni de nueva legislación. La Casa Blanca ha emitido una orden ejecutiva y un memorando presidencial en los que se reconoce que mantener y aplicar regulaciones manifiestamente ilegales es claramente contrario al interés público, y se instruye a las agencias para que las deroguen de inmediato. Un memorando de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB) ordena a las agencias a seguir procedimientos acelerados para la derogación de dichas regulaciones manifiestamente ilegales.

Otra orden ejecutiva instruye al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), a la FDA y a la Comisión Federal de Comercio (FTC) a emitir recomendaciones para reducir las prácticas anticompetitivas en los mercados farmacéuticos. La FTC ya ha comenzado a impugnar las inclusiones indebidas en el «Orange Book» (Libro Naranja); no obstante, aún no ha

reconocido que las regulaciones ilegales de la FDA constituyen la causa fundamental del problema que intenta resolver. Si la FTC llegara a concluir que son las propias regulaciones de la FDA las que provocan la inclusión de patentes con fines anticompetitivos, dicha conclusión podría impulsar la acción administrativa necesaria para derogarlas.

El Congreso también puede contribuir a acelerar este resultado. Las audiencias de monitoreo de las leyes aprobadas podrían establecer la interpretación correcta de la ley Hatch-Waxman y centrar la atención de las agencias en la adopción de medidas correctivas de aplicación inmediata.

Fuente Original

1. Engelberg, Alfred B. How unlawful FDA regulations created drug patent thickets—and what to do now. Health Affairs, 23 de septiembre de 2026 https://www.healthaffairs.org/content/forefront/unlawful-fda-regulations-created-drug-patent-thickets-and-do-now

Europa. **El Parlamento Europeo promueve la inversión farmacéutica en Europa y los biosimilares**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: alargan protección por patente de medicamentos si empresa invierte en Europa, promover la fabricación de medicamentos en Europa, disposición Bolar, certificado complementario de protección de patente

Según informa VitalSigns [1], el acuerdo, alcanzado en el marco de los trabajos de la comisión JURI sobre la Ley de Biotecnología (Biotech Act) vincula la prórroga del Certificado Complementario de Protección (CCP) a la inversión en Europa, permitiendo al mismo tiempo que los fabricantes de medicamentos biosimilares compitan inmediatamente después de que caduque dicha protección.

«Las empresas innovadoras pueden obtener 12 meses adicionales de protección (CCP), condicionados a la realización de ensayos clínicos en varios países de la Unión y al mantenimiento de una parte significativa de su producción en territorio europeo», señaló el eurodiputado alemán Tiemo Wölken. «Esto nos permite apoyar la innovación, al tiempo que avanzamos en el fortalecimiento de la autonomía estratégica de Europa».

Wölken se mostró contrario a las solicitudes de prórrogas del CCP más largas o incondicionales. «Si concedemos una protección monopolística adicional, debemos asegurarnos de obtener un beneficio claro para Europa, para nuestra capacidad de producción, para nuestra investigación clínica y, en última instancia, para nuestra autonomía estratégica».

Un aspecto fundamental para la industria europea de medicamentos biosimilares es la propuesta de la comisión JURI de ampliar la exención del CCP para la fabricación de los biosimilares (manufacturing waiver), permitiendo el almacenamiento ilimitado de productos antes de que expire la protección por patente.

Este acuerdo forma parte de una estrategia más amplia, orientada a lograr que la política farmacéutica de la UE genere beneficios tangibles para la producción europea. Wölken vinculó este acuerdo con la Ley de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act), que hace hincapié en tener en cuenta la producción europea a la hora de tomar decisiones sobre contratación pública.

Fuente Original

1. Feore, Catherine. MEPs seek to boost biosimilars in pharma protection deal. EU Legal Affairs Committee support compromise offering drugmakers longer protection in return for European investment, while clearing the way for faster biosimilar competition. Vital Signs, 11 de 2026. https://www.vitalsigns.news/meps-seek-to-boost-biosimilars-in-pharma-protection-deal/

Europa. **Paquete legislativo sobre medicamentos: el Consejo adopta nuevas normas para un sector farmacéutico de la UE más justo y competitivo**

Consilium, 28 de septiembre de 2026

https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2026/09/28/pharma-package-council-adopts-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/

El Consejo Europeo ha adoptado el paquete legislativo relacionado con los medicamentos, un nuevo conjunto de normas que mejorará el acceso de los pacientes a los medicamentos y hará que el sector farmacéutico de la UE sea más justo y competitivo.

El paquete constituye una reforma de gran alcance de la legislación farmacéutica de la UE y contribuirá a garantizar el acceso justo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en toda la UE.

Asimismo, pretende impulsar la competitividad de la industria farmacéutica, al reducir las cargas normativas y fortalecer la seguridad del suministro para prevenir y administrar la escasez de medicamentos.

> Gracias a esta reforma, hemos logrado un delicado equilibrio entre satisfacer las necesidades de los pacientes y preservar una industria farmacéutica fuerte e innovadora en Europa. Las nuevas normas fomentarán el acceso a medicamentos asequibles, recompensarán la innovación significativa y ayudarán a proteger el suministro, además de proporcionar un marco regulador más claro y competitivo para las empresas farmacéuticas.
>
> Jennifer Carroll MacNeill,
> Ministra de Sanidad de Irlanda

Protección normativa
Las empresas que introduzcan un nuevo medicamento en el mercado se beneficiarán de un período de protección de datos de ocho años, lo que implica que tendrán derechos exclusivos sobre los datos de las pruebas preclínicas y de los ensayos clínicos.

También se beneficiarán de un año de protección comercial (el derecho exclusivo a vender un producto sin competencia inmediata de medicamentos genéricos o biológicos similares), que podrá prorrogarse un año más para los medicamentos innovadores que cumplan al menos dos criterios, combinados de alguna de las formas siguientes:

- ensayos clínicos comparativos *y* solicitud de comercialización temprana en la UE;
- ensayos clínicos comparativos *y* ensayos clínicos en dos o más Estados miembros;
- cuando no sea posible realizar ensayos clínicos comparativos, ensayos clínicos en dos o más Estados miembros *y* solicitud de comercialización temprana en la UE.

También se puede conceder un segundo año de protección comercial a aquellos medicamentos que respondan a una necesidad médica no satisfecha. El período total de protección asignado a un nuevo medicamento no puede superar los once años (o doce años si también se emplea un bono transferible de exclusividad de datos).

Disponibilidad de medicamentos
Para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, los países de la UE tendrán competencias para exigir a las empresas farmacéuticas que suministren medicamentos bajo protección normativa en cantidades suficientes para cubrir las necesidades de los pacientes. Se han introducido salvaguardias para asegurar que esta obligación de suministro se emplee para cubrir las necesidades de los pacientes y no para facilitar un «comercio paralelo» (es decir, exportaciones desde los países más baratos a otros Estados miembros).

La «exención Bolar»
El paquete legislativo sobre medicamentos incluye una exención de la propiedad intelectual que permite que los fabricantes adopten las medidas necesarias (como estudios o ensayos) para garantizar que las versiones genéricas de un medicamento puedan estar disponibles tan pronto como hayan expirado los derechos de propiedad intelectual. El ámbito de aplicación de esta disposición incluirá la presentación de ofertas para licitaciones de adquisición.

Resistencia a los antimicrobianos
El paquete legislativo sobre medicamentos introduce un nuevo bono transferible de exclusividad de datos que incentiva a las empresas farmacéuticas a ayudar a combatir la resistencia a los antimicrobianos mediante el desarrollo de antibióticos prioritarios. Este bono proporcionará a las empresas un año más de protección comercial para un medicamento que elijan.

El bono estará sujeto a la cláusula líder de ventas, que limita la posible incidencia en los presupuestos nacionales de Sanidad al estipular que el bono transferible no se puede utilizar para productos con ventas brutas anuales de más de €490 millones en los cuatro años previos.

Medicamentos huérfanos
Con arreglo a la nueva normativa, los medicamentos huérfanos que se desarrollen para el tratamiento de afecciones raras recibirán nueve años de exclusividad comercial. Los denominados «medicamentos huérfanos de vanguardia» podrán tener dos años más de exclusividad comercial, hasta un total de once años. Los medicamentos huérfanos se considerarán de vanguardia si:

- hasta la fecha no se ha autorizado ningún medicamento en la UE para tratar la afección huérfana correspondiente;
- el medicamento da lugar a una reducción clínicamente significativa de la tasa de enfermedad o de mortalidad como resultado de esa afección.

Siguientes etapas
El Reglamento y la Directiva que componen el paquete legislativo sobre medicamentos deberán ahora ser adoptados por el Parlamento Europeo. Entrarán en vigor tras su publicación en el Diario Oficial de la UE.

Pedimos a la Oficina Europea de Patentes que rechace una solicitud de Merck sobre *alimatravir*

Salud por Derecho, 30 de septiembre de 2026
https://saludporderecho.org/pedimos-a-la-oficina-europea-de-patentes-que-rechace-una-solicitud-de-merck-sobre-alimatravir/

Desde Salud por Derecho hemos presentado [1], junto a otras cuatro organizaciones, observaciones ante la Oficina Europea de Patentes para pedir que no se conceda una nueva patente solicitada por Merck Sharp & Dohme (MSD) relacionada con *alimatravir*.

Las observaciones están firmadas por 100% Life, de Ucrania; Positive Initiative, de Moldavia; la Coalición Internacional para la Preparación al Tratamiento en Oriente Medio y Norte de África (ITPC MENA); ATL MST-SIDA, de Túnez, y Salud por Derecho.

Alimatravir, también conocido como MK-8527, es un medicamento en investigación para prevenir el VIH mediante profilaxis preexposición o PrEP. Actualmente se encuentra en fase 3 de desarrollo clínico. Si demuestra ser seguro y eficaz, podría convertirse en una pastilla oral de toma mensual para la prevención del VIH.

La solicitud europea, presentada el 26 de enero de 2024, no busca patentar el *alimatravir* como tal, un compuesto ya conocido y divulgado, sino algunas de sus formas profármaco, es decir, sustancias que se transforman dentro del organismo para liberar el principio activo. Las organizaciones firmantes

sostenemos que esos cambios no tienen actividad inventiva a la luz del estado de la técnica y que la solicitud tampoco describe la supuesta invención con la claridad y el detalle que exige la legislación europea. A nuestro juicio, se trata de una patente secundaria destinada a prolongar artificialmente la exclusividad sobre el medicamento, una estrategia conocida como evergreening.

El artículo 115 del Convenio sobre la Patente Europea permite que cualquier tercero presente observaciones sobre la patentabilidad después de que se publique una solicitud. Esta vía ofrece la oportunidad de aportar argumentos técnicos antes de que la Oficina Europea de Patentes decida si concede o rechaza la patente.

La intervención tiene especial relevancia porque Merck solicitó extender los posibles efectos de la patente a Moldavia, Marruecos y Túnez mediante acuerdos de validación. Según ITPC MENA, Marruecos no realiza un nuevo examen técnico de las patentes validadas por la Oficina Europea de Patentes y sus organizaciones no disponen de procedimientos administrativos para cuestionarlas antes o después de su concesión. La presentación de observaciones ante la oficina europea se convierte así en su principal oportunidad para intervenir durante el examen.

Si la patente se concede y valida, podría retrasar la entrada de versiones genéricas y limitar el acceso a precios asequibles. Las licencias voluntarias anunciadas por Merck en julio de 2026 no resuelven por completo este problema. Estos acuerdos, suscritos con siete fabricantes de genéricos y destinados a 129 países de renta baja y mediana, dejan fuera territorios con necesidades importantes, como Moldavia.

Las condiciones publicadas permiten además a Merck rescindir una licencia si el fabricante cuestiona la validez de alguna de sus patentes y prohíben las ventas fuera del territorio acordado, consideramos que las licencias voluntarias que una empresa puede retirar cuando un fabricante de genéricos cuestiona sus patentes no sustituyen la necesidad de impedir que se concedan patentes sin un verdadero mérito inventivo.

Merck todavía no ha fijado el precio final de comercialización. Un estudio publicado en la revista científica AIDS [2] estima que una versión genérica de *alimatravir* podría producirse a gran escala por US$4,49 por persona al año. El cálculo incluye el principio activo, la formulación, las posibles pérdidas durante la producción, el envasado, el transporte, los aranceles, los impuestos y un margen de beneficio. Según sus autores, la propiedad intelectual y las condiciones de las licencias serán determinantes para garantizar un acceso equitativo si el medicamento demuestra su eficacia.

La decisión que adopte ahora la Oficina Europea de Patentes decidirá si Merck obtiene nuevos derechos exclusivos sobre estas formas de *alimatravir*. Las organizaciones firmantes pedimos que no se concedan monopolios sin una aportación inventiva que los justifique y que se preserve la competencia de los genéricos necesaria para que, si el medicamento resulta seguro y eficaz, pueda estar disponible a un precio asequible.

Más información sobre nuestras observaciones ante la Oficina Europea de Patentes, en este enlace: https://makemedicinesaffordable.org/filed-third-party-observation-at-the-european-patent-office-against-mercks-patent-application/

Referencias

1. Make Medicines Affordable. 100% Life, Initiativa Pozitivă, ITPC MENA, ATL MST-SIDA, y Salud por Derecho filed third-party observation at the European Patent Office against Merck's Patent Application on the HIV Prevention Pill Alimatravir (MK-8527). 26 de septiembre de 2026. https://makemedicinesaffordable.org/filed-third-party-observation-at-the-european-patent-office-against-mercks-patent-application/
2. Cross S, Levi J, Venter F, Hill A. The estimated cost of MK-8527 produced at scale for once-monthly oral HIV pre-exposure prophylaxis in low- and middle-income countries. AIDS. 2026 Aug 1;40(8):1209-1212. doi: 10.1097/QAD.0000000000004487. Epub, 10 de abril de 2026. PMID: 41921082.

India. **Un comité de expertos recomienda exenciones de ensayos clínicos locales para el *lenacapavir* genérico**
(*Expert Committee recommends local clinical trial waivers for generic lenacapavir)*
TWN Info Service on Health Issues, 22 de agosto de 2026
https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260801.htm?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: producción de lenacapavir en India, exención de ensayos clínicos para la PrEP con lenacapavir

India se acerca a que el *lenacapavir* genérico para la prevención del VIH esté disponible, pues un Comité de Expertos en la Materia de la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (Central Drugs Standard Control Organisation o CDSCO) ha recomendado eximir a Dr. Reddy's Laboratories Limited y Emcure Pharmaceuticals Limited de hacer un ensayo clínico local.

Esta recomendación podría acelerar el acceso a *lenacapavir* en India, sujeto a la recibir la autorización de comercialización definitiva y a realizar los estudios obligatorios de eficacia poscomercializacion (de fase IV).

Las recomendaciones se refieren al uso de la inyección de *lenacapavir* 463,5 mg/1,5 mL para la profilaxis preexposición (PrEP), con el objetivo de reducir el riesgo de transmisión sexual del VIH-1 entre los adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg y que tengan un mayor riesgo de contraer el VIH.

El Comité de Expertos en Medicamentos Antimicrobianos y Antiparasitarios formuló las recomendaciones durante su octava reunión de 2026, celebrada el 11 de agosto de 2026 en la sede de la CDSCO en Nueva Delhi.

Las recomendaciones del comité representan una decisión regulatoria importante. Las empresas aún deben obtener los permisos necesarios de las autoridades reguladoras competentes y de las autoridades que otorgan las licencias, y deben cumplir con las condiciones estipuladas por la CDSCO.

El comité recomienda exenciones para la indicación de PrEP
Dr. Reddy's Laboratories y Emcure Pharmaceuticals solicitaron exenciones de los ensayos clínicos locales de fase III y de los estudios de bioequivalencia para sus respectivas solicitudes. Dichas solicitudes se basaron, entre otros elementos, en la evidencia clínica generada para el producto innovador y en las aprobaciones regulatorias otorgadas en EE UU, la Unión Europea, el Reino Unido, Australia y otras jurisdicciones.

El comité consideró los datos presentados por el producto innovador, y reconoció que el *lenacapavir* de acción prolongada para la prevención del VIH satisface una necesidad médica que en India no está cubierta.

Sobre esta base, el comité recomendó la exención de los requisitos de hacer el ensayo clínico local de fase III y del estudio de bioequivalencia para la indicación de PrEP, sujeto a condiciones regulatorias específicas. El paciente debe ser VIH negativo antes de iniciar el tratamiento con *lenacapavir*.

Se recomienda hacer un estudio obligatorio de eficacia de fase IV como condición para la autorización
El comité recomendó que la concesión de la autorización de comercialización a ambos solicitantes estuviera sujeta al requisito de realizar estudios de fase IV posteriores a la comercialización en India, que incluyeran la eficacia como criterio de valoración principal, en personas que reciben *lenacapavir* para la profilaxis preexposición (PrEP).

En consecuencia, tras la concesión de la autorización de comercialización, cada empresa deberá presentar su protocolo de estudio de fase IV a la CDSCO en un plazo de tres meses. Posteriormente, los protocolos se presentarán ante el comité para su evaluación.

No se recomienda la exención solicitada para la indicación de tratamiento del VIH
En el caso de la solicitud de exención de Emcure Pharmaceuticals, el comité no recomendó la misma flexibilidad regulatoria para el uso de *lenacapavir* en personas con VIH-1 multirresistente que hayan recibido varios tratamientos y cuyo régimen de tratamiento actual esté fallando. El comité señaló que la falta de evidencia suficiente relacionada con la farmacocinética y la etnia no justificaba la exención solicitada para su indicación como tratamiento.

Por lo tanto, los solicitantes deberán subsanar las deficiencias en la evidencia identificadas por el comité y cumplir con los requisitos adicionales de datos o estudios especificados por la CDSCO antes de que se autorice la indicación para el tratamiento en India.

Las recomendaciones del comité distinguen, por consiguiente, entre dos usos distintos de *lenacapavir*: la profilaxis preexposición (PrEP) para prevenir la adquisición del VIH-1 en personas sin VIH, y el tratamiento, en combinación con otros antirretrovirales, para las personas con VIH-1 multirresistente que han recibido previamente otros tratamientos.

Un avance importante en la prevención del VIH
El *lenacapavir* es un inhibidor de la cápside del VIH-1 de acción prolongada, el primero de su clase. Según el régimen de PrEP aprobado internacionalmente, el inicio requiere tanto comprimidos orales de *lenacapavi*r como inyecciones subcutáneas. La dosis de mantenimiento posterior es de 927 mg cada seis meses, administrada en dos inyecciones subcutáneas de 463,5 mg/1,5 mL cada una. Por lo tanto, es necesario que estén disponibles los componentes de inicio, tanto inyectables como orales, para implementar el régimen completo.

En el análisis primario de los datos del ensayo internacional PURPOSE 1, no se registraron infecciones por VIH entre los participantes que recibieron *lenacapavir*. En PURPOSE 2, el *lenacapavir* redujo la incidencia del VIH en un 96% en comparación con la incidencia basal estimada. Estos resultados ocasionaron que la administración de *lenacapavir* inyectable dos veces al año se considere una nueva opción altamente eficaz para la prevención del VIH.

La PrEP de acción prolongada podría ser particularmente valiosa para las personas que tienen dificultades para tomar una pastilla diariamente debido a problemas de adherencia, estigma, falta de privacidad, movilidad o acceso limitado a los servicios de salud.

Potencial para acelerar el acceso asequible en India
Las recomendaciones del comité podrían acortar sustancialmente el proceso regulatorio para los fabricantes indios, pues evitan la duplicación de ensayos locales de fase III cuando ya existe evidencia internacional sustancial de eficacia y seguridad.

Dr. Reddy's Laboratories y Emcure Pharmaceuticals, tras aceptar las recomendaciones y recibir los permisos necesarios, podrían estar entre los primeros fabricantes indios autorizados para suministrar *lenacapavir* genérico para la profilaxis preexposición (PrEP) en India, siempre que cumplan las condiciones estipuladas. Esto es fundamental para poner el *lenacapavir* al alcance de las personas y de los programas de salud pública. Los fabricantes indios ya desempeñan un papel central en los esfuerzos internacionales por hacer que el *lenacapavir* genérico sea asequible en países en desarrollo de bajos y medianos ingresos.

Por consiguiente, las recomendaciones del comité representan un paso importante hacia la ampliación del acceso a métodos de prevención del VIH de acción prolongada en India. No obstante, para que este marco regulatorio se traduzca en un acceso real, serán necesarios varios elementos: decisiones regulatorias definitivas adoptadas a tiempo, precios asequibles, capacidad de fabricación adecuada, inclusión en los programas nacionales de prevención del VIH, capacitación de los profesionales sanitarios y sistemas fiables de detección del VIH.

La Third World Network (TWN), junto con grupos de pacientes, organizaciones que trabajan en el ámbito del VIH y el SIDA en la región de Asia-Pacífico y otras entidades de la sociedad civil, había solicitado previamente a la CDSCO y al Ministerio de Salud y Bienestar Familiar que eliminaran el requisito de realizar ensayos clínicos locales de fase III, que en este caso eran

redundantes, para el *lenacapavir* genérico destinado a la PrEP. La TWN subrayó la existencia de amplios datos internacionales de fase III y advirtió que exigir ensayos de eficacia locales adicionales retrasaría innecesariamente el acceso a una importante opción de prevención del VIH en India. Las recomendaciones más recientes del comité abordan estas preocupaciones al permitir que se recurra a la evidencia ya existente, al tiempo que exigen la obtención de datos de eficacia específicos para India mediante estudios de fase IV (posteriores a la comercialización).

India. **El gobierno puede emitir una licencia obligatoria para mejorar el acceso a tratamientos contra el cáncer de mama**

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: licencia obligatoria de ribociclib, licencia obligatoria de *palbociclib*

Según un artículo publicado en Bar and Bench [1], el Tribunal Superior de Kerala sugirió que el Gobierno central podría ejercer sus facultades conforme al artículo 100 de la Ley de Patentes de 1970, para mejorar el acceso a medicamentos patentados contra el cáncer de mama que tienen precios exorbitantes. No obstante, el juez dejó la decisión final en manos del Gobierno central, al calificarla como una decisión de política pública.

El artículo 100 faculta al Gobierno central a autorizar el uso de una invención patentada con fines gubernamentales, incluso sin el consentimiento del titular de la patente. El Gobierno podría recurrir a este artículo para facilitar el acceso de los pacientes a medicamentos costosos, siempre que lo haga con fines no comerciales.

El caso ante el Tribunal Superior de Kerala planteaba la cuestión de si el Gobierno central debe ejercer sus facultades, conforme a la Ley de Patentes de 1970, para mejorar el acceso a medicamentos patentados de alto costo, concretamente a los tratamientos para el cáncer de mama. El procedimiento giró en torno al *ribociclib*, un fármaco patentado para el cáncer de mama fabricado por Novartis, y al *palbociclib*, otro medicamento para el cáncer de mama cuya patente había expirado y que se encuentra disponible a un precio considerablemente más barato.

Basándose en opiniones de expertos, el Tribunal concluyó que ambos fármacos no eran intercambiables; no obstante, no ordenó que el gobierno ejerciera sus facultades respecto al *ribociclib*, señalando que el Tribunal no había recibido datos suficientes para determinar si los medicamentos en cuestión eran asequibles.

En su lugar, el Tribunal instó al gobierno a recopilar la información necesaria para evaluar la asequibilidad de determinados medicamentos y a invocar el artículo 100 de la ley, en caso de que fuera necesaria una intervención, no solo en este supuesto concreto, sino también para otros tratamientos vitales.

Estas acciones responden a la petición de una paciente, con fecha de junio de 2022, quién afirmó que las patentes impedían el acceso asequible al *ribociclib*. En septiembre de 2022, la peticionaria falleció a causa de su cáncer de mama, sin embargo, el Tribunal decidió continuar con el análisis del asunto.

Novartis y Eli Lilly, fabricantes del *ribociclib* y el *abemaciclib*, respectivamente, se opusieron a tal intervención gubernamental, subrayando la importancia de la protección mediante patentes. Considerando que la Ley de Patentes ya establece un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y de salud pública.

Fuente Original

1. Praisy, Thomas. Government can invoke compulsory licensing under Patents Act to make breast cancer drugs affordable: Kerala High Court. The Court, however, left the final decision on this matter to the Central government, terming it a policy decision that should be arrived after collating information regarding the medicine's present accessibility. Bar and Bench, 28 de septiembre de 2026. https://www.barandbench.com/amp/story/news/government-can-invoke-compulsory-licensing-under-patents-act-to-make-breast-cancer-drugs-affordable-kerala-high-court

El Tribunal Constitucional de Indonesia restablece salvaguardas contra la extensión artificial de la vigencia de patentes farmacéuticas *(Indonesia's Constitutional Court Restores Safeguards Against Pharmaceutical Patent Evergreening)*

TWN Info Service on Health Issues, 31 de agosto de 2026
https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260802.htm
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: evitar el evergreening, evitar la extensión de patentes, ley de patentes de Indonesia, ley de patentes que evita que se extiendan artificialmente

El Tribunal Constitucional de Indonesia, en una decisión histórica emitida el 28 de agosto de 2026, restableció la disposición contra la extensión artificial de la vigencia de las patentes *(evergreening)* contenida en el artículo 4(f) de la Ley de Patentes de 2016. El Tribunal aclaró, además, que las organizaciones de la sociedad civil y otros actores que defienden el interés público tienen la condición de «parte interesada», lo que les faculta para impugnar la concesión de patentes conforme al artículo 70(1) de dicha Ley.

Esta decisión histórica (n.º 255/PUU-XXIII/2025) es el resultado de una demanda presentada ante el Tribunal Constitucional de la República de Indonesia por diez peticionarios, quienes impugnaron la Ley n.º 65 de 2024, que constituye la tercera enmienda a la Ley n.º 13 de 2016 sobre Patentes, la cual había eliminado el artículo 4(f), una salvaguarda fundamental contra la extensión artificial de la vigencia de las patentes farmacéuticas.

Los peticionarios en este caso constitucional son: la Comunidad de Pacientes en Diálisis de Indonesia (KPCDI), la Red de Usuarios de Drogas de Indonesia (PKNI), la Asociación de

Mujeres Positivas de Indonesia (IPPI), la Fundación de Hipertensión Pulmonar de Indonesia (YHPI), la Fundación REKAT Peduli Indonesia (REKAT), la organización Indonesia for Global Justice (IGJ), Lusiana Aprilawati (activista y superviviente de tuberculosis), Irwandy Wijaya (activista contra el VIH de la Coalición contra el SIDA de Indonesia, IAC), Patrick J. Laurens (activista contra el VIH y gestor de programas en la Coalición contra el SIDA de Indonesia, IAC) y Paran Sarimita Winarni (activista y superviviente de tuberculosis).

La Coalición para la Defensa de los Derechos de los Pacientes al Acceso a Medicamentos, una alianza compuesta por organizaciones de pacientes, entidades de la sociedad civil y particulares, señaló en un comunicado de prensa que «esta decisión representa una victoria importante para los pacientes, la sociedad en general y los esfuerzos por garantizar el acceso a medicamentos asequibles. Mediante este fallo, el Tribunal Constitucional ha restituido la disposición contra la extensión artificial de la vigencia de las patentes establecida en el artículo 4(f) de la Ley de Patentes, que había sido eliminada previamente por la Ley n.º 65 de 2024».

Asimismo, «el Tribunal dictaminó que la eliminación de la disposición era contraria a la Constitución de la República de Indonesia de 1945 y, por tanto, inconstitucional bajo ciertas condiciones. En consecuencia, los nuevos usos de productos existentes o conocidos, así como las nuevas formas de compuestos ya existentes que no conllevan un aumento significativo de su eficacia, quedan excluidos nuevamente del ámbito de lo patentable».

La coalición subrayó que esta decisión es especialmente relevante, dado que la práctica de extender la vigencia de las patentes, conocida como *evergreening*, se puede utilizar para prolongar monopolios mediante cambios o modificaciones menores que no constituyen una innovación terapéutica significativa. Cuando se prolongan los monopolios por patentes, se retrasa la competencia de los medicamentos genéricos, los precios de los fármacos se mantienen elevados y, en última instancia, son los pacientes y el Estado quienes asumen los costes derivados de dichos monopolios.

En cuanto al concepto de «parte interesada», Rahmat Maulana Sidik, director ejecutivo de Indonesia for Global Justice (IGJ), señaló: «El dictamen del Tribunal en este caso, particularmente en lo que respecta al artículo 70 de la Ley n.º 13 de 2016, abre la puerta a una interpretación más amplia de la legitimación jurídica de los grupos comunitarios afectados por las patentes, sin restringir dicha legitimación únicamente a los titulares de las patentes o a las empresas del sector farmacéutico. La decisión también insta a la Comisión de Apelaciones de Patentes a evaluar con rigor los criterios para determinar qué sujetos tienen legitimidad jurídica, a fin de evitar que el interés público se vea perjudicado por patentes farmacéuticas que puedan obstaculizar el acceso a los medicamentos. Se trata, por tanto, de una victoria para la sociedad en general y, en particular, para los pacientes».

Caso y fallo del Tribunal Constitucional

En 2024, la Ley n.º 65 modificó la Ley de Patentes de Indonesia de 2016 y suprimió el artículo 4, inciso f), de la Ley de Patentes n.º 13 de 2016, el cual establecía lo siguiente:

«Artículo 4, inciso f): los descubrimientos que consistan en:

1. nuevos usos de productos existentes y/o conocidos; y/o

2. nuevas formas de compuestos existentes que no supongan un aumento significativo de la eficacia

y que presenten diferencias en su estructura química con respecto al compuesto conocido.

Explicación del artículo 4, letra F, subapartado f):

Punto 1
El término «productos existentes y/o conocidos» abarca dispositivos, bienes, máquinas, composiciones, fórmulas, métodos, usos, compuestos y sistemas, tanto si siguen protegidos por una patente como si han pasado al dominio público.

Punto 2
El término «significativo» se utiliza habitualmente en el ámbito farmacéutico para referirse a diferencias en la estructura química de compuestos relacionados; por ejemplo, en invenciones relacionadas con antibióticos de la familia de la penicilina, la ampicilina y la amoxicilina. La diferencia entre el grupo H (hidrógeno) en la ampicilina y el grupo OH (hidroxilo) en la amoxicilina resulta en una eficacia antimicrobiana con un espectro de acción más amplio y mayor estabilidad en comparación con la ampicilina; por tanto, puede afirmarse que la amoxicilina tiene una eficacia significativamente mayor que la ampicilina».

La supresión del artículo 4, inciso f), en 2024, mediante la Ley n.º 65, se ha justificado con la siguiente explicación:

«Inciso f): La eliminación de esta disposición se produce para dar cabida a los avances relacionados con nuevos usos de productos existentes y/o bien conocidos que siguen considerándose invenciones y pueden ser objeto de una patente. Dicha patente para un nuevo uso no impide que el público fabrique el producto, siempre y cuando no se mencione ni se indique el uso patentado.

Ejemplos: 1. *Dapagliflozina*: La patente para el primer uso (diabetes) ha expirado y ha pasado al dominio público; por tanto, el público puede utilizar la *dapagliflozina* para el tratamiento de la diabetes sin infringir la patente del segundo uso. La patente para el segundo uso —en este caso, para enfermedades renales, aún se encuentra dentro del periodo de protección de la patente. 2. Extracto de pescado Gabus: La patente para el primer uso (cáncer) ha expirado y ha pasado al dominio público; por tanto, el público puede utilizar el extracto de pescado Gabus para el tratamiento del cáncer sin infringir la patente del segundo uso. La patente para el segundo uso, en este caso, para la covid-19, aún se encuentra dentro del periodo de protección de la patente.

Los peticionarios argumentaron que la derogación de la disposición contenida en el artículo 4, inciso f), de la Ley n.º 13 de 2016, mediante lo dispuesto en el artículo 1, inciso 2), de la Ley n.º 65 de 2024, abre la posibilidad de conceder patentes a solicitudes de baja calidad, particularmente en el sector farmacéutico o médico, obstaculiza el acceso público a medicamentos asequibles, al permitir prácticas como la patentabilidad de nuevos usos de productos ya existentes (uso

secundario) y la presentación sucesiva de segundas patentes, o patentes secundarias, sobre un mismo producto con el fin de prolongar su vigencia (estrategia conocida como *evergreening* o «perpetuación/ perennización de patentes»). Dicha situación contradice lo establecido en los artículos 28C(1), 28D(1) y 28H(1) de la Constitución de la República de Indonesia de 1945.

Los artículos 28C(1), 28D(1) y 28H(1) de la Constitución de la República de Indonesia de 1945 establecen garantías constitucionales relacionadas con el acceso a la salud y sus determinantes. El artículo 28C(1) reconoce el derecho de toda persona a desarrollarse mediante la satisfacción de sus necesidades básicas, y a beneficiarse de la ciencia y la tecnología para mejorar su calidad de vida y el bienestar de la humanidad. El artículo 28D(1) garantiza la igualdad de trato y la protección jurídica, mientras que el artículo 28H(1) reconoce expresamente el derecho de toda persona a recibir servicios de salud, a vivir en prosperidad física y espiritual, y a disfrutar de un entorno saludable y adecuado.

Asimismo, según los peticionarios, la derogación de la disposición contenida en el artículo 4(f) de la Ley n.º 13 de 2016, mediante lo dispuesto en el artículo 1(2) de la Ley n.º 65 de 2024, privó a la ciudadanía del derecho a presentar una oposición posterior a la concesión de una patente (*post-grant opposition*) para los productos que no cumplen con los requisitos exigidos. Dicho mecanismo constituye una medida para prevenir monopolios derivados de patentes, y garantiza que solo aquellas patentes que reúnen las condiciones necesarias, o que son de gran calidad, reciban protección estatal.

Los peticionarios también argumentaron que la expresión «parte interesada», empleada en el artículo 70(1) del artículo 1, punto 29, de la Ley n.º 65 de 2024, había generado inseguridad jurídica, ya que no aclara quién se considera «parte interesada» con legitimidad para interponer un recurso contra la decisión de conceder una patente; lo cual contraviene lo dispuesto en el artículo 28D(1) de la Constitución de la República de Indonesia de 1945.

En su fallo, el Tribunal Constitucional declaró que la mención a la «eliminación» del artículo 4(f), establecida en el artículo 1, punto 2, de la Ley n.º 65 de 2024, es contraria a la Constitución de 1945 y carece de fuerza jurídica vinculante. El Tribunal también restableció la nota explicativa correspondiente al artículo 4(f).

Según se ha informado, el magistrado del Tribunal Constitucional, M. Guntur Hamzah, destacó los fundamentos jurídicos de la sentencia y señaló que la prohibición de patentar un «segundo uso médico», tal como se regulaba en el artículo 4, inciso f, de la Ley 13/2016, constituye una medida de protección estatal que resulta mucho más beneficiosa y aporta mayor seguridad jurídica a la industria nacional de medicamentos genéricos. La prohibición de conceder patentes por un «segundo uso médico», aplicable en la fase inicial del registro de patentes fortalecerá, en la práctica, el sistema de protección de la salud pública en todas sus etapas, garantizando así una mayor soberanía sanitaria nacional.

En su sentencia, el tribunal subrayó que, «al cerrar la "puerta trasera" que permitía volver a patentar medicamentos ya existentes, se espera fortalecer la libertad de investigación, lo cual, en el contexto de un país en desarrollo, puede acelerar el surgimiento de alternativas nuevas, asequibles y accesibles, fomentando la autosuficiencia nacional. Esto ocurrirá porque la industria farmacéutica redirigirá sus fondos de investigación y desarrollo hacia el descubrimiento de moléculas o compuestos químicos capaces de curar, realmente, enfermedades graves para las que hoy no existe cura».

Asimismo, los investigadores de instituciones científicas, universidades y la industria farmacéutica nacional gozarán de mayor libertad para realizar ensayos clínicos y encontrar nuevos usos para los medicamentos ya existentes, lo que se traducirá en una mejora significativa de su eficacia. En este sentido, al distinguir entre «descubrimiento» y el concepto más amplio de «invención» en el ámbito de las patentes, el Tribunal busca devolver a la protección por patente su propósito original, centrado en innovaciones genuinas, y fortalecer la función social de los derechos de patente.

El magistrado Guntur señaló, además, que la norma establecida en el artículo 4, inciso f, de la Ley 13/2016 es una condición indispensable para establecer un sistema de derechos de propiedad intelectual que sea proporcional, ético y que esté sujeto a la primacía de los derechos humanos, en particular, a la obligación de garantizar el derecho al más alto nivel posible de salud pública, tal como se estipula en el artículo 28H, párrafo (1), de la Constitución de la República de Indonesia de 1945.

Por consiguiente, el Tribunal consideró que, si bien la Ley 13/2016 y la Ley 65/2014 contemplan mecanismos alternativos, como la implementación gubernamental de patentes (PPOP), las importaciones paralelas, las disposiciones tipo «Bolar» y las licencias obligatorias, estos instrumentos se centran principalmente en la fase final del ciclo de las patentes en el sector farmacéutico. Por tanto, resultan ineficaces para evitar la práctica del «*evergreening*» (extensión artificial de la vigencia de las patentes), la cual limita el acceso de la población a medicamentos asequibles.

Asimismo, el Tribunal ofreció una interpretación relevante del término «parte interesada» en el contexto de las oposiciones a la concesión de patentes, conforme al artículo 70. En su fallo, el Tribunal determinó que aquellas entidades que representan el interés público, incluyendo los grupos de defensa de derechos, asociaciones de pacientes, organizaciones de protección al consumidor, organizaciones no gubernamentales dedicadas a promover el derecho a la salud e investigadores independientes, poseen un interés jurídico legítimo y forman parte de los mecanismos de supervisión pública.

En Indonesia, las organizaciones de la sociedad civil han enfrentado obstáculos para impugnar patentes ya concedidas. En la resolución n.º 026.2.B/KBP-16/2023, la Comisión de Apelaciones de Patentes de Indonesia declaró inadmisible el recurso presentado por la organización IGJ contra una patente secundaria relacionada con la *bedaquilina*, un medicamento fundamental para el tratamiento de la tuberculosis resistente a los fármacos, argumentando que dicha entidad no calificaba como «parte interesada» al no haber sufrido un perjuicio directo derivado de la concesión de la patente. Este criterio resulta excesivamente restrictivo, ya que conlleva el riesgo de impedir

que las organizaciones que representan a los pacientes y al interés público en general puedan impugnar patentes injustificadas.

Al adoptar su decisión, el Tribunal Constitucional formuló también varias observaciones:

«Los derechos exclusivos pueden servir de incentivo para la investigación, la inversión y el desarrollo de innovaciones. Sin embargo, estos derechos confieren, al mismo tiempo, una posición jurídica que permite a los titulares de patentes controlar el uso de una tecnología durante un periodo determinado. Cuanto mayor sea la capacidad de controlar y dominar una tecnología, mayor será la responsabilidad que conlleva el ejercicio de tales derechos (un gran poder conlleva una gran responsabilidad). En el ámbito de las patentes, este poder se manifiesta a través de derechos exclusivos otorgados por la ley. Por consiguiente, los derechos de patente no deben entenderse meramente como un privilegio económico, sino también como derechos que conllevan una dimensión de responsabilidad social».

«La protección de los inventores es necesaria para garantizar la sostenibilidad de la innovación; no obstante, los beneficios y repercusiones de dicha innovación están intrínsecamente vinculados a los intereses de la sociedad. Por tanto, el derecho de propiedad intelectual debe lograr un equilibrio entre el reconocimiento de la creatividad individual, el fomento del progreso tecnológico y estar al servicio del interés público general».

«Esta línea de razonamiento adquiere un fundamento esencial cuando se enmarca en los objetivos del Estado, tal como se exponen en el Preámbulo de la Constitución de la República de Indonesia de 1945. En este sentido, el Estado no solo existe para mantener el orden y proteger los intereses individuales, sino que también tiene la responsabilidad de proteger a toda la nación indonesia, promover el bienestar general, informar la vida de la nación y hacer realidad la justicia social».

«Asimismo, dentro de este marco, la ciencia, la tecnología y la innovación no pueden considerarse únicamente como productos de la creatividad individual, sino que deben entenderse como elementos integrales para alcanzar los objetivos de la nación, en el marco de su responsabilidad social. Por consiguiente, la política en materia de patentes no debe limitarse a ofrecer protección e incentivos a los inventores; también debe valorar en qué medida dicha protección puede impulsar el avance de la ciencia y la tecnología y reportar beneficios a la sociedad. Cuanto mayor sea el impacto de una invención en la vida de las personas, más sólida será la justificación para equilibrar la protección mediante patentes con el interés público y los objetivos nacionales».

El respeto a los derechos de los inventores sigue siendo un componente fundamental del sistema de patentes; sin embargo, el ejercicio de dichos derechos se desarrolla dentro de un marco jurídico que garantiza que el progreso tecnológico no se limite a los logros individuales, sino que contribuya también al bienestar, al avance intelectual y a la justicia social de toda la sociedad.

Esto cobra especial relevancia cuando las invenciones están directamente relacionadas con las necesidades humanas básicas, en particular con la salud. En el ámbito sanitario, los medicamentos, las vacunas, los dispositivos médicos, las tecnologías para el diagnóstico y las tecnologías terapéuticas no solo poseen un valor económico, fruto de la innovación, sino que están vinculados directamente a la vida, la seguridad y la dignidad humanas. Esta naturaleza sitúa a las invenciones relacionadas con la salud en una posición singular, ya que su valor intrínseco trasciende el mero valor económico y los beneficios tecnológicos para abordar directamente la satisfacción de las necesidades humanas básicas».

«Por lo tanto, cuando una invención está relacionada con la salud, los debates sobre las patentes deben tener en cuenta la interacción entre la protección de los derechos de los inventores, el fomento de la innovación y la necesidad de que la población se beneficie de los avances en tecnología sanitaria; lo cual, en última instancia, contribuye a proteger el derecho de acceder a los servicios de salud, tal como se garantiza en el artículo 28H(1) de la Constitución de la República de Indonesia de 1945».

Reacciones desde Indonesia

Arni Rismayanti, presidenta de la Fundación de Hipertensión Pulmonar de Indonesia (YHPI), valoró positivamente la decisión y señaló: «Este es un paso importante para garantizar que el sistema de protección mediante patentes mantenga un equilibrio adecuado entre la innovación y el derecho de las personas a acceder a tratamientos asequibles. Para los pacientes con hipertensión pulmonar, esta no es una cuestión abstracta». «Según las experiencias de los pacientes, el acceso a los medicamentos y sus precios pueden influir directamente en la carga económica que afrontan y en su calidad de vida».

Maria Wastu Pinandito, S.H., una de las abogadas de los peticionarios, calificó la decisión de apropiada, justa y protectora de los derechos constitucionales de los ciudadanos indonesios, y señaló: «Esta decisión sirve para recordar que las patentes farmacéuticas no solo tienen una función económica, sino también una función social: permitir que las personas se beneficien de la ciencia y de los servicios de salud, tal como garantizan los artículos 28C(1), 28D(1) y 28H(1) de la Constitución de la República de Indonesia de 1945».

«En esencia, esta decisión pretende equilibrar la protección de la propiedad intelectual con el derecho de la población a la salud. Una patente es un contrato social: el Estado concede un derecho exclusivo temporal a cambio de que la invención se divulgue al público. Cuando las patentes se utilizan para mantener monopolios sin que se trate de una innovación significativa, lo que está en juego es el acceso de los pacientes a tratamientos que salvan vidas. Las organizaciones de pacientes celebran esta decisión y esperan colaborar para garantizar su aplicación efectiva», afirmó Aditya Wardhana, presidente de la Junta Directiva de la IAC.

Otra de las peticionarias, Lusiana Aprilawati, superviviente de tuberculosis (TB), añadió: «Esta decisión abre oportunidades para que los pacientes, incluyendo las personas afectadas por la tuberculosis, accedan a medicamentos más eficaces. Una vez que expira la protección de la patente, es posible producir versiones genéricas y ofrecerlas a precios más asequibles, lo que permite que más pacientes reciban tratamiento. Esto no se limita a los

medicamentos, sino que abarca también herramientas de prevención, vacunas y pruebas diagnósticas».

La Coalición subrayó, además, la importancia de que el Gobierno y la Cámara de Representantes (DPR) adopten las medidas necesarias para implementar la decisión haciendo las modificaciones pertinentes conforme al fallo del Tribunal.

A juicio de la Coalición, este caso no es una mera disputa sobre disposiciones técnicas de la ley de propiedad intelectual, por lo que añade que «el Gobierno y la DPR deben aplicar esta decisión como una medida para salvaguardar el derecho constitucional de los ciudadanos a acceder a servicios de salud y a medicamentos asequibles, tal como garantiza el artículo 28H(1) de la Constitución de 1945 de la República de Indonesia».

"Para millones de pacientes de Indonesia, esta cuestión no se limita simplemente a las patentes. Se trata de si pueden obtener los medicamentos que necesitan para sobrevivir", subrayó un representante de la Coalición.

La decisión constituye una victoria histórica para los pacientes, la salud pública, el acceso a medicamentos asequibles y la integridad del sistema de patentes. Esta resolución reafirma que la protección mediante patentes no es un fin en sí misma: los derechos exclusivos deben limitarse a la innovación genuina y aplicarse de manera coherente con los derechos constitucionales y humanos, la soberanía sanitaria nacional y el interés público general.

La Coalición también expresó su agradecimiento por la colaboración y el apoyo de sus aliados, Third World Network (TWN) y la coalición Make Medicines Affordable (MMA), quienes han trabajado a nivel internacional para impulsar los esfuerzos destinados a garantizar el acceso asequible a medicamentos esenciales en Indonesia.

Los documentos originales relacionados con el Tribunal Constitucional están disponibles en: https://www.mkri.id/berita/mk-hidupkan-kembali-norma-anti-evergreening-dalam-uu-paten-25657

Una traducción no oficial de la decisión del Tribunal Constitucional está disponible en: https://drive.google.com/file/d/1bXSwrqDt3E0JkEy8oIlQOOdn8Vz_AXrd/view?usp=sharing

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Acceso a la profilaxis preexposición (PrEP) para el VIH *(Access to HIV pre-exposure prophylaxis [PrEP])*
Merck, julio 2026
https://www.merck.com/research/infectious-diseases/hiv/access-strategy-for-hiv-prevention/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: licencia voluntaria de Merck para producto en investigación, licencia voluntaria de alimatravir

Lograr el acceso rápido, amplio y sostenible a la PrEP contra el VIH en países de bajos y medianos ingresos (PIBM).

Estamos poniendo en marcha una estrategia de acceso integral para nuestro fármaco en investigación, una pastilla de PrEP oral de administración mensual, el *alimatravir*, actualmente en fase 3 de desarrollo clínico. Nuestro objetivo es garantizar el acceso rápido, amplio y sostenible a la PrEP contra el VIH en los PIBM, una vez se obtenga su aprobación regulatoria.

A nivel mundial, 1,2 millones de personas contrajeron el VIH en 2025, lo que equivale a aproximadamente 3.300 personas al día. Según el informe de ONUSIDA de 2024, en 2023 solo 3,5 millones de personas utilizaban la PrEP oral; esto pone de manifiesto la urgente necesidad de ampliar el acceso y su adopción para alcanzar la meta global de que 20 millones de personas reciban la PrEP en el año 2030.

«Durante más de cuatro décadas, nuestra labor en el ámbito del VIH se ha guiado por las personas y comunidades a las que servimos. Mediante un diálogo constante con líderes comunitarios, defensores y actores clave de la salud mundial, estamos dando pasos iniciales esenciales para facilitar el acceso en los PIBM, con el fin de reducir el tiempo que transcurre entre la posible aprobación de nuestra opción de PrEP mensual y la disponibilidad real del producto».

Nuestro compromiso con el acceso a la PrEP contra el VIH: rápido, amplio y sostenible

Establecimiento de acuerdos anticipados de licencia voluntaria

- Hemos suscrito acuerdos de licencia voluntaria, no exclusivos y libres de regalías, que abarcan tanto el sector público como el privado, con siete fabricantes de medicamentos genéricos: tres en el África subsahariana y cuatro en India.
- Estos acuerdos cubren 129 países, que representan la inmensa mayoría de los nuevos diagnósticos de VIH a nivel mundial.
- La formalización de estos acuerdos antes de completar el reclutamiento para la fase 3 constituye un hito sin precedentes en la prevención del VIH.

Apoyo a la fabricación regional específica
El acceso sostenible a la prevención del VIH requiere cadenas de suministro fiables, alianzas locales sólidas, apropiación por parte de los países y una adecuada priorización.

- África: Hemos concedido licencias voluntarias a tres fabricantes en el África subsahariana: Aspen Pharmacare (Sudáfrica), Quality Chemical Industries, Ltd. (Qcil) (Uganda) y Universal Corporation Ltd. (UCL) (Kenia).
- América Latina: Hemos firmado un memorando de entendimiento con Fiocruz, un instituto público de

investigación brasileño, para ayudar a acelerar el acceso en Brasil y, potencialmente, en toda la región.

Inversión temprana en capacidades de fabricación

- Estamos invirtiendo en la fabricación desde ahora, para garantizar el suministro en los países de bajos y medianos ingresos incluidos en los siete acuerdos de licencia voluntaria poco después de su posible aprobación regulatoria.

Participación de la comunidad afectada por el VIH

La colaboración con comunidades afectadas por el VIH, defensores de sus derechos y actores clave en el ámbito de la salud global ha moldeado nuestra estrategia de acceso. Estas perspectivas han orientado nuestro programa de desarrollo de fase 3 y nuestra planificación de acceso hasta la fecha, ayudándonos a identificar las acciones necesarias para acelerar la disponibilidad, respaldar su ampliación y maximizar el impacto en la salud pública.

Ensayos clínicos

Nuestro programa de desarrollo clínico para el candidato a PrEP (profilaxis preexposición) oral de administración mensual, actualmente en fase de investigación, incluye dos grandes ensayos de fase 3:

EXPrESSIVE-10: realizado con adolescentes y mujeres jóvenes en Kenia, Sudáfrica y Uganda, en colaboración con la Fundación Gates y el Centro Internacional de Investigación Clínica (International Clinical Research Center o ICRC), perteneciente al Departamento de Salud Global de la Universidad de Washington.

EXPrESSIVE-11: realizado con personas con mayor probabilidad de contraer el VIH-1 en 16 países de todo el mundo, incluyendo centros en el África subsahariana y siete países de América Latina (República Dominicana, Guatemala, Colombia, Brasil, Argentina, Chile y Perú), con el apoyo de la Fundación Gates.

Activistas reaccionan ante la licencia voluntaria de Merck para la producción de una versión genérica de *alimatravir*, un producto de PrEP oral de acción prolongada en fase de investigación. *(Activists React to Merck's Voluntary License for Generic Production of Investigational Long-Acting Oral PrEP Product, Alimatravir)*

Health Gap, 24 de julio de 2026
https://healthgap.org/press/activists-react-to-mercks-voluntary-license-for-generic-production-of-investigational-long-acting-oral-prep-product-alimatravir/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: licencia voluntaria de Merck deja países desprotegidos, licencia de Merck excluye países en los que se están haciendo ensayos clínicos con alimatravir

Si se aprueba el *alimatravir*, la exclusión poco ética de los países de medianos ingresos por parte de Merck prolongará la pandemia.

Los países deben emitir licencias obligatorias para la versión genérica del *alimatravir* de inmediato

Activistas que trabajan por el acceso universal a la profilaxis preexposición (PrEP) de acción prolongada reaccionaron al anuncio de Merck sobre la licencia voluntaria para que siete empresas de medicamentos genéricos produzcan una versión genérica del *alimatravir*, una pastilla de PrEP de administración mensual, siempre y cuando los ensayos clínicos de fase III en curso demuestren su eficacia.

«Esta licencia, carente de ética, excluye a muchos países de América Latina, donde nos enfrentamos a una crisis en la prevención del VIH», afirmó Susana van der Ploeg, de la Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Asociación Brasileña Interdisciplinaria contra el SIDA, ABIA). «El gobierno brasileño y todos los países excluidos deben emitir licencias obligatorias, romper el monopolio de Merck y apoyar el desarrollo de una versión genérica del *alimatravir*».

Brasil, junto con Perú, Argentina y Colombia, participa en los ensayos clínicos de fase III de Merck; sin embargo, estos países figuran entre los excluidos, lo cual viola principios éticos fundamentales según los cuales los participantes en una investigación científica deben beneficiarse de dicha investigación.

La organización Salud por Derecho ha elaborado una comparativa disponible en este enlace https://www.datawrapper.de/_/RXf1P/ sobre los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) excluidos tanto en el caso del *alimatravir* como en el de la licencia de Gilead para la producción genérica de *lenacapavi*r de acción prolongada (LEN-LA), una inyección que se administra dos veces al año y ofrece una protección prácticamente total contra el VIH.

Merck se ha negado a revelar el precio que fijará para el *alimatravir*, así como las cantidades que pondrá a disposición de los países de bajos y medianos ingresos. Nuevos datos indican que el coste de fabricación del *alimatravir* es extremadamente bajo [1].

«Merck debe comprometerse desde ahora a establecer un precio público de US$4,50 al año y a garantizar el suministro para al menos 6 millones de personas mientras sea el único fabricante, en caso de que el *alimatravir* llegue al mercado», señaló Asia Russell, directora ejecutiva de Health GAP.

Gilead ha sido objeto de duras críticas por negarse a suministrar el LEN-LA a los países de bajos y medianos ingresos, a gran escala, tras su aprobación, limitándose a cubrir a solo 2 millones de personas a lo largo de varios años. Como resultado, Gilead ha ralentizado el acceso de la PrEP de acción prolongada, una medida que resulta urgentemente necesaria.

«Merck debe comprometerse a no cometer el mismo error que Gilead: optar por una escasez artificial e innecesaria que

prolongará la pandemia de VIH», afirmó Fatima Hassan, de la organización Health Justice Initiative. «Ya se está denegando el acceso a personas con un alto riesgo de contraer el VIH, incluyendo a poblaciones clave y mujeres jóvenes».

En la conferencia AIDS2026, Hassan presentará los hallazgos sobre el despliegue de la PrEP de acción prolongada (LEN-LA), los cuales evidencian las consecuencias del enfoque perjudicial adoptado por Gilead. A nivel mundial, 20 millones de personas necesitan la PrEP; sin embargo, los programas de PrEP oral han sufrido un recorte del 42% a raíz de la decisión de la administración Trump de desmantelar los programas de prevención del VIH de PEPFAR, a partir de 2025 [2].

Referencia

1. Cross S, Levi J, Venter F, Hill A. The estimated cost of MK-8527 produced at scale for once-monthly oral HIV pre-exposure prophylaxis in low- and middle-income countries. AIDS, agosto de 2026. 1;40(8):1209-1212. doi: 10.1097/QAD.0000000000004487. Epub, 10 de abril de 2026. PMID: 41921082.
2. Clinton Foundation y Unitaid. HIV Market Impact Memo, junio de 2026. https://www.clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2026/06/HIV-Market-Impact-Memo-June2026.pdf

Litigios por patentes farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Ascendis (Dinamarca) **llega a un acuerdo con BioMarin** (California) [1]. En un acuerdo que pondrá fin a reclamaciones de propiedad intelectual en cinco países, incluyendo un caso presentado ante la Comisión de Comercio Internacional, Ascendis ha acordado pagar importantes regalías a BioMarin.

El acuerdo se centra en Yuviwel, un inyectable de administración semanal de Ascendis para tratar a niños con acondroplasia, una de las principales causas de enanismo. Yuviwel, un profármaco análogo del péptido natriurético tipo C (CNP), recibió la aprobación acelerada de la FDA en febrero y compite directamente con Voxzogo, de BioMarin, cuya comercialización para tratar la acondroplasia se aprobó en 2021 y requiere una inyección diaria.

BioMarin alegaba que Yuviwel infringía su patente sobre variantes de CNP, lo que dio lugar a litigios de propiedad intelectual en EE UU, Brasil, Alemania, Corea del Sur y Dinamarca. Según los términos del acuerdo, BioMarin percibirá regalías por las ventas del producto competidor, que ofrece mayor comodidad de uso. Ascendis pagará el 20% de las ventas netas de Yuviwel en EE UU, desde las primeras ventas comerciales hasta mayo de 2030. Sujeto a aprobación, Ascendis también pagará el 18% de las ventas netas en la Unión Europea, Brasil y Corea del Sur hasta mayo de 2030.

Se espera que los ingresos por regalías alcancen los US$280 millones en EE UU y los US$440 millones en el resto de los países para el año 2030.

A cambio, BioMarin retirará las demandas pendientes y concederá a Ascendis una amplia licencia sobre las patentes relacionadas con Yuviwel, tanto para las indicaciones actuales como para otras potenciales, lo que permitirá a Ascendis continuar desarrollando su franquicia de CNP sin restricciones.

Guardant Health debe pagar US$245 millones a TwinStrand Biosciences y a la Universidad de Washington [2]. Un tribunal estadounidense determinó que Guardant Health infringió patentes relacionadas con tecnología de secuenciación de ADN. Este veredicto es definitivo y ratificó el veredicto de un jurado de 2023.

Guardant ha dicho que apelará la decisión.

El tribunal ordenó a Guardant pagar regalías del 6% sobre las ventas en EE UU de 11 productos y servicios que, según se determinó, infringían las patentes, hasta que estas expiren en marzo de 2033. Estos productos y servicios representan el 90% de los ingresos de Guardant.

La sentencia incluye US$83,4 millones en concepto de daños y perjuicios iniciales, US$19,5 en daños suplementarios, US$119,4 millones en regalías acumuladas y US$22,9 millones en intereses devengados antes y después de la sentencia.

"Debido a la tecnología actualizada de Guardant, las versiones actuales de Guardant Reveal y Shield quedan excluidas de la orden y del pago de posibles regalías", afirmó la empresa en un comunicado.

La tecnología Duplex Sequencing de TwinStrand, desarrollada en la Universidad de Washington, está diseñada para detectar mutaciones genéticas poco frecuentes con mayor precisión que los métodos convencionales de secuenciación de ADN.

Validan la patente de Entresto (Novartis) en el Reino Unido [3]. La farmacéutica suiza Novartis logró frenar un intento de invalidar su patente para Entresto, un medicamento de gran éxito contra la insuficiencia cardíaca. El Tribunal Superior de Londres desestimó la demanda presentada por Accord Healthcare (filial de Intas Pharmaceuticals), que planeaba lanzar una versión genérica competidora. Entresto representa el 10% de las ventas de Novartis.

La patente europea de Novartis para Entresto, que también se utiliza para trata la hipertensión, expiró en 2023, pero cuenta con un certificado complementario de protección cuya vigencia se extiende hasta 2028.

Accord solicitó al Tribunal Superior que declarara inválida la patente de Novartis desde su origen. El juez declaró que "todos los argumentos contra la patente habían fracasado". Dictaminó que la patente de Novartis era válida durante su vigencia, que el certificado complementario de protección también era válido, y que el producto que Accord pretendía comercializar infringiría dicha patente.

El año pasado, Novartis perdió un litigio en EE UU para bloquear la comercialización de una versión genérica del Entresto.

Por otra parte, un juez federal de Manhattan (EE UU) falló a favor de Novartis frente a las acusaciones de compradores de Entresto que alegaban que la empresa había utilizado indebidamente una de sus patentes para mantener la exclusividad de Entresto en el mercado [4].

El Iron Workers Local 580 Insurance Fund, con sede en Nueva York, presentó una demanda colectiva en nombre de los compradores de Entresto el año pasado. Argumentaba que los compradores pagaron precios inflados por el medicamento porque Novartis registró indebidamente una de sus patentes en el "Orange Book" (Libro Naranja) de la FDA, que enumera las patentes que protegen a los medicamentos considerados seguros y eficaces por la agencia, con el objetivo de impedir la comercialización de genéricos.

La demanda sostenía que dicho registro retrasó ilegalmente la competencia de genéricos durante al menos seis meses, periodo en el que Novartis obtuvo más de US$2.000 millones por las ventas del fármaco en EE UU. El año pasado, Entresto representó el 14% de las ventas de la compañía.

El juez consideró que la patente estaba correctamente registrada en el "Orange Book", rechazando el argumento de que la patente cubría los ingredientes del fármaco, pero no la forma en que se combinan en Entresto.

Se reactiva una demanda de Teva contra Eli Lilly por violar un acuerdo que le permitía comercializar una versión genérica de Forteo, el medicamento de Lilly para la osteoporosis [5]. El Tribunal de Apelaciones del Séptimo Circuito de EE UU, con sede en Chicago, revocó la decisión de un tribunal inferior que determinó que el acuerdo había expirado antes de que Lilly presuntamente lo incumpliera, otorgando a Teva una nueva oportunidad para demostrar que Lilly violó el contrato.

Lilly demandó inicialmente a Teva en 2016, argumentando que el genérico de Forteo propuesto por Teva infringiría sus patentes. Las empresas resolvieron el caso en 2018, y acordaron que Teva podía lanzar su genérico a partir de 2019, una semana antes de que expiraran las patentes pertinentes de Lilly.

Por otra parte, en 2020, la FDA aprobó una solicitud de Lilly para extender la exclusividad de Forteo tres años más. Teva lanzó su versión genérica en diciembre de 2023. En 2024, Teva demandó a Lilly por incumplimiento del acuerdo, argumentando que el nuevo periodo de exclusividad de Lilly retrasó indebidamente el lanzamiento de su genérico.

Según el tribunal de apelaciones, el acuerdo "simplemente no nos indica si el acuerdo de conciliación expiró, ni cuándo lo hizo, ni tampoco si las cláusulas pertinentes expiraron, ni cuándo", señaló el Séptimo Circuito. "Tales cuestiones no pueden resolverse a favor de Lilly basándose únicamente en el texto del acuerdo de conciliación y en la demanda".

Los organismos reguladores de la competencia de Turquía investigan a Teva Pharmaceuticals [6], el mayor fabricante de medicamentos genéricos del mundo, por presuntamente manipular el sistema de patentes y realizar declaraciones engañosas a las autoridades sanitarias sobre la seguridad y eficacia de medicamentos rivales.

Según los reguladores de la competencia, la empresa hizo "diversas cosas... que podrían haber tenido como objetivo dificultar la entrada de competidores en el mercado", por lo que iniciaron una investigación a principios de este mes pero no hicieron pública la decisión hasta el viernes pasado a través de su sitio web.

El organismo regulador de Turquía (Junta de Competencia de Turquía, conocida como Rekabet Kurumu) no mencionó ningún medicamento en concreto, pero según una portavoz de Teva, la investigación es similar a otra llevada a cabo por la Comisión Europea que, hace dos años, concluyó con el pago de una multa de US$503 millones por parte de la empresa debido a que retrasó la comercialización de un producto que hubiera competido con su medicamento estrella para la esclerosis múltiple, Copaxone. Dicho caso se encuentra actualmente en fase de apelación ante el Tribunal Europeo.

Al igual que la investigación de la Comisión Europea, esta nueva indagación se centra, en parte, en si Teva recurrió a los llamados procedimientos de patentes divisionales para restringir la competencia de ciertos medicamentos genéricos. En este tipo de procedimiento, el solicitante de una patente divide una solicitud inicial (o "patente madre") en una o varias solicitudes secundarias independientes con el fin de proteger, supuestamente, invenciones distintas.

Cuando la Comisión Europea impuso la multa, sostuvo que Teva había "manipulado" el sistema de patentes al presentar múltiples patentes divisionales ante la Oficina Europea de Patentes, para proteger dosis y procesos de fabricación, de manera escalonada. Posteriormente, la empresa retiraba estratégicamente las patentes cuestionadas para evitar que fueran anuladas.

La Comisión Europea también determinó que Teva llevó a cabo una campaña dirigida a hospitales y médicos para generar percepciones erróneas sobre medicamentos similares para la esclerosis múltiple. La compañía difundió información que contradecía la de las autoridades sanitarias, buscando sembrar dudas sobre la seguridad, eficacia y equivalencia terapéutica de los medicamentos rivales para ralentizar o bloquear su lanzamiento en otros países.

Fuente Original

1. Coffey, Donavyn. Ascendis to pay 20% Yuviwel royalties in patent settlement with BioMarin. FiercePharma, 31 de agosto de 2026. https://www.fiercepharma.com/pharma/biomarin-wins-20-royalties-ascendis-yuviwel-until-2030-end-global-patent-disputes
2. U.S. court orders Guardant to pay $245 million in DNA sequencing patent dispute. Reuters, 24 de agosto de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/us-court-orders-guardant-pay-245-million-dna-sequencing-patent-dispute-2026-08-24/
3. Novartis defeats UK court bid to invalidate blockbuster drug Entresto patent. Reuters, 13 de agosto de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/novartis-defeats-uk-

court-bid-invalidate-blockbuster-drug-entresto-patent-2026-08-13/
4. Brittain, Blake. Novartis defeats drug-purchaser lawsuit over delay of Entresto generics. Reuters, 23 de septiembre de 2026. https://www.reuters.com/legal/government/novartis-defeats-drug-purchaser-lawsuit-over-delay-entresto-generics-2026-09-23/
5. Brittain, Blake. US appeals court revives Teva lawsuit over Lilly osteoporosis drug. Reuters, 13 de julio de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/us-appeals-court-revives-teva-lawsuit-over-lilly-osteoporosis-drug-2026-07-13/
6. Silverman, Ed. Turkish antitrust authorities probe Teva for allegedly gaming the patent system, disparaging rival drugs. Country's regulators have been increasingly active in cracking down on global drugmakers. Statnews, 25 de agosto de 2026. https://www.statnews.com/pharmalot/2026/08/25/turkish-authorities-probe-teva-gaming-patent-system-disparaging-rivals/