



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

**COMENTARIOS DE LA ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS
(ALIFAR) AL DOCUMENTO SCP/16/7 PRESENTADO POR LA DELEGACIÓN DE
SUDÁFRICA Y AL DOCUMENTO SCP/17/11 PRESENTADO POR LA DELEGACIÓN DE LOS
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA RELATIVOS AL TEMA “LAS PATENTES Y LA SALUD”**

1. La Agenda para el Desarrollo de la OMPI requiere que el sistema de patentes esté en consonancia con las prioridades fundamentales de política pública y, en especial, con la promoción y la protección de la salud pública, tal como indica muy acertadamente la Propuesta de la Delegación de Sudáfrica (documento SCP/16/7).

El sistema de patentes, y la propiedad intelectual en general, no son objetivos en sí mismos, que deben maximizarse a ciegas, sino que, por el contrario, constituyen una más de las distintas herramientas políticas, económicas y jurídicas dirigidas a promover el desarrollo y deben –por ende- evaluarse y aplicarse en función del contexto y las características propias de cada país.

En particular, es preciso destacar que las regulaciones en materia de patentes deben procurar alcanzar un adecuado balance con los intereses y políticas de salud pública, garantizando el derecho a la salud de la población y, especialmente, el acceso a los medicamentos esenciales.

La no utilización de las flexibilidades actualmente acordadas por el Acuerdo de los ADPIC y la adopción de un sistema más riguroso de patentes de invención, que incluya –por ejemplo- la extensión del plazo de vigencia de las patentes, el incremento de las materias patentables, la adopción de medidas en frontera también para patentes de invención, o la introducción de derechos de exclusividad sobre datos de prueba sometidos a las autoridades regulatorias, necesariamente conllevará negativas consecuencias para la salud pública.

Es que un sistema de patentes más riguroso implicará una profunda restricción del mercado farmacéutico, y producirá un aumento de los precios de los medicamentos y de los

costos gubernamentales y sociales en materia de salud pública, dificultando las acciones dirigidas a garantizar la salud de la población y el acceso a los medicamentos.

2. Teniendo en miras el objetivo de conciliar el sistema de patentes con la promoción de la salud pública, ALIFAR no puede compartir la propuesta de la Delegación de Estados Unidos de América vinculada a las patentes y la salud (documento SCP/17/11).

En primer lugar, ALIFAR se ve obligada a destacar que no es correcto afirmar que la protección mediante patentes ineficaz sea “uno de los factores que impide que los pacientes más necesitados de los países en desarrollo y PMA tengan acceso a los medicamentos apropiados”. Por el contrario, existe un extendido consenso internacional dirigido a señalar las consecuencias negativas para la salud pública que pueden derivar de la adopción de legislaciones que tiendan a maximizar el rigor del sistema de patentes.

Así lo destaca la Declaración Ministerial de la OMC relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001. La Declaración de Doha reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados (punto 1), recalca la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional encaminada a hacer frente a dicho problema (punto 2), reconoce las preocupaciones con respecto a los efectos de la Propiedad Intelectual sobre los precios de los medicamentos (punto 3), y conviene que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos (punto 4), reafirmando el derecho de los miembros de la OMC de utilizar al máximo las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (punto 4).

En similar línea de análisis, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud, en su informe sobre “Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”, examinó los diversos efectos de los

derechos de propiedad intelectual sobre la investigación preliminar, el desarrollo posterior de productos médicos y la posibilidad de garantizar el acceso a los mismos en los países en desarrollo, para luego proponer una extensa serie de recomendaciones vinculadas con licencias obligatorias, excepciones a los derechos otorgados por la patente, medidas pro-competitivas y acceso a los medicamentos¹.

Cabe destacar que el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud fue expresamente reconocido y adoptado por la Asamblea General de la Salud en mayo de 2006².

En segundo lugar, ALIFAR también debe señalar que no es correcto afirmar que la falta de eficacia del sistema de patentes “impulsa a los fabricantes a no poner a disposición en esos mercados los medicamentos ya desarrollados” y que “muchos más productos se ponen a disposición en los países en desarrollo en los que se han fortalecido los derechos de PI”.

Al respecto, ALIFAR entiende necesario advertir que el problema del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo y PMA no consiste en la disponibilidad o falta de disponibilidad de medicamentos, sino en la posibilidad de que, aún encontrándose disponibles, el precio de los medicamentos sea accesible para la población y para los presupuestos nacionales de salud pública.

En tal sentido, la 14ta edición del informe “Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions” publicado por la reconocida organización internacional humanitaria Medécins

¹ Cfr. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2006. Entre otras, ver recomendaciones 2.7, 2.9, 2.10, 4.10, 4.13, 4.14, 4.16, 4.18, 4.19, 4.20, 4.23, 4.24, 4.25, 4.26, 4.27, que tratan de la necesidad de promover mayores flexibilidades en materia de excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y licencias obligatorias, y de adoptar medidas para favorecer el acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología, entre otros.

² Ver WHA 59.24. Para profundizar respecto de las resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, ver WHA52.19, WHA53.14, WHA56.27, WHA57.14, y WHA60.30. Ver también el sitio institucional del Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) <http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html#>

Sans Frontières en Julio de 2011, claramente demuestra cómo, en el caso concreto de los antirretrovirales, las patentes operan como rigurosas barreras de acceso a los medicamentos, al tiempo que el fomento de la competencia de medicamentos genéricos y las políticas tendientes a flexibilizar los derechos de patentes sobre medicamentos tienen un impacto positivo directo en los precios del mercado y, por ende, en la profundización y extensión de más y mejores programas de salud pública³.

En tercer lugar, ALIFAR considera que la propuesta de la Delegación de los Estados Unidos de América incurre en una confusión conceptual en cuanto intenta equiparar la noción de “debilitar la protección por patente” con el concepto de “uso más intenso de flexibilidades”.

En verdad, las propuestas que pretenden vincular las patentes con la salud pública –y con el desarrollo en general- y que hacen hincapié en las flexibilidades del sistema internacional de patentes, no pretenden de ningún modo “debilitar” las patentes sino que pretenden destacar que no siempre más protección de patentes implica mejores patentes y más innovación y desarrollo; todo ello en aras de evitar que la protección por patente aumente su rigor desmedidamente, afectando la competencia y las políticas públicas.

Del mismo modo, dichas propuestas pretenden asegurar a los países en desarrollo y PMA que puedan gozar de los mayores niveles posibles de libertad política para la configuración de sus sistemas de propiedad intelectual, tal cual han lo hacen y lo han hecho en todo momento los países desarrollados.

En cuarto lugar, en cuanto a la alegada incidencia positiva de los sistemas de patentes como incentivos a la investigación y al desarrollo que dan lugar a medicamentos innovadores, ALIFAR quiere señalar que dichos incentivos han sido claramente insuficientes para tratar una gran variedad de enfermedades que afectan a las poblaciones de los países en vías de desarrollo y PMA, dando lugar a la problemática de las enfermedades olvidadas. Ello no hace sino demostrar que las políticas de salud pública y de innovación y desarrollo de los diferentes países miembros de la OMC no pueden limitarse a proponer aumentar el rigor del

³ Disponible en <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5448&cat=special-report>

sistema de patentes, esperando que dichos cambios legislativos unilaterales produzcan automáticamente mejoras en la salud de la población.

En quinto lugar, ALIFAR considera que no corresponde detenerse a analizar los “otros elementos ajenos al sistema de patente” que “inciden en la disponibilidad de medicamentos”. Dichos “otros elementos” exceden los objetivos y mandatos del SCP y de la OMPI. Los problemas de acceso a los medicamentos no vinculados con la Propiedad Intelectual son discutidos en otros ámbitos con mayor rigor y profundidad. En cambio, la OMPI sí tiene mandato y obligación de detenerse en analizar las vinculaciones de las patentes y la salud pública. La OMPI está naturalmente vinculada con el sistema de patentes y, en dicho vinculación, debe poner su atención en las relaciones entre las patentes y la salud pública. Ahora bien, ello no implica que la OMPI deba poner su atención en los asuntos de salud pública en general, en tanto no estén vinculados con las patentes.

En sexto lugar, ALIFAR entiende necesario destacar que las medidas tendientes a realizar un uso más intenso de las flexibilidades sí son útiles para mejorar la disponibilidad de medicamentos.

Así, por ejemplo, las licencias obligatorias han demostrado su efectividad para reducir los precios de los medicamentos patentados y el mero hecho de que exista la posibilidad de utilizarlas han llevado a negociaciones más fructíferas entre los Estados y los titulares de las patentes⁴. Del mismo modo, la adopción por los países miembros de la OMC de normas estrictas vinculadas con la materia patentable ha demostrado que es posible establecer políticas dirigidas a evitar el evergreening y las patentes para innovaciones irrelevantes que sólo tienden a afectar la competencia⁵.

⁴ Por ejemplo, desde el año 2001 Brasil ha utilizado el instrumento de las licencias obligatorias en reiteradas oportunidades para obtener reducciones de precios en medicamentos antirretrovirales. Ver Shadlen, Kenneth C. (2009) “The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies”, *Comparative politics*, 42 (1). pp. 41-58.

⁵ Por ejemplo, el artículo 3 (d) de la ley de patentes de la India.

En séptimo lugar, y en relación a los enfoques alternativos propuestos por la Delegación de los Estados Unidos de América para mejorar la disponibilidad de medicamentos, ALIFAR considera que no es posible sostener que dichos enfoques sean “más útiles” que el uso de las flexibilidades a nivel internacional sino que, en cambio, sólo es posible sostener que son “útiles” a secas y que pueden ser utilizados como complemento de otras herramientas de política pública.

Sin perjuicio de ello, ALIFAR no quiere dejar de señalar los problemas de implementación que tienen algunos de los mencionados “enfoques alternativos”. En efecto, los consorcios de patentes muestran sus limitaciones al depender fuertemente de la voluntad de los titulares de patente puesto que dicha voluntad no ha sido positiva en todos los casos. Tal es el caso de Johnson & Johnson, compañía que recientemente anunció que no entrará en negociaciones con el Medicine Patents Pool creado por UNITAID, afectando las posibilidades de acceso a tres drogas claves antirretrovirales⁶. A su vez, los programas de precios diferenciados también son demasiado dependientes de la voluntad de los titulares de patentes, con las consabidas dificultades que ello implica. En tal sentido, son conocidas las políticas de ciertas empresas farmacéuticas de excluir a los países en desarrollo de sus políticas de precios diferenciados⁷.

3. La propuesta de los EE.UU. incluye también la cuestión del comercio de medicamentos falsificados y de calidad inferior a las normas sanitarias en la sección sobre observancia. Las asociaciones nacionales que integran ALIFAR y sus laboratorios asociados han venido apoyando las acciones de las autoridades nacionales de sus respectivos países para erradicar este verdadero flagelo. Asimismo, ALIFAR también ha venido participando

⁶ <http://www.ip-watch.org/2012/01/12/johnson-johnson-denies-patent-pool-licences-for-hiv-medicines-for-the-poor/>

⁷ En relación a los antirretrovirales, las discriminaciones efectuadas en las políticas de precios diferenciados son explicadas en el informe de Medicinès Sans Frontières “Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions” ya citado.

activamente de todas las actividades y acciones promovidas por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica / GT – Combate a la Falsificación.

Sin perjuicio de ello, ALIFAR considera que el tema del comercio de medicamentos falsificados y de calidad inferior a las normas sanitarias excede largamente el mandato del SCP y de la OMPI y que, además, no tiene vinculación alguna con la cuestión de las patentes de invención y su observancia. En efecto, debemos recordar que “un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado”⁸. En consecuencia, por definición, la problemática de los medicamentos falsificados y de calidad por debajo del estándar afectan tanto a medicamentos bajo protección de patente como también a aquellos que se encuentran en el dominio público. A tales efectos, la lucha contra medicamentos falsificados no requiere de la observancia sobre normas de propiedad intelectual, sino más bien de la aplicación rigurosa de las leyes y regulaciones sobre fabricación y comercialización de medicamentos, incluyendo normas de carácter penal si así está previsto en las legislaciones nacionales.

Por otra parte, ALIFAR advierte sobre los peligros de asimilar una eventual infracción a una patente de invención relativa a un medicamento con la figura del comercio de medicamentos falsificados o de calidad por debajo del estándar que subyace en la propuesta de los EE.UU. Un pilar importante del sistema de patentes en el área de salud pública es el rol que juegan los competidores para buscar alternativas no infractoras a una patente que protege a un medicamento o la declaración de invalidez de la patente a fin de ofrecer a los consumidores alternativas de igual eficacia terapéutica y sin tener que pagar precios monopólicos. Esta política está incorporada a los sistemas jurídicos de muchos miembros de

⁸ Organización Mundial de la Salud, Departamento de Medicamentos Esenciales y Otras Medicinas, *Medicamentos falsificados, Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados*, Ginebra, 1999, p. 6.

la OMPI y ha sido particularmente incentivada por los Estados Unidos⁹ con importantes éxitos medidos en términos de acceso a los medicamentos antes del vencimiento de la patente y en ahorros para los consumidores y el gobierno¹⁰.

Incluir dentro de la categoría de “medicamento falsificado” a medicamentos que están autorizados por la autoridad sanitaria competente y que desafían la validez o infracción de una patente pondría en serio riesgo la utilización de políticas como las descritas precedentemente y que han sido utilizadas con mucho éxito por numerosos países de la comunidad internacional, incluyendo los EE.UU.

4. Ahora bien, dentro del amplio conjunto de asuntos que vinculan las patentes y la salud pública, ALIFAR se encuentra especialmente preocupada por la extensión de las prácticas de patentamiento usualmente denominadas como “evergreening” y, en particular, por la proliferación de patentes farmacéuticas otorgadas para modificaciones menores y generalmente obvias de medicamentos o procesos de producción de medicamentos. Consideramos que dicho fenómeno afecta seriamente la competencia y, como consecuencia directa de dicha afectación, repercute negativamente en el acceso a los medicamentos y las políticas de salud pública.

Por ello, ALIFAR considera que es necesario que el SCP avance en la aprobación del programa de trabajo propuesto por la Delegación de Sudáfrica presentado en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo (documento SCP/16/7), sin suscribir la propuesta de la Delegación de los Estados Unidos de América (documento SCP/17/11).

⁹ Ver *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585h

¹⁰Ver FEDERAL TRADE COMMISSION, *GENERIC DRUG ENTRY PRIOR TO PATENT EXPIRATION: AN FTC STUDY 15* (2002), p. 9, disponible en <http://www.ftc.gov/reports/index.shtm#2002>; y CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, *HOW INCREASED COMPETITION FROM GENERIC DRUGS HAS AFFECTED PRICES AND RETURNS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (1998) p. 28, disponible en <http://www.cbo.gov/publication/10938>.

En idéntico sentido, ALIFAR también comparte que en el programa de trabajo del SCP se incluyan las prevenciones y actividades propuestas por The Third World Network (documento SCP/17/INF/3 párrafos 55 a 57).

A su vez, con el objeto de profundizar y colaborar con el programa de trabajo del SCP propuesto por la Delegación de Sudáfrica, ALIFAR reitera que el estudio marco a elaborar por eminentes expertos independientes, en el marco del denominado “Elemento I”, también debería abordar un análisis sobre los costos y beneficios para la salud pública y las prácticas respecto de la admisibilidad de los siguientes tipos de reivindicaciones y/o patentes farmacéuticas¹¹:

- i) Patentes de selección.
- ii) Métodos de tratamiento
- iii) Reivindicaciones de uso y segundas indicaciones farmacéuticas
- iv) Formulaciones y composiciones farmacéuticas.
- v) Combinaciones de principios activos.
- vi) Formas de dosificación de productos.
- vii) Sales, éteres y ésteres.
- viii) Polimorfos.
- ix) Procedimientos análogos
- x) Enantiómeros
- xi) Metabolitos Activos y prodrogas.

¹¹ El documento de trabajo titulado “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública”, de Carlos Correa, patrocinado por la OMS, ICTSD y UNCTAD, 2006, ha abordado el análisis de los temas mencionados en este comentario. Entendemos que el SCP es un ámbito adecuado para continuar y profundizar el análisis.