

## **Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes**

**Decimoséptima sesión**  
**Ginebra, 5 a 9 de diciembre de 2011**

**LAS PATENTES Y LA SALUD: PROPUESTA DE LA DELEGACIÓN DE LOS ESTADOS  
UNIDOS DE AMÉRICA**

*Documento preparado por la Secretaría*

1. En el Anexo del presente documento figura una propuesta presentada por la Delegación de los Estados Unidos de América en relación con las patentes y la salud, a fin de que sea examinada en el marco del punto 7 del proyecto de orden del día revisado: Las patentes y la salud.

*2. Se invita a los miembros del  
Comité Permanente sobre el Derecho  
de Patentes (SCP) a examinar el  
contenido del Anexo.*

[Sigue el Anexo]

## PROPUESTA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SOBRE EL TEMA DE LAS PATENTES Y LA SALUD

### ANTECEDENTES

Durante la decimosexta sesión del SCP, Sudáfrica en nombre del Grupo Africano presentó una propuesta sobre el tema de las patentes y la salud (SCP/16/7). Se trata de un tema de gran importancia e interés para la USPTO debido a que los Estados Unidos siguen liderando el fomento de la disponibilidad de medicamentos a escala mundial. En el marco de esa política, el Presidente Obama anunció, en mayo de 2009, la Iniciativa para la salud mundial (GHI, por sus siglas en inglés) del Gobierno de los Estados Unidos, que plasma los principios fundamentales de la política de desarrollo del país. En el espíritu de esa iniciativa, la USPTO se complace en aportar su contribución al debate.

Entre algunas de las cuestiones de salud pública que enfrentan los países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) figuran las enfermedades desatendidas, la propagación de la tuberculosis, el paludismo y el VIH/sida, así como la disponibilidad de medicamentos para tratar éstas y otras enfermedades. No se puede dar solución a ninguno de esos problemas únicamente por medio de las flexibilidades relativas a los derechos de P.I., y, en particular, no pueden resolverse mediante el uso masivo de las licencias obligatorias. Por el contrario, el hecho de que la protección mediante patentes no sea eficaz es uno de los factores que impide que los pacientes más necesitados de los países en desarrollo y PMA tengan acceso a los medicamentos apropiados.

El debilitamiento en ciertos mercados de los derechos conferidos por las patentes a los investigadores y fabricantes del sector farmacéutico no sólo elimina o disminuye el incentivo para desarrollar nuevos medicamentos, sino que también impulsa a los fabricantes a no poner a disposición en esos mercados los medicamentos ya desarrollados. Se ha demostrado que muchos más productos se ponen a disposición en los países en desarrollo en los que se han fortalecido los derechos de P.I.<sup>1</sup> En el caso concreto de los medicamentos, se ha demostrado que en igualdad de condiciones, es más probable que un nuevo fármaco se ponga a disposición en un país en el que se garantiza una sólida protección mediante patentes que en otro en que se carece de dicha protección.<sup>2</sup>

Para utilizar con buenos resultados una tecnología como la fabricación de medicamentos, a menudo se requieren conocimientos técnicos y otros conocimientos especializados además de la divulgación detallada que se ofrece, por ejemplo, en una patente. El hecho de recurrir a una licencia obligatoria u otro mecanismo no voluntario no propiciará la colaboración del propietario de la patente, y al beneficiario de la licencia obligatoria quizá no le resulte fácil fabricar con éxito el medicamento. El beneficiario tampoco tendrá acceso a otros productos, tales como los medicamentos que aún no han sido aprobados, las mejoras y otras ventajas que pueden formar parte de una licencia negociada.

### DEBATE

Debilitar la protección por patente para los medicamentos innovadores no es un enfoque productivo para mejorar la disponibilidad de asistencia sanitaria, debido a muchos otros factores, además de las patentes, que inciden de manera más directa en la disponibilidad de

---

<sup>1</sup> "Intellectual Property Rights and Developing Countries: Theory and Evidence", Lee Branstetter, Carnegie Mellon University & NBER.

<sup>2</sup> "Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era", Ernst Berndt et al., Int. J. of the Economics of Business, Vol. 18, Nº 2, julio de 2011, páginas 203 a 224.

medicamentos. Es sabido que la protección por patente ha expirado o nunca se solicitó para la gran mayoría de los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según declaró la propia OMS,<sup>3</sup> en muchos países, especialmente los PMA, no hay indicios de actividad de patentamiento relativa a los medicamentos incluidos en dicha lista, y para los países en los que se han hallado patentes, es posible que éstas no sean válidas, hayan expirado o no sean pertinentes. De hecho, únicamente el 4% de los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales están protegidos actualmente por patente.

Muchos de los medicamentos incluidos en dicha lista estuvieron protegidos por patente y, en gran medida, fueron creados originalmente gracias a la protección concedida a sus creadores por el sistema de patentes. Este hecho contribuye a destacar la gran cantidad de medicamentos importantes creados bajo la protección de la propiedad intelectual y que, posteriormente, pasaron a disposición de otros fabricantes tras la expiración de las patentes correspondientes.

Si bien los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales, en su mayoría, no están protegidos por patente,<sup>4</sup> su disponibilidad en muchos mercados es limitada y ello es particularmente válido en el caso de los países en desarrollo y PMA. Por lo tanto, es evidente que intervienen otros elementos, ajenos a la protección por patente, para limitar la disponibilidad de esos medicamentos. Es decir que una evaluación completa del tema de las patentes y la salud debe tomar en consideración esos otros elementos ajenos al sistema de patente y que inciden en la disponibilidad de medicamentos. Se trata de un paso necesario que ayudará a cuantificar de forma adecuada la incidencia de las patentes en la disponibilidad de medicamentos en los mercados específicos de los países en desarrollo y países menos adelantados.

Si se analizan los motivos por los cuales hay medicamentos no patentados que no llegan a los pacientes para los que han sido creados, es posible determinar cuáles son los elementos no relacionados con las patentes que frenan su disponibilidad. Esos elementos afectarían naturalmente la disponibilidad de todos los medicamentos.

A la luz de la incidencia limitada de la protección por patente en la disponibilidad de medicamentos esenciales en los países en desarrollo y PMA y del papel fundamental que, según ha quedado demostrado, desempeña la protección por patente en el desarrollo de nuevos medicamentos y el fomento de la disponibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo y PMA, las medidas que debilitan los sistemas de protección por patente mediante un uso más intenso de las flexibilidades no son útiles para mejorar la disponibilidad de medicamentos. En cambio, son preferibles los enfoques siguientes, asimismo más eficaces con miras a mejorar la disponibilidad de medicamentos para quienes los necesitan desesperadamente. Esos enfoques alternativos han sido más útiles para fomentar la creación de nuevos medicamentos y hacerlos llegar a quienes están en situación de necesidad.

---

<sup>3</sup> “The patent status of medicines on the WHO model list of essential medicines”, Richard Laing, Simposio Técnico OMS/OMC/OMPI, febrero de 2011.

<sup>4</sup> “How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Poverty, not patent policies, more often inhibits access to essential medicines in the developing world”, Attaran Amir, *Health Affairs*, Volumen 23, Nº 3 (2004).

## EJEMPLOS DE LOS DE ENFOQUES ALTERNATIVOS

### Concesión voluntaria de licencias y esquemas de financiación:

Ha habido varios programas destinados a crear sistemas de concesión voluntaria de licencias para promover la creación y distribución de medicamentos a la población de los países en desarrollo y PMA. Entre los ejemplos de esos programas cabe señalar los siguientes:

#### *Consortios de patente*

Se forma un organismo independiente para obtener licencias de carácter voluntario concedidas por empresas farmacéuticas respecto de sus patentes sobre medicamentos. A su vez, ese órgano concede en sublicencia los derechos de P.I. a quienes fabrican medicamentos a bajo costo, sin que medien regalías o por el pago de regalías muy bajas, según se convenga, y a condición de que proporcionen los medicamentos a los PMA y, en algunos casos, a los países en desarrollo. Los sublicenciarios pueden especificar dónde se venden los medicamentos y a qué precio.

Uno de esos organismos es el *Medicines Patent Pool*, creado por la iniciativa mundial de financiación sanitaria UNITAID para estimular la innovación y mejorar la disponibilidad de los medicamentos para el VIH. Mediante la negociación de licencias voluntarias, el *Medicines Patent Pool* facilita a los titulares de patentes la posibilidad de compartir voluntariamente su P.I. Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los EE.UU. y *Gilead Sciences* son los primeros participantes que han acordado conceder licencias respecto de algunas de sus patentes. En el marco de ese programa, *Gilead Sciences* concedió licencias a fabricantes de medicamentos genéricos para fabricar medicamentos para tratar el VIH y la hepatitis B. Otras empresas interesadas en producir versiones genéricas de los medicamentos de *Gilead Sciences* pueden ponerse en contacto con el *Medicines Patent Pool* para obtener información sobre licencias.

#### *Consortio de investigación en la OMPI sobre enfermedades desatendidas*

Facilita una plataforma en que se ofrece acceso a medicamentos, y a la propiedad intelectual conexa, exentos del pago de regalías con el fin de desarrollar tratamientos de enfermedades tropicales desatendidas. Hasta el momento, en el consorcio han participado universidades, órganos gubernamentales como la USPTO y diversas empresas privadas, por ejemplo, Alnylam, AstraZeneca, Eisai, GSK, Merck, Novartis y Pfizer.

#### *Mecanismos mundiales de financiación*

Son fondos a los que aportan dinero donantes privados y gobiernos con objeto de tratar enfermedades específicas. La finalidad de estos fondos no solo es la prevención y el tratamiento de tales enfermedades, sino también la creación de incentivos para la obtención de nuevos medicamentos y vacunas de enfermedades desatendidas. Así, tales fondos se han destinado, por ejemplo, a combatir el SIDA, la malaria y la tuberculosis en los países en desarrollo y los países menos adelantados.

#### *Compromisos de mercado avanzados*

Son compromisos de adquisición de una cierta cantidad de medicamentos o vacunas a un determinado precio contraídos por donantes antes de que se haya desarrollado el medicamento o la vacuna. Los donantes pueden ser gobiernos, intereses privados, organizaciones sin fines de lucro y empresas farmacéuticas. Cabe citar, por ejemplo, una nueva vacuna neumocócica que fue desarrollada con éxito como resultado de la iniciativa "Compromiso de mercado anticipado", dirigida por el Banco Mundial y la Global Alliance for Vaccine and Immunization.

### *Asociación para la vacuna contra la malaria de Glaxco Smithkline*

En 63 países de entre los países más pobres se ofrecen medicamentos contra la malaria a precios de costo. Se trata de la iniciativa PATH para la vacuna contra la malaria (financiada por la Fundación Gates), destinada a desarrollar una nueva vacuna contra la malaria en colaboración con la Universidad de Nueva York, Walter Reed y el Centre Mèdic de Barcelona.

### *Programa de Acceso*

El programa de acceso está gestionado por la empresa Gilead Sciences, que concede licencias no exclusivas a diversas empresas indias para producir y vender versiones de medicamentos de Gilead Sciences baratas y de calidad. El acuerdo comprende también productos listos para salir al mercado que todavía no han recibido la aprobación de productos. Además de conceder en licencia sus patentes, en el marco del Programa de Acceso Gilead Sciences facilita la transferencia íntegra de tecnología del proceso de elaboración.

### Precios diferenciados

Este sistema ha estado en práctica durante algún tiempo y ha dado buenos resultados en la distribución de medicamentos baratos en los países más pobres. Mediante dicho sistema, el precio de los medicamentos se establece en función de la capacidad de pago de los pacientes de tales países. Con respecto a los países más ricos, los precios se basan en el valor total del producto, mientras que para los países de ingresos medios y bajos, se hacen considerables descuentos en función de la situación económica de los países.

### Examen reglamentario de eficiencia

Determinar si un medicamento es seguro y efectivo y si se ha elaborado con arreglo a las prácticas adecuadas de fabricación es un importante servicio público destinado a garantizar que los medicamentos disponibles en el mercado sean seguros y efectivos. No obstante, este examen puede retrasar la disponibilidad de tales medicamentos.

### Observancia

Los Estados Unidos apoyan los esfuerzos por poner freno al comercio de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma. Los datos disponibles indican que los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma, es decir, los que no han recibido la aprobación de medicamentos seguros y eficaces en el marco de un sistema reglamentario, abundan sobre todo en los países que tienen marcos reglamentarios y de observancia débiles.

Los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma constituyen un riesgo peligroso para la salud pública puesto que se trata de productos que quizá carecen de ingredientes activos o que los tienen en dosis inadecuadas y con mucha frecuencia contienen productos contaminantes. Los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma resultan ineficaces en el tratamiento de las enfermedades y de hecho pueden contribuir a empeorar la situación del paciente. Además, al reaccionar ante fármacos que contienen dosis demasiado pequeñas de ingredientes activos, los patógenos causantes de algunas enfermedades, como la tuberculosis, pueden mutar y hacerse resistentes a los medicamentos creando riesgos generalizados para la salud pública.

La proliferación de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma afecta a la disponibilidad de medicamentos genuinos (patentados y genéricos) puesto que los pacientes se ven abocados de manera engañosa a tomar medicamentos falsificados. Algunos vendedores afirman falsamente que los medicamentos que ponen a la venta han recibido la aprobación de un organismo regulador local en calidad de medicamentos seguros y eficaces. En realidad, no

lo han sido, por lo que no hay manera de saber si esos productos resultan eficaces o no. Este problema afecta a los medicamentos genéricos y a los de marca.

Los Estados Unidos apoyan las medidas destinadas a fortalecer los marcos reglamentarios y de observancia en todo el mundo para luchar contra este problema creciente que repercute de manera desproporcionada en los pacientes de países en desarrollo y PMA. Por lo tanto, el programa de trabajo propuesto del SCP debería tener en cuenta en qué medida obstaculiza la disponibilidad de medicamentos genuinos, tanto genéricos como patentados, la presencia en el mercado de medicamentos falsificados.

## ESTUDIOS

Un estudio exhaustivo de la repercusión que tiene la protección por patente en la puesta a punto de medicamentos que salvan vidas contribuirá a comprender las causas del problema. Ese estudio examinará la función de la protección por patente a la hora de proporcionar incentivos a la investigación y al desarrollo necesarios para producir medicamentos innovadores y ponerlos a disposición de los pacientes.

En otro estudio que sirva para la toma de decisiones en el SCP se examinarán los numerosos factores que afectan a la disponibilidad de los medicamentos que no tienen que ver con el sistema de patentes. Entre ellos figurarán la falta de infraestructura básica, las barreras comerciales como los impuestos y aranceles que gravan los medicamentos, los regímenes reglamentarios discriminatorios y faltos de transparencia, las deficiencias en el proceso de compra, y la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma. Al estudiar la disponibilidad de medicamentos no patentados y analizar las razones por las que no llegan a los pacientes a los que están destinados, será posible determinar cuáles son los factores que no están relacionados con las patentes que obstaculizan el acceso a los medicamentos y, de ese modo, calcular el efecto potencial de las prácticas de concesión de licencias, entre las que figura la concesión de licencias obligatorias.

## PROPUESTA

Los Estados Unidos consideran que la disponibilidad de los medicamentos en todo el mundo es un tema muy importante. A fin de contribuir al debate iniciado en el documento sobre las patentes y la salud, los Estados Unidos proponen los siguientes elementos de un programa de trabajo a fin de que sean considerados por los Estados miembros del SCP.

- 1) Invitar a la OMS a que presente una ponencia ante el SCP sobre la disponibilidad de los medicamentos genéricos en los países en desarrollo y PMA, las barreras distintas de las de las patentes que hacen difícil disponer de medicamentos seguros y eficaces en numerosos países y el efecto de los medicamentos falsificados, genéricos y patentados, en la disponibilidad de medicamentos adecuados. Esta exposición contribuirá a situar en su contexto el efecto que pueden tener las patentes en la disponibilidad de los medicamentos, en comparación con el que tienen otros factores.
- 2) Realizar un estudio exhaustivo sobre la incidencia positiva de los sistemas de patentes en el suministro a los países en desarrollo de medicamentos que salvan vidas. En el estudio se evaluará la función de la protección por patente a la hora de proporcionar incentivos a la investigación y al desarrollo que den lugar a medicamentos innovadores y de fomentar la tecnología necesaria para poner los medicamentos genéricos patentados a disposición de los países en desarrollo y los PMA.

- 3) Realizar un estudio exhaustivo para examinar la disponibilidad de medicamentos que salvan vidas y que no están protegidos por patentes, y las razones de que no estén disponibles. Al determinar cuáles son los numerosos factores que afectan a la disponibilidad de medicamentos que no guardan relación con las patentes se contribuirá a determinar qué efecto, si lo hubiere, tienen las patentes en la disponibilidad de los medicamentos. Un factor importante que ha de examinarse en esta parte del estudio es el efecto de los medicamentos falsificados, que eluden los regímenes reglamentarios y de observancia establecidos para velar por la seguridad de los medicamentos. La disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces constituye un problema que tiene numerosas facetas y que incide en muchas esferas del derecho, la política nacional, la infraestructura física y determinados factores sociales, educativos y económicos, por citar sólo algunos. Sólo se podrá realizar un análisis con conocimiento de causa acerca de la manera en que el sistema de patentes influye o no en la disponibilidad de los medicamentos si se llegan a comprender esos otros factores de influencia. No se prevé que el SCP tome medidas sobre cuestiones que no están relacionadas con las patentes, ya que no entran dentro de su mandato, pero sería útil comprender de qué manera encajan sus actividades en el marco general de los factores que influyen en el acceso a los medicamentos.

[Fin del Anexo y del documento]