

# INNOVACIÓN FARMACÉUTICA, PATENTES INCREMENTALES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS

Carlos Correa



# **DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

**41**

## **INNOVACIÓN FARMACÉUTICA, PATENTES INCREMENTALES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS**

**Carlos M. Correa\***

**CENTRO DEL SUR**

**SEPTIEMBRE DE 2011**

---

\* Director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Propiedad Industrial y Economía de la Universidad de Buenos Aires.

## **EL CENTRO DEL SUR**

En agosto de 1995 el Centro del Sur pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la prosecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre los países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y China, y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esta región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur así como también del Norte.

## **ADVERTENCIA**

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento para uso personal siempre que se indique claramente la fuente. Se agradecerá el envío al Centro del Sur de una copia de la publicación en la que aparece dicha citación o reproducción.

Las opiniones expresadas en este documento son las opiniones personales del autor y no necesariamente representan las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es de la exclusiva responsabilidad del autor.

Centro del Sur  
Ch. du Champ-d'Anier 17  
POB 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza  
Tel. (41) 022 791 80 50  
Fax (41) 022 798 85 31  
[south@southcentre.org](mailto:south@southcentre.org)  
[www.southcentre.org](http://www.southcentre.org)

## ÍNDICE

RESUMEN .....	1
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. PROLIFERACIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS .....	7
III. ESTÁNDARES DE PATENTABILIDAD E INNOVACIÓN FARMACÉUTICA.....	15
IV. PASO INVENTIVO Y LICENCIAS OBLIGATORIAS .....	18
V. ALGUNAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	23
REFERENCIAS .....	24



## RESUMEN

A pesar de la caída en el número de descubrimientos de nuevas entidades químicas para uso farmacéutico, hay una importante proliferación de patentes sobre productos y procesos que cubren innovaciones menores e incrementales. Un estudio que se llevó a cabo en cinco países en desarrollo - Argentina, Brasil, Colombia, India y Sudáfrica- mostró un incremento significativo de “evergreening” (reverdecimiento) de patentes farmacéuticas, que puede obstaculizar la competencia de productos genéricos y, así, limitar el acceso a los medicamentos. También demostró que, cuando se utilizan rigurosos estándares de paso inventivo en la concesión de patentes, se puede dar respuesta tanto a las necesidades de la innovación farmacéutica como al interés de la salud pública. El análisis indica que las empresas locales que llevan a cabo actividades de desarrollo están mejor respaldadas en un marco en el que no se permite la protección por patentes para innovaciones incrementales menores. El estudio también indica que, con la aplicación de estándares de patentabilidad bien definidos, los gobiernos podrían evitar el capital político necesario para conceder y justificar licencias obligatorias y el uso gubernamental. Si las solicitudes de patentes fueran sometidas a un escrutinio adecuado, no sería necesario en muchos casos recurrir a tales medidas.

## I INTRODUCCIÓN

El sistema de patentes fue diseñado con el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico, y promover la disseminación de las innovaciones. La limitación sobre la libre circulación de ideas que conlleva el otorgamiento de una patente se ha justificado por medio de diferentes teorías, tales como la de derechos naturales, recompensa moral, incentivo a la invención, fomento de la innovación. La idea de que las patentes son necesarias para que el inversor recupere su inversión en investigación y desarrollo (I+D) es un elemento predominante en los debates actuales y en la jurisprudencia de muchos países (Gutterman, 1997).

Si bien el desarrollo y la explotación de numerosas contribuciones a la tecnología se han vinculado estrechamente con la posibilidad de obtener derechos exclusivos para explotar las invenciones, ellas no han estado necesariamente determinadas por esa posibilidad (Archibugi y Malaman, 1991), hoy en día, el sistema de patentes dista de cumplir con los objetivos para los cuales fue creado. La expansión de la materia patentable de formas inanimadas a materia viva, la admisión de reivindicaciones amplias que abarcan vastos campos tecnológicos, la dilución de los requisitos de patentabilidad, y las falencias del proceso de evaluación, han dado como resultado una profunda distorsión del sistema (Jaffe and Lerner, 2004). Existe una proliferación de solicitudes y concesiones de patentes motivada, en gran parte, por una serie de estrategias de patentamiento defensivas y ofensivas (Granstrand, 1999).

Una opinión que está tomando cada vez más fuerza es que el rol del sistema de patentes es menos significativo de lo que se solía argumentar (Landes and Posner, 2003; Levin y otros, 1997). Las patentes pueden, incluso, reprimir la innovación misma que, supuestamente, deben alentar. Las Academias Nacionales de los Estados Unidos se han hecho eco de las críticas de muchos académicos y sectores de la industria y han expresado su preocupación por la laxitud en la aplicación de los estándares de patentabilidad (National Academies of Science, 2003), en particular, en lo que concierne a los estándares de no obviedad y utilidad, en la evaluación de las solicitudes de patentes. La aplicación de estos estándares da lugar a que se concedan muchas patentes excesivamente amplias (Mazzoleni and Nelson, 1998) o de “baja calidad” (FTC, 2003). Incluso los usuarios y principales beneficiarios del sistema de patentes (que cuentan con ganancias anuales que exceden los 10.000 millones de dólares de los Estados Unidos) están cada vez más disconformes con el funcionamiento del sistema de patentes<sup>1</sup>.

Las patentes no se conceden solamente cuando se logra un desarrollo técnico importante. Las innovaciones que se destacan por su considerable originalidad (Merges and Nelson, 1996:128) no ocurren con frecuencia, aún en industrias con una actividad de I+D sumamente intensa. De hecho, la mayor parte de las tareas de I+D que se llevan a cabo (en grandes y pequeñas empresas) se destina a mejorar y refinar tecnologías existentes. Si bien no todas las clases de innovaciones incrementales pueden recibir protección por patentes, muchas pueden hacerlo. De acuerdo con las pautas de la Oficina Canadiense de la Propiedad Intelectual, por ejemplo, el 90% de la totalidad de las invenciones patentadas correspondió a mejoras menores de dispositivos patentados ya existentes (*Canadian Intellectual Property Office, 1994*).

Dado que las innovaciones incrementales prevalecen en la mayoría de los sectores, el sistema de patentes se ha apartado cada vez más de su objetivo de estimular la invención genuina para convertirse a un sistema de protección de las inversiones destinadas al desarrollo de innovaciones incrementales, sean éstas de carácter inventivo o no. Como resultado, según algunos analistas, “en lugar de producir cambios triviales, ha llegado el momento de pensar, abiertamente, en diseñar un nuevo sistema que parta de cero” (Thurow, 1997). De hecho, es posible que exista un nivel de protección por patentes óptimo, más allá del cual los efectos negativos comenzarían a dominar a los positivos (Guellec, 2007, pág. 73). Las patentes producen una carga de peso muerto, dado que los beneficios de las innovaciones serían mayores para la sociedad si no existiesen y, a la vez, reducen la capacidad de otras empresas para explotar innovaciones de manera competitiva (Maskus, 1997, pág. 3). Este es un problema crítico en el caso de los sistemas acumulativos de tecnología, en los cuales las patentes pueden desalentar en lugar de promover las innovaciones subsiguientes (Foray, 2000, pág. 142).

Las patentes se conceden para promover la innovación. La formulación de un régimen

---

<sup>1</sup> Una encuesta que la *Intellectual Property Owners Association (IPO)* (Asociación de Titulares de Propiedad Intelectual) llevó a cabo, en agosto de 2005, entre importantes empresas, indicó que sus miembros corporativos perciben que la calidad de las patentes que concede la Oficina de Patentes y Marcas estadounidense es menos que satisfactoria. Más de la mitad de los encuestados, un 51.3%, calificó la calidad de las patentes que se emiten actualmente en los Estados Unidos como menos que satisfactoria o insuficiente (47.5 % menos que satisfactoria, y 3.8 %, insuficiente). Los que calificaron la calidad de las patentes como más que satisfactoria o sobresaliente representaron el 8.8% de todos los encuestados (8.8 % la calificaron como más que satisfactoria y el 0.0% como sobresaliente). El pronóstico que brindaron los encuestados con respecto al futuro no fue alentador. Más de los dos tercios de los encuestados dijeron que, en los próximos años, tendrían más gastos, y no menos, en litigios por patentes (PR Newswire, 2005).

de patentes, por lo tanto, no debe estar dissociada de las características del sistema de innovación nacional<sup>2</sup> del país en el que se aplica ese régimen. En la mayoría de los países en desarrollo, los sistemas de innovación están fragmentados y son débiles, y dependen abrumadoramente de las innovaciones del exterior. En muchos países en desarrollo, el sector público invierte modestamente en actividades científicas – que, en general, se centran en temas de investigación que son de interés en países desarrollados- mientras que las empresas locales generan innovaciones “menores” o “incrementales” que derivan, en gran medida, del uso rutinario de tecnologías existentes. Las empresas locales habitualmente siguen estrategias tecnológicas “dependientes” o “de imitación”, y recurren a fuentes externas de innovación, como proveedores, clientes y competidores.

Sin embargo, existen cada vez más diferencias entre los países en desarrollo. Algunos (como la China, el Brasil y la India), que son más avanzados que otros en el plano científico, están comenzando a recoger los frutos de décadas de inversiones en educación, infraestructura de investigación y capacidades de manufactura. Estos países –a los que la reciente bibliografía denomina “países innovadores en desarrollo” (IDCs, por su sigla en inglés) (Morel y otros, 2005:401), invierten relativamente más en I+D que otros países en desarrollo, evidencian una mayor participación del sector privado, y tienen una mayor interacción con entidades públicas o empresas privadas y agencias de innovación de países desarrollados.

Adaptar el régimen de patentes a diversos sistemas de innovación no es una tarea simple. Los factores que se deben considerar en un IDC bien pueden ser diferentes a los que existen en países menos avanzados en el plano tecnológico. No obstante, estas diferencias no se deben sobredimensionar dado que, por un lado, los países en desarrollo, incluidos los IDCs, son vulnerables, en la misma medida, a las estrategias sobre patentes de las grandes empresas de países desarrollados y, por otro, una gran parte de la población de esos países vive en la pobreza, y debe afrontar, de la misma manera, los costos derivados de los estrictos regímenes de patentes en términos de un menor acceso a bienes esenciales, como los medicamentos y los productos químicos para la agricultura.

Un interrogante clave es cómo encuadrar un régimen de patentes en un país en el que el sendero de la innovación se centra en cambios técnicos menores/incrementales. A primera vista, se puede considerar que esas innovaciones están fuera del sistema de patentes, y parecería ser necesario contar con un conjunto diferente de medidas (como los modelos de utilidad) para promoverlas. Sin embargo, se ha afirmado que un régimen de patentes basado en un umbral inventivo bajo podría ser funcional al sendero de innovación incremental que prevalece en los países en desarrollo, ya que las patentes podrían fomentar innovaciones menores desarrolladas por las empresas locales. De acuerdo con este criterio, la posibilidad de patentar innovaciones menores puede incentivar a esas empresas a producir mejoras sobre tecnologías existentes.

Este enfoque expansivo en cuanto al paso inventivo, sin embargo, puede acarrear consecuencias negativas. Por un lado, las grandes empresas que cuentan con equipos de abogados de patentes con amplia experiencia, están mucho mejor preparadas que las locales, desde el punto de vista técnico y financiero, para explotar un régimen de patentes con un umbral de patentabilidad bajo y existe el riesgo de obstaculizar la innovación y la competencia, en lugar de promoverlas. Además, la población se vería obligada a abonar precios monopólicos para acceder al conocimiento y productos que deberían estar en el dominio público.

---

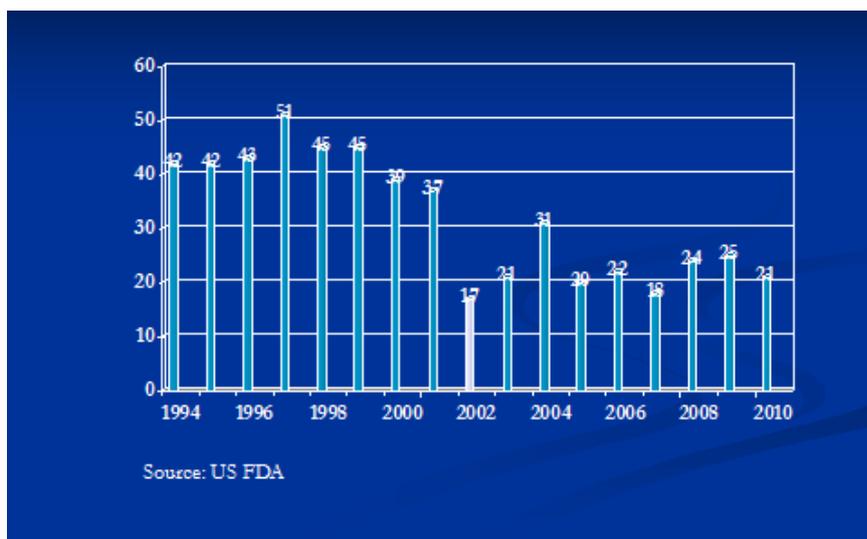
<sup>2</sup> Sobre este concepto, ver Lundvall, 1992.

Por otro lado, el costo de adquirir y, en particular, ejercer los derechos de patente, es demasiado elevado para la mayoría de los innovadores locales, por lo general, pequeñas y medianas empresas (PYME). Si bien las PYME, en muchos casos, podrían optar por obtener protección por patentes, deben afrontar los costos de presentación de la solicitud, registro y mantenimiento. Si surge un litigio (ya sea para hacer valer la patente contra infractores o para defenderla en casos de objeciones en cuanto a su validez), la victoria en tribunales no está asegurada, los reclamos por daños y perjuicios que interpongan las contrapartes pueden ser elevados, y los costos del litigio podrían ser imposibles de afrontar.

Los problemas vinculados con el patentamiento de desarrollos menores e incrementales generan consecuencias especiales en el caso de productos farmacéuticos necesarios para proteger la salud pública. Las patentes sobre productos y procesos farmacéuticos se pueden utilizar para impedir la competencia genérica, que baja los precios y mejora el acceso a los medicamentos, en particular, para la población más necesitada. Esto puede suceder aun cuando haya vencido la patente original de un medicamento y éste entre en el dominio público. Con frecuencia, las patentes sobre un producto ya conocido (por ejemplo, nuevas formulaciones, dosificaciones, formas cristalinas, etc.) se utilizan estratégicamente para excluir a los competidores del mercado<sup>3</sup>.

Mientras que el número de nuevas entidades químicas desarrolladas ha caído dramáticamente en los últimos quince años (ver Figura 1), el número de patentes sobre cambios simples en la química/formulación de productos farmacéuticos existentes (por ejemplo, polimorfos, combinaciones, formas de administración, isómeros) ha aumentado de manera continua. Todos los años se conceden miles de patentes sobre estas innovaciones incrementales que, con frecuencia, son triviales para un individuo versado en investigación y producción farmacéutica.

**Figura 1 – Nuevas entidades químicas de uso farmacéutico**



<sup>3</sup> En la Argentina, el Uruguay y otros países, por ejemplo, se utilizó una patente sobre un proceso para producir trihidrato de docetaxel, droga contra el cáncer, para excluir formulaciones que no gozaban de protección por patente. En la Argentina, se utilizó una patente sobre didanosina en comprimidos de liberación prolongada para impedir la comercialización de otra formulación del mismo medicamento, no cubierta por patente (Levis, 2010).

Como indica la Figura 1, el desarrollo de nuevas entidades químicas de uso farmacéutico presenta un panorama preocupante. El número de entidades por año ha decaído significativamente a partir de la década de 1990, razón por la cual crece el costo promedio para desarrollar nuevos medicamentos. Además, la mayor parte de las nuevas entidades químicas no representa una genuina innovación terapéutica, sino que presenta efectos terapéuticos similares a los de, por lo menos, un medicamento que ya se está comercializando (*Center for Drug Evaluation and Research, 2005; Spector, 2005*). Esta caída parece ser paradójica por tres razones fundamentales. En primer lugar, a partir de la década de 1980 y, en particular, al completarse la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en países desarrollados y en desarrollo<sup>4</sup>, la protección por patentes permitió que las empresas aumentaran la generación de ingresos en todo el mundo mediante el ejercicio de derechos de patentes más poderosos y, en algunos casos, más prolongados<sup>5</sup>, y de la exclusividad de los datos<sup>6</sup>. En segundo lugar, existe un nuevo conjunto de herramientas científicas y tecnológicas –como la genómica, la proteómica, la química combinatoria– que ofrecen la posibilidad de acelerar el descubrimiento de medicinas. Los métodos de detección masiva (“mass screening”) para identificar potenciales productos medicinales han sido sustituidos por métodos más eficaces que posibilitan el diseño racional de medicamentos. En tercer lugar, la industria farmacéutica ha sido uno de los sectores más redituables de la economía, y ocupa el cuarto lugar después de los sectores de minería, producción de petróleo y actividades comerciales bancarias (Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2006). Además, los fondos destinados a I+D han aumentado durante la última década. La caída de la productividad innovadora puede indicar una crisis en el modelo de desarrollo de medicamentos de las grandes compañías farmacéuticas, dado que “el número de productos nuevos no ha crecido, mientras que el nivel general de recursos que se ha invertido ha crecido dramáticamente” (*Charles River Associates, 2004*). Para las grandes empresas es cada vez más difícil mantener un desarrollo continuo de productos nuevos y comercialmente viables. Para llegar a nuevos medicamentos, dependen fuertemente de los adelantos de las pequeñas empresas biotecnológicas, mientras que contratistas especializados llevan a cabo muchos de los estudios clínicos. Además, ciertos segmentos de la investigación biomédica se llevan a cabo por medio de actividades de colaboración, siguiendo un modelo de “acceso abierto”, mientras que los modelos computarizados que utilizan información genética se tornan más importantes como parte del proceso de desarrollo de productos (Maurer S, Rai A, Sali A., 2004).

Las patentes sobre desarrollos menores e incrementales (conocidas usualmente como “patentes que reverdecen”<sup>7</sup>) se pueden utilizar para excluir a la competencia genérica y, por lo

<sup>4</sup> Se concedieron períodos de transición para los países en desarrollo, economías en transición y Países Menos Adelantados (PMA). Se dio la posibilidad a los países en desarrollo que previamente no reconocían la protección de productos por patentes de demorar su introducción hasta el 1 de enero de 2005, pero sólo unos pocos países utilizaron plenamente esta facilidad.

<sup>5</sup> El Acuerdo sobre los ADPIC estableció un plazo mínimo de 20 años, lo cual obligó a muchos países (inclusive a los Estados Unidos y el Canadá) a modificar su legislación.

<sup>6</sup> En el marco de los tratados de libre comercio (TLC), como resultado de las demandas formuladas en el proceso de adhesión a la Organización Mundial del Comercio (OMC), o las que presentó el gobierno de los Estados Unidos o la Unión Europea (UE), varios países han implementado regímenes *sui generis* que otorgan exclusividad sobre los datos de prueba necesarios para obtener la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC no exige esa exclusividad, sólo exige protección de los datos de prueba bajo la disciplina de la competencia desleal.

<sup>7</sup> El “reverdecimiento de patentes” (“evergreening”) se basa, por lo general, en el patentamiento de cambios menores, o derivados, de productos existentes (por ejemplo, formulaciones, formas de administración, polimorfos, sales, etc.) con el propósito de extender, de forma indirecta, la vida de la patente original sobre un

tanto, impedir el acceso a medicamentos asequibles. Pueden constituir un importante obstáculo para el ejercicio del *derecho a la salud* reconocido en el Convenio Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y en las constituciones nacionales de muchos países. La razón es que las patentes que se obtienen (inclusive con relación a medicamentos que ya están en el dominio público) a menudo se utilizan estratégicamente para bloquear la competencia genérica, lo cual demora la entrada al mercado de los medicamentos de menor costo. Este problema afecta los países desarrollados y en desarrollo por igual. En un reciente informe de la Comisión Europea, por ejemplo, se observa que “las empresas innovadoras han diseñado e implementado estrategias (“caja de herramientas”) destinadas a garantizar el flujo continuo de ganancias provenientes de sus medicamentos. Si bien pueden existir otras razones que demoren la entrada de productos genéricos al mercado, la exitosa implementación de estas estrategias puede surtir el efecto de demorar o impedir esa entrada. Las estrategias que se observan incluyen la presentación de solicitudes para hasta 1.300 patentes en toda la UE sobre un solo medicamento (conocidas como “racimos de patentes”), juicios con empresas genéricas que originan un número cercano a 700 casos de litigios documentados sobre patentes, acuerdos conciliatorios con empresas genéricas, que pueden demorar la entrada de productos genéricos, y la intervención en procedimientos nacionales para la aprobación de medicamentos genéricos. Los costos adicionales provocados por las demoras en la entrada de los genéricos pueden ser muy importantes para los presupuestos de la salud pública y, finalmente, para el consumidor. La Comisión Europea estimó una pérdida cercana a los tres mil millones de euros a raíz de demoras en la entrada de productos genéricos provocadas por el uso inadecuado del sistema de patentes (Comisión Europea, 2009).

Una conclusión fundamental que se desprende de este análisis es que las estrategias actuales en materia de patentes dentro de la industria farmacéutica pueden tener un efecto negativo directo sobre el acceso a los medicamentos, dado que las patentes sobre variaciones o mejoras menores de productos existentes se pueden utilizar para obstaculizar la legítima competencia genérica que, normalmente, reduce los precios y torna los productos medicinales más asequibles. En particular, la concesión de esas patentes puede, en algunos casos, forzar a los gobiernos que necesitan asegurar a su población el acceso a los medicamentos, a otorgar licencias obligatorias cuando los titulares de las patentes cargan elevados precios y/o se niegan a conceder licencias voluntarias bajo condiciones comerciales razonables. Si bien las licencias obligatorias y el uso gubernamental son legítimos bajo el derecho internacional, su aplicación ha encontrado una resistencia importante en los gobiernos de los países desarrollados y ha generado represalias por parte de la industria farmacéutica. Un interrogante básico que surge en estos casos es saber si se justificó conceder la patente en un principio, y si los gobiernos pueden evitar los diferentes costos (inclusive los de naturaleza política) vinculados con la concesión de licencias obligatorias si aplicasen estándares más rigurosos al momento de examinar las respectivas solicitudes de patentes.

## II PROLIFERACIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS

El estudio que se llevó a cabo en la Argentina, el Brasil, Colombia, la India y Sudáfrica reveló importantes diferencias en la magnitud de sus economías, sus sistemas de innovación, sus políticas y, en particular, en los sistemas de salud pública y su cobertura. No obstante, existe la necesidad común en todos estos países de garantizar el acceso a los medicamentos por parte de la población, en particular, el segmento que vive debajo de la línea de pobreza. Dado que las patentes permiten a los titulares excluir a los competidores, la proliferación de patentes sólo puede significar que se aplicarán precios más elevados que los que prevalecen bajo condiciones de competencia. Cuanto mayor sea el número y el alcance de las patentes sobre ciertos medicamentos, mayor será la posibilidad de que la población de bajos recursos vea restringido su acceso a aquéllos.

En la Argentina, se concedieron 951 patentes farmacéuticas en el período 2000-2007; en el Brasil, se concedieron 278 patentes en el período 2003 -2008; en Colombia, 439 entre 2004 y 2008; en la India, 2347 en el período 2005-2008; y en Sudáfrica, se registraron 2442 patentes en el año 2008. Si bien los períodos cubiertos en cada país no son los mismos –y la posibilidad de comparar los datos, por lo tanto, es limitada- se puede llegar a algunas conclusiones interesantes a partir del análisis de estos datos y de los regímenes nacionales de patentes bajo los cuales se emiten las patentes. Se debe destacar que, mientras que la Argentina, el Brasil, Colombia y la India conceden patentes basándose en un examen previo de las solicitudes, en Sudáfrica las patentes simplemente se registran sin verificar *a priori* si cumplen o no con los requisitos de patentamiento. Esto explica por qué Sudáfrica evidencia un número comparativamente más elevado de patentes concedidas en un solo año.

Tomando como base el número promedio de patentes concedidas por año, y partiendo del hecho de que las empresas farmacéuticas seguramente solicitarán las mismas patentes en todos los países cubiertos, el Brasil parece aplicar los criterios más estrictos para evaluar la patentabilidad, seguido por Colombia y la Argentina. La situación en el Brasil se puede explicar, en cierta medida, por la intervención obligatoria del ente regulador de la salud, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en la evaluación de las solicitudes de patentes farmacéuticas<sup>8</sup>, en virtud del artículo 229 c) de la Ley 9.279/96. La India tiene el mayor número de patentes promedio otorgadas por año, pero esto posiblemente se deba a que la India comenzó a otorgar patentes recién en el año 2005, ya que, a diferencia de los otros países que se han mencionado, utilizó plenamente el período de transición que concedió el artículo 70.8 del Acuerdo sobre los ADPIC, hasta el 1 de enero de 2005<sup>9</sup>. Otra explicación para el caso de la India es que, como se analizará a continuación, el número de patentes que las empresas farmacéuticas locales solicitan y obtienen es bastante significativo.

A pesar de las opiniones sobre el efecto positivo que tendría la introducción o el fortalecimiento de las patentes en la innovación local en países en desarrollo, el número de

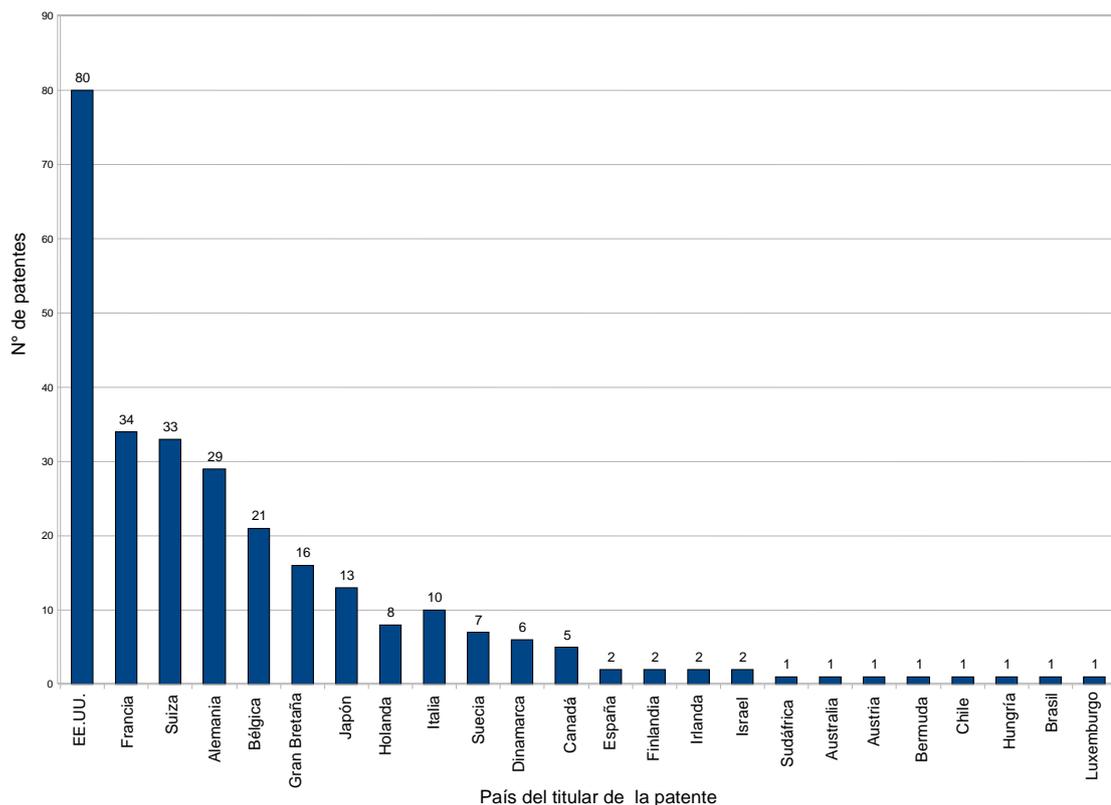
---

<sup>8</sup> La ANVISA ha aplicado los criterios de patentabilidad de una manera más estricta que la oficina de patentes del Brasil (Instituto Nacional de Propiedad Industrial- INPI), en particular, con respecto a segundos usos y polimorfos. El estudio, sin embargo, reveló que el 6% de las patentes farmacéuticas fueron concedidas por el INPI sin haber sido analizadas por la ANVISA. Esto genera preocupación en cuanto a si todas las patentes farmacéuticas reciben efectivamente el análisis de ambas entidades.

<sup>9</sup> El mecanismo que establece el artículo 70.8 del Acuerdo sobre los ADPIC, conocido como “buzón” (“mailbox”), permitió que las solicitudes de patentes se presenten a partir del 1 de enero de 1995, para ser evaluadas luego de finalizar el período de transición.

patentes que se conceden a individuos/empresas locales en el campo farmacéutico en los países analizados es mínimo, a excepción de la India. En todos los países estudiados, las patentes farmacéuticas pertenecen, abrumadoramente, a empresas extranjeras, principalmente, de los Estados Unidos y de unos pocos países europeos. La Figura 2 ilustra la distribución de patentes concedidas en el Brasil, por país de origen; se observa una situación similar en los demás países (a excepción de la India).

**Figura 2. Brasil: Distribución de patentes concedidas en el sector farmacéutico, por país de origen del titular de la patente, 2003-2008**



Los resultados obtenidos con respecto al patentamiento local son particularmente sorprendentes en el caso del Brasil, país con una importante y sólida infraestructura de I+D. Se pudo identificar que sólo una de 278 patentes es de titularidad de un solicitante local. En el caso de la Argentina, sólo 15 de 951 patentes fueron concedidas a solicitantes locales (ocho compañías, un instituto de investigación y 5 individuos) en el período 2000-2007. En Colombia, sólo dos patentes farmacéuticas fueron concedidas a solicitantes locales en el período estudiado (sobre excipientes y no sobre componentes activos). En Sudáfrica, empresas locales, institutos de investigación o individuos registraron 16 patentes en el año 2008.

Como se puede observar, la situación es radicalmente diferente en la India, que se ha convertido en un productor y exportador de componentes farmacéuticos y medicamentos terminados de primera línea. Como indica la tabla 1, las empresas locales presentaron las

solicitudes de una gran parte de las patentes concedidas<sup>10</sup>. De hecho, la India es, en sí, la mayor fuente de patentes que se conceden en el país. Si bien las actividades de I+D para el desarrollo de nuevas entidades químicas ha crecido sustancialmente, el gran número de concesiones sólo puede encontrar explicación en el otorgamiento de patentes sobre innovaciones incrementales. La Ley de Patentes de la India fue modificada en el año 2005 para introducir, entre otras cosas, un artículo especial (artículo 3 d)) destinado a evitar las patentes “que reverdecen”. Este artículo no ha funcionado, como se explicará a continuación, como una prohibición absoluta sobre el patentamiento de ese tipo de innovaciones.

Al respecto, un estudio reciente del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) observa que

[...] “se ha concedido una serie de solicitudes de patentes referidas a una forma polimórfica específica de un compuesto conocido, a pesar del hecho de que la solicitud carecía de datos relativos a la mejora en la eficacia... Más preocupantes, sin embargo, son los casos en los que la solicitud no sólo cae dentro de una o más exclusiones que contiene el derecho de patentes de la India, sino que también, en jurisdicciones que cuentan con un criterio de patentabilidad mucho más liberal que India, se consideró que carecían de novedad o de paso inventivo” (Chaudhuri y otros: 131).

**Cuadro 1: India: país de Origen de los titulares de Patentes 2005-2008**

<b>País del Titular de la Patente</b>	<b>Número de Patentes</b>
India	588
Estados Unidos	455
Alemania	238
Suiza	184
Japón	132
Reino Unido	125
Francia	100
Suecia	74
Holanda	46
Dinamarca	42
Bélgica	33
Italia	30
España	21
República de Corea	20
Israel	16
China	14
Argentina	2
Brasil	2
Cuba	2
No Disponible	164

<sup>10</sup> No obstante, algunas de estas compañías han sido adquiridas, recientemente, por empresas farmacéuticas extranjeras.

La información sobre patentes concedidas en los cinco países que cubre el estudio también muestra que el uso terapéutico de las invenciones patentadas guarda escasa relación con los perfiles de las enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo. Los productos patentados han sido desarrollados, de manera abrumadora, para satisfacer la demanda del mercado de los países desarrollados. El cuadro 2 muestra la clasificación de la materia por uso terapéutico, para las patentes que se concedieron en los cinco países. Este cuadro es sólo ilustrativo, dado que, en muchos casos, no fue posible identificar el uso potencial de la invención reivindicada.

**Cuadro 2. Uso terapéutico de productos/procesos patentados en cinco países<sup>11</sup>**

Uso terapéutico	Núm. de patentes
A – Metabolismo y aparato digestivo	589
B - Órganos sanguíneos y hematopoyéticos	146
C – Sistema cardiovascular	381
D – Dermatología	138
G – Sistema genitourinario y hormonas sexuales	168
H – Preparaciones hormonales sistémicas, excluyendo sexo ...	58
J – Anti infecciosos para uso sistémico	707
L – Agentes inmunomoduladores y antineoplásicos	785
M – Sistema músculo-esquelético	233
N – Sistema nervioso	823
P – Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	56
R – Sistema respiratorio	222
S – Órganos sensoriales	58
V – Varios	43
L01 – Anti-neoplásicos	1

El cuadro 2 indica que existen pocas patentes de productos o procesos que se utilicen con relación a las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. Los productos para el sistema nervioso, agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, los anti infecciosos de uso sistémico<sup>12</sup>, y los productos para el metabolismo y sistema digestivo, concentran la mayor parte de las patentes concedidas. La insuficiente investigación y desarrollo para las “enfermedades de los pobres” es un tema de creciente preocupación, y uno de los principales factores que condujo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a adoptar la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA, por su sigla en inglés)<sup>13</sup>, en cuyos

<sup>11</sup> La clasificación de este cuadro se basa en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química de la Organización Mundial de la Salud (OMS), disponible en <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.

<sup>12</sup> Esta categoría incluye los antibacterianos para uso sistémico (antimicóticos para uso sistémico, antimicobacterianos, antivirales para uso sistémico, sueros inmunológicos e inmunoglobulinas, y vacunas)

<sup>13</sup> Ver Resolución de la OMS WHA62.21.

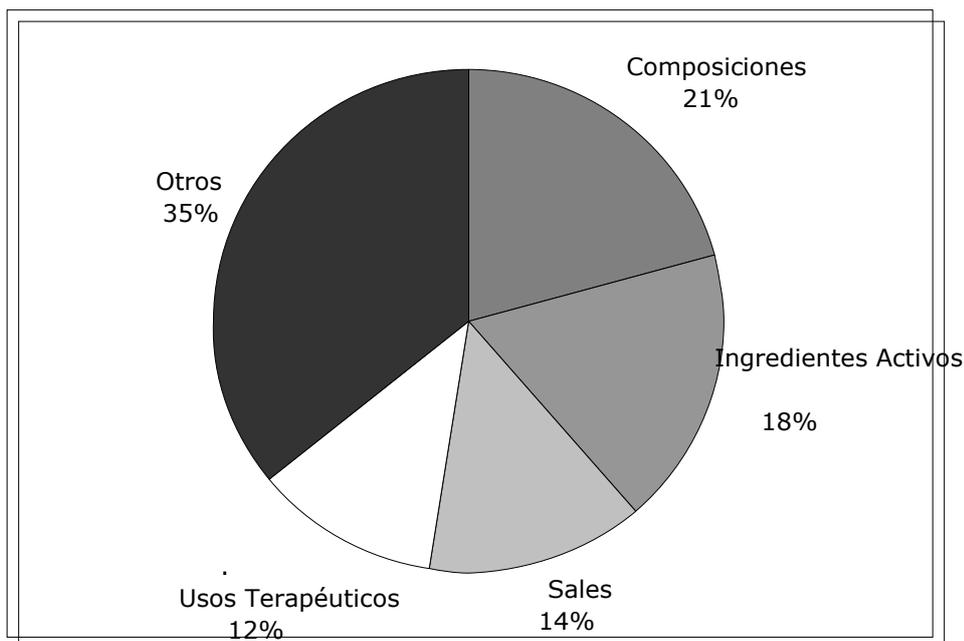
inicios varios de los países que cubre el estudio tuvieron un rol fundamental (Velásquez, 2011).

El estudio de las tendencias en el área de patentes en los cinco países confirma la existencia de una importante proliferación de patentes sobre desarrollos de naturaleza incremental y, en muchos casos, de cuestionable paso inventivo. Esto se ve bien ejemplificado en el caso de la India (Figura 3), país en el cual, no obstante las exclusiones de la patentabilidad que dispone el artículo 3 de la Ley de Patentes, se ha concedido un significativo número de patentes para reivindicaciones que, posiblemente, no estén permitidas. Se identificó un total de 688 patentes de este tipo, que incluyen reivindicaciones sobre composiciones (414) y formulaciones (137), las cuales, sólo en casos muy excepcionales, podrían satisfacer una evaluación rigurosa del paso inventivo (Correa, 2006).

Las reivindicaciones que cubren composiciones y formulaciones son a menudo sobre un uso nuevo de una sustancia conocida, y no son patentables en virtud del artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India. Además, existe un significativo número de patentes que cubren sales, polimorfos y combinaciones, que tampoco son patentables bajo este artículo, ya que se considera que son la misma sustancia, a menos que las propiedades difieran, de manera importante, en términos de eficacia. También se concedieron varias patentes con reivindicaciones sobre “métodos de tratamiento”, los cuales están excluidos de la patentabilidad en virtud del artículo 3 i). Esta información indica la existencia de fallas en la implementación de la Ley de Patentes por parte de las oficinas de patentes en la India.

Se puede encontrar una situación similar en los otros países cubiertos por el estudio (donde no se aplican disposiciones similares a las del artículo 3 d)). En la Argentina, se ha concedido un gran número de patentes sobre sales, composiciones, isómeros, polimorfos, esterés, y éteres (Figura 3), que incluyen reivindicaciones sobre usos terapéuticos y dosificaciones, que no son patentables bajo la ley argentina.

**Figura 3. Argentina: materia de las patentes concedidas en el período 2000-2007**



**Fuente:** Correa y otros (de próxima publicación), basada en información del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

En el Brasil, el estudio de patentes sobre antiretrovirales (ARV) reveló que varias de estas patentes otorgadas eran sobre “composiciones” y formulaciones (Figura 3), a pesar de la intervención de la ANVISA.

Cuadro 3. Brasil: patentes concedidas sobre antiretrovirales, 2003-2008

NÚMERO DE PATENTE	ARV	TIPO	TITULAR DE LA PATENTE
PI9506977-1	Intermedios clave para la síntesis del inhibidor de proteasas	Químico	Merck
PI9808060-1	Lamivudina	Formulación	Glaxo Group Limited
PI9815861-9*(WO9961002 )	Dinanosina	Formulación (composición farmacéutica con recubrimiento entérico y método de manufactura)	Bristol Myers Squibb Co
PI9701877-5	Atazanavir	Compuesto	Novartis AG
PI9607625-9	Darunavir	Compuesto	G.D. Searle & Co.

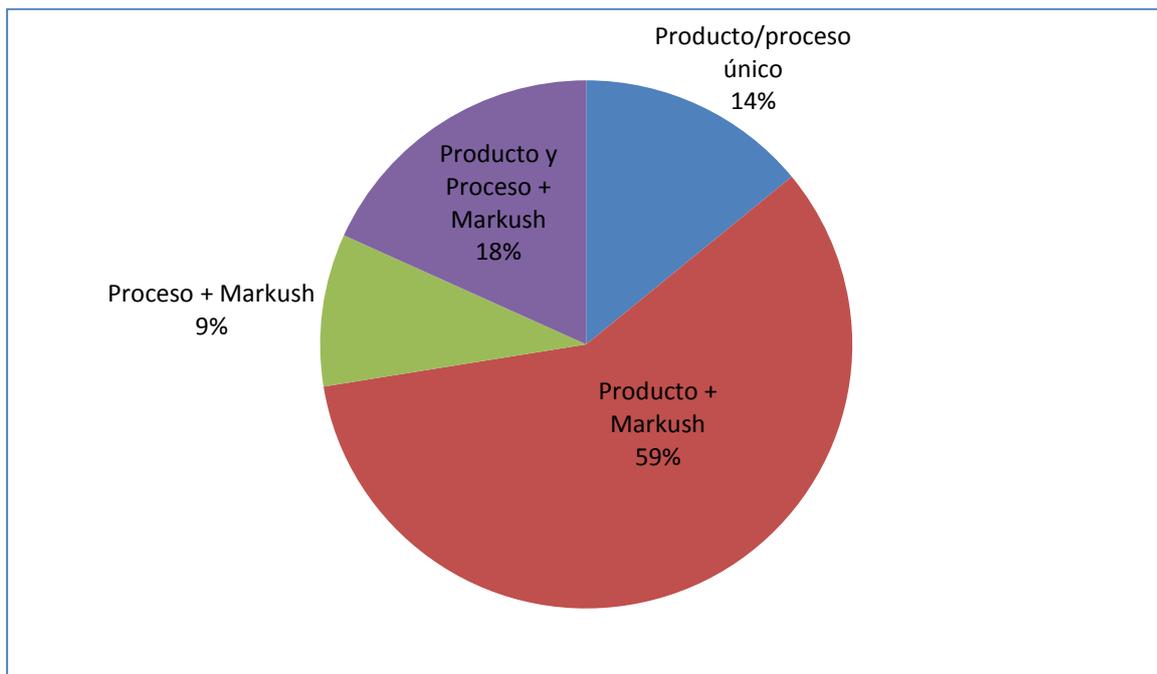
El caso de la didanosina es emblemático, dado que el ingrediente activo está en el dominio público en el Brasil. Por lo tanto, el Gobierno, o cualquier otra parte, tienen la libertad de importar o producir localmente en el Brasil versiones genéricas de, por ejemplo, polvo para solución oral. Si bien la patente otorgada se refiere a una formulación con revestimiento entérico (Medicins Sans Frontieres, 2010), si la patente se aplica de manera amplia, puede impedir la compra, por parte del Gobierno, de versiones genéricas de didanosina disponibles en el mercado internacional (de compañías como Aurobindo, Cipla y Ranbaxy), o su producción local.

En el caso de Sudáfrica, donde, como se ha mencionado, no existe un examen sustantivo de las solicitudes de patentes, se ha observado que, no obstante las disposiciones de la Ley de Patentes, que imponen estándares elevados de patentabilidad, los tribunales están aplicando un nivel bastante bajo de patentabilidad. Por ejemplo, en un caso (Pfizer & Ano v Cipla Medpro & Ors 2005 BIP 1) en el cual se inició una causa de revocación de la patente por obiedad y falta de claridad, el tribunal rechazó revocarla, al sostener que una sal de besilato era imprevista, constituía un avance sobre el arte previo, y representaba un paso inventivo.

Por último, el estudio identificó un amplio uso de las denominadas “reivindicaciones

Markush<sup>14</sup>, es decir, reivindicaciones que incluyen una fórmula general con múltiples opciones que permiten la protección, bajo una única patente, de hasta varios millones de moléculas. La admisión de patentes que incluyen estas reivindicaciones conduce a una situación algo complicada en el plano de los productos farmacéuticos, dado que una sola patente puede, potencialmente, limitar o impedir la investigación y desarrollo, y la comercialización, de un número de productos extremadamente amplio. La Figura 4 muestra la proporción de patentes con reivindicaciones del tipo Markush concedidas en Sudáfrica.

**Figura 4. Sudáfrica: distribución de patentes por tipo de reivindicación, incluidas las reivindicaciones de tipo Markush**



Como indica la Figura 4, las reivindicaciones de tipo Markush representan la mayor parte en el total de patentes concedidas en Sudáfrica. En el caso de la Argentina, cerca del 50% de las patentes otorgadas en el período 2000-2007 también se basaron en reivindicaciones de tipo Markush. En la India, al menos 630 de las 1432 patentes de productos concedidas en el período analizado, contenían reivindicaciones de tipo Markush.

Las reivindicaciones de tipo Markush generan problemas en cuanto a la suficiencia de los datos divulgados, dado que, normalmente, el solicitante de la patente sólo ha obtenido, empíricamente, unos pocos de los múltiples compuestos reivindicados. Además, es virtualmente imposible llevar a cabo búsquedas de arte previo para miles o millones de compuestos. También acarrear un problema de transparencia, dado que es muy difícil para terceros identificar solicitudes de patentes que ameritarían una oposición previa o posterior a

<sup>14</sup> El Dr. Eugene A. Markush fue el fundador y presidente de Pharma Chemical Corporation of Bayonne, Nueva Jersey. Fue un fabricante líder de tintes en los Estados Unidos. El Dr. Markush contaba con más de 20 patentes sobre tintes sintéticos y áreas vinculadas. En el año 1924, el Dr. Markush obtuvo una patente sobre tintes basados en pirazolona (U.S. No. 1,506,316), la cual protegía una estructura química genérica, además de los productos ya sintetizados. A partir de entonces, los Estados Unidos permitieron el patentamiento de esas estructuras.

la concesión. Además, en algunas jurisdicciones (incluso en la India), luego de que se concede una reivindicación de tipo Markush, es posible solicitar una patente (frecuentemente llamada “patente de selección” sobre una selección de las moléculas que originalmente se cubrieron, de manera tal que la protección se puede extender por un período de patente adicional (usualmente, 20 años a partir de la fecha de la presentación de la solicitud).

Con frecuencia, se sostiene que las patentes incentivan la investigación y la innovación en todos los campos de la tecnología. Esto se lograría mediante diferentes mecanismos. Uno de ellos consiste en que el documento de la patente incluya la divulgación de la información relativa a las invenciones. Sin embargo, al llevar a cabo el estudio y al desarrollar las bases de datos para los cinco países que se analizan, se descubrieron falencias significativas.

En efecto, fue muy significativa la cantidad de obstáculos y dificultades que los equipos de investigación enfrentaron para acceder a información esencial y completa sobre las patentes otorgadas. Las palabras clave no son lo suficientemente confiables para determinar el estado de un proceso o producto individual y la cobertura de la patente. En algunos casos, hay información pública fácil de obtener sobre el título de la patente pero no sobre las reivindicaciones concedidas o rechazadas. Además, las denominaciones de las patentes concedidas son, usualmente, extremadamente generales como, por ejemplo, “composición farmacéutica”<sup>15</sup> y la denominación, la descripción o las reivindicaciones publicadas no mencionan el nombre genérico<sup>16</sup> del ingrediente activo al que se refiere la patente. En la Argentina, por ejemplo, la información publicada por la oficina de patentes no menciona el nombre genérico del medicamento en el 80% de las patentes concedidas. Este es un problema particularmente grave, en especial, para los que pudieran y quisieran presentar una oposición a la concesión de la patente.

En el Brasil, el análisis de la descripción y el alcance de las reivindicaciones es problemático porque los documentos que se encuentran disponibles en el sitio web del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) no contienen las reivindicaciones aprobadas luego del examen del INPI y la ANVISA. Para determinar el grado en el cual un medicamento en particular está protegido, es necesario solicitar al INPI copias impresas del documento completo, cuyo costo está a cargo de la parte que las solicite y sujeto a las demoras de entrega del INPI. Lo mismo se aplica a la Argentina, donde se publican sólo el título y la primera reivindicación de las patentes. En la India, la Oficina de Patentes ha llevado a cabo un cambio importante y positivo en cuanto a la transparencia de la información con relación a patentes pendientes y otorgadas. La Oficina de Patentes de India ha comenzado a publicar patentes concedidas, con las memorias descriptivas completas. También es posible buscar solicitudes de patentes y patentes concedidas mediante diferentes variantes de búsqueda. No obstante, persisten numerosas fallas en la información, dado que, en muchas instancias, la capacidad para obtener información precisa y completa se ve obstaculizada por brechas en la información de la base de datos de la Oficina de Patentes.

La Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud de 2008 instó a la OMS a: “[...] facilitar un acceso generalizado a bases de datos mundiales de fácil utilización que contengan información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas

---

<sup>15</sup> Véase, por ejemplo, patente sudafricana 2007/01932 (fecha de vencimiento 05.03.27), de Bayer Healthcare AG.

<sup>16</sup> El nombre “genérico” es la Denominación Común Internacional (INN, por su sigla en inglés) que la OMS asigna a un medicamento en particular.

con la salud, e incluso respaldar las actividades en curso encaminadas a determinar la situación de las patentes de productos sanitarios, y promover el desarrollo ulterior de dichas bases de datos, por ejemplo, si fuera necesario, mediante la compilación, el mantenimiento y la actualización, para fortalecer la capacidad nacional de análisis de la información que figura en esas bases de datos, y mejorar la calidad de las patentes”. En los últimos dos años, ha crecido la disponibilidad de la información sobre patentes en formato de búsqueda electrónica (Amin, 2010)<sup>17</sup>. Cada vez con mayor asiduidad, las oficinas nacionales de patentes están brindando bases de datos que se pueden consultar, si bien algunas suministran más información que otras. A pesar de esto, es muy difícil identificar patentes vinculadas con medicamentos específicos para establecer qué margen de “libertad para operar” existe en cierto campo, o para tomar decisiones en materia de adquisición. Esta es una tarea compleja y, en muchos casos, irrealizable, en particular, para individuos que no son especialistas como, por ejemplo, entidades que compran medicamentos.

### III ESTÁNDARES DE PATENTABILIDAD E INNOVACIÓN FARMACÉUTICA<sup>18</sup>

Una línea de razonamiento a favor de la adopción o fortalecimiento de la protección por patentes en países en desarrollo ha sido que las patentes brindan los incentivos necesarios para promover la innovación local. Como se ha indicado anteriormente, resulta claro que dicha afirmación no se aplica en cuatro de los cinco países estudiados, en los cuales el patentamiento local de productos farmacéuticos es mínimo. En la India, como se puede observar, el patentamiento local es más importante, si bien sólo se centra en procesos nuevos o derivados/mejoras de productos ya existentes. Un estudio previo observó lo siguiente:

Este aumento constante en el patentamiento por parte de no-residentes indica que la Ley de Patentes, tal como existe en la actualidad, beneficia las innovaciones incrementales, dado que las patentes que se conceden no sólo son para nuevas moléculas sino para nuevos procesos y nuevos usos, combinaciones y formas de dosificación. Sólo durante los últimos tres años, la Oficina de Patentes de la India ha concedido 3.506 patentes vinculadas con innovaciones farmacéuticas. Por lo tanto, sobre la base de la experiencia de los últimos cuatro años, no se puede sostener que el artículo 3d) sea contrario a las innovaciones incrementales.

También cabe destacar que un estudio no exhaustivo que llevó a cabo la Indian Pharmaceutical Alliance (Alianza Farmacéutica India) muestra una lista de 86 patentes que la India ha concedido con posterioridad al 2005 para productos farmacéuticos, los cuales no constituyen medicamentos de innovación importante, sino que son sólo variaciones menores de productos farmacéuticos ya existentes (James, 2009).

<sup>17</sup> Recientemente, *Medicines Patent Pool* ha puesto a disposición una Base de Datos del Estado de las Patentes de Ciertos Medicamentos contra el VIH. Véase <http://www.medicinespatentpool.org/patent/search>.

<sup>18</sup> Esta sección se basa, esencialmente, en el aporte de Padmashree Sampath, ‘*Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing*’ (sin publicar).

Un análisis de la bibliografía económica muestra que se utilizan criterios a favor y en contra de un bajo nivel de paso inventivo para justificar las prescripciones de política. Se ha sostenido que un alto nivel de paso inventivo impide la divulgación de información esencial sobre el estado de las actividades de I+D en las industrias porque, en ausencia de una patente, no se divulgan las pequeñas invenciones y cada inventor, necesariamente, tiene que alcanzar el nivel de pericia complementaria que se requiere para poder obtener la patente. Por lo tanto, un bajo nivel de divulgación daría como resultado la duplicación de los costos de I+D, lo cual se podría evitar mediante la concesión de patentes basadas en un bajo nivel inventivo (Meniere, 2005). La contrapartida de esta opinión es que un bajo nivel de paso inventivo es disfuncional, ya sea para las innovaciones acumulativas (como las biotecnológicas, donde la divulgación del “estado del arte” previo es importante), como para las complementarias (en las cuales cada invención es un paso hacia una nueva frontera tecnológica). En ambos tipos de innovaciones, las acumulativas y las complementarias, los estándares de paso inventivo no sólo determinan cuántas piezas innovadoras necesitan combinarse adecuadamente para dar como resultado una nueva tecnología, sino también cuán pequeños pueden ser estos derechos individuales, y cómo pueden repartirse entre los diferentes inventores.

En el caso del sector farmacéutico, en particular, un nivel bajo en los estándares de patentabilidad puede surtir efectos negativos. Un bajo nivel de paso inventivo tiende a producir abusos, que conducen a la ampliación de monopolios de patentes mediante productos que representan un cambio menor. No existe fundamento para suponer que un requisito técnico tan bajo favorecería el desarrollo de la producción local y la capacidad de innovación en los países en desarrollo. Un paso inventivo laxo permite la concesión de patentes que amplían monopolios existentes y garantizan mercados para empresas internacionales en países en desarrollo, lo cual hace que les sea más difícil a las empresas locales superar las limitaciones. En otras palabras, esto significaría que todas las variaciones del producto patentado que han desarrollado las empresas locales y que están muy cerca del producto original, se considerarán equivalentes al original y, por consiguiente, se interpretará que existe una infracción de la patente. Lo que es aún más importante, dada la dinámica sectorial del aprendizaje, no resulta claro de qué manera agrega valor la concesión de patentes en el sector farmacéutico que fragmentan y limitan el acceso a productos y procesos subyacentes.

Además, desde el punto de vista de la salud pública, el objetivo de un régimen de patentes orientado a la innovación dentro del contexto de un país en desarrollo debe ser el de promover la competencia entre las empresas locales (y, también, entre las empresas locales y extranjeras) para garantizar la disponibilidad de los medicamentos, a precios asequibles, dentro de un marco balanceado. Dadas las características particulares del sector farmacéutico y la evidencia del efecto de un paso inventivo laxo que se han analizado, el interés en construir capacidad local se satisface de mejor manera con un régimen basado en criterios estrictos de patentabilidad. Establecer un estándar alto de paso inventivo ayudará a impedir que las empresas multinacionales utilicen las patentes de manera estratégica para bloquear la industria genérica. La concesión de patentes con criterios laxos conduce a litigios costosos, dado que los titulares de las patentes, habitualmente, las utilizan agresivamente contra las empresas locales, aduciendo infracciones inexistentes<sup>19</sup>, y las empresas genéricas que procuran revocarlas necesitan recurrir a los tribunales para obtener un fallo definitivo.

---

<sup>19</sup> En el caso de la Argentina, por ejemplo, en varios casos referidos a los medicamentos docetaxel, didanosina y gemcitabina, los titulares de las patentes pudieron obtener medidas precautorias que inmediatamente excluyeron a los competidores del mercado, mientras que los tribunales competentes, posteriormente, descartan la existencia de infracción de las respectivas patentes.

Como indican los datos obtenidos sobre los países estudiados, la aplicación de un estándar bajo de paso inventivo no promueve la innovación local, sino que favorece el despliegue de políticas de patentamiento agresivas por parte de las empresas extranjeras. Aun si ese bajo estándar permitiese a las empresas locales obtener algunas patentes, los costos en términos de limitaciones a la competencia genérica y, en consecuencia, de precios más elevados de los medicamentos, excederían claramente cualquier beneficio que se pudiera generar. Desde el punto de vista de una política de innovación en un país en desarrollo, también resulta cuestionable si el sistema de patentes debe crear monopolios para desarrollos técnicos que no representan una contribución significativa al estado del arte, sean esos desarrollos reivindicados por empresas locales o extranjeras, dado que esos monopolios retrasarían la diseminación de innovaciones que podrían aumentar la competencia y el acceso a los medicamentos.

En la India, único país donde el patentamiento local de productos farmacéuticos es importante, la capacidad innovadora para llevar a cabo actividades de ingeniería inversa y mejorar procesos y productos existentes se desarrolló antes de la introducción de la protección de productos por patentes. Resulta difícil afirmar que la disponibilidad de patentes de productos sobre la base de un bajo estándar del paso inventivo a partir del 1 de enero de 2005 fue un factor decisivo para promover el desarrollo de las innovaciones incrementales. Al respecto, se ha observado que

“[...] el incentivo fundamental para llevar a cabo tareas de I+D no ha sido el régimen de patentes de productos en la India posterior al Acuerdo sobre los ADPIC, sino el régimen de patentes de productos en los países desarrollados con respecto al cual el Acuerdo sobre los ADPIC no hizo diferencia alguna. Si bien las actividades de I+D se han diversificado, aún deben probar su competencia para innovar respecto de nuevos productos. Lo que las empresas indias han realmente demostrado es la capacidad de desarrollar genéricos para los mercados regulados (y otros) – capacidad que adquirieron y perfeccionaron durante el período anterior al Acuerdo sobre los ADPIC” (Chaudhuri, 2007).

## IV PASO INVENTIVO Y LICENCIAS OBLIGATORIAS<sup>20</sup>

En los últimos diez años, numerosos países en desarrollo ha concedido licencias obligatorias en el área de productos farmacéuticos. También existe una serie de casos en los cuales la licencia se ha solicitado pero no se ha concedido, debido al rechazo gubernamental<sup>21</sup> o por la adopción de acciones o medidas alternativas<sup>22</sup>. El cuadro 4 contiene información sobre licencias obligatorias o decisiones de uso gubernamental de una patente concedidas en diez países en desarrollo en el último decenio.

**Cuadro 4. Opciones de licencias obligatorias/uso gubernamental ejercidas por los países en desarrollo**

Fecha/ País	Razones	Tipo de Licencia	Efecto sobre el Precio del Medicamento
Mayo 2002- Zimbabwe	VIH/SIDA	LO a favor de la compañía genérica Varichem Pharmaceutical Co. para producir siete versiones genéricas de retrovirales de primera línea.	El Ministerio determina los precios de los medicamentos de producción local, basándose en mecanismos de control de precios.
Noviembre 2003- Malasia	VIH/SIDA	LO para importar una versión genérica de retrovirales de Cipla (India) por dos años, a contar desde el 1 de noviembre de 2003.	El precio máximo de estos medicamentos que han de ser provistos al Ministerio de Salud de Malasia, no debe exceder los siguientes: (a) Didanosina, comprimidos de 100 mg - RM74.58 (por caja de 60 comprimidos) (b) Didanosina, comprimidos de 25 mg - RM22.80 (por caja de 60 comprimidos) (c) Zidovudina comprimidos de 100 mg - RM5.89 (un set de 10 comprimidos) (d) Lamivudina, comprimidos de 150mg +

<sup>20</sup> Esta sección se basa, esencialmente, en la contribución de Tahir Amin (2011), ‘*Strengthening Patent Standards: An Alternative Route to Compulsory Licensing for Low and Middle Income Countries*’ (inédito).

<sup>21</sup> Por ejemplo, Cipla le solicitó al Gobierno sudafricano, en el 2011, conceder licencias obligatorias sobre varios medicamentos, incluidos nevirapina, lamovudina, zidovudina, stavudina, didanosina, efavirenz, indinavir, abacavir y combinaciones de estos productos. El pedido fue denegado. En el año 2002, se solicitó una licencia obligatoria, en la República de Corea, sobre el producto mesilato de imatinib, también conocido como “Gleevec”, pero la Oficina de la Propiedad Intelectual surcoreana rechazó el pedido.

<sup>22</sup> Por ejemplo, el Gobierno colombiano rechazó un pedido de licencia obligatoria para el medicamento contra el VIH Lopinavir/Ritonavir, en el año 2009. No obstante, como resultado del pedido, el gobierno fijó precios máximos para el producto, con lo cual recortó su precio en un 54%-68%. De acuerdo con declaraciones del Gobierno, el ahorro en costos proveniente de estas reducciones de precios sería de más de 10 millones de dólares por año, pero resulta incierto saber a cuánto ascenderían los ahorros si se hubiese concedido una licencia obligatoria.

			Zidovudina, comprimidos de 300mg - RM153.50 (por caja de 60 comprimidos).
Abril 2004- Mozambique	Emergencia nacional y extrema urgencia (VIH/SIDA).	LO a Pharco Mozambique Ltd. para la fabricación local del mencionado triple compuesto bajo las marcas PHARCOVIR 30 y PHARCOVIR 40 .	
Sept 2004- Zambia	Emergencia nacional y urgencia extrema (VIH/SIDA)	LO a favor de Pharco Ltd., productor local, producción de combinación de dosis fija triple.	
Junio 2005- Eritrea	Emergencia nacional (VIH/SIDA)	LO para la importación de retrovirales genéricos.	
Octubre 2004- Indonesia	Decreto Presidencial núm. 83 de 2004 relativo a la Explotación Gubernamental de Patente sobre Medicamentos Retrovirales de uso gubernamental	LO del Ministro de Salud para designar una “fábrica farmacéutica” como explotadora de la patente, en nombre del gobierno.	La diferencia de precios entre los medicamentos patentados y los genéricos es muy importante.
Oct. 2005- Ghana	VIH/SIDA	LO para importar un medicamento genérico de la India contra el VIH-SIDA.	Los costos de los retrovirales cayeron casi un 50%, de \$495/año a \$235/año por paciente.
Nov. 2006- Tailandia	Uso gubernamental, en vigor hasta el 31 de diciembre de 2011	LO para importar el producto genérico de la India y producir Efavirenz localmente. La cantidad no debe exceder 200.000 pacientes por año, para los que tienen cobertura en virtud de la Ley B.E. 2545 de Sistema de Seguro de Salud Nacional, la Ley de Seguro Social B.E. 2533, y el plan de beneficios médicos para empleados gubernamentales y funcionarios públicos.	

Enero 2007-Tailandia	Uso gubernamental en vigor hasta el vencimiento de la patente o cuando desaparezca la necesidad extrema.	LO para el medicamento contra enfermedades coronarias Plavix (bisulfato de clopidogrel). El permiso para el suministro de versiones genéricas del medicamento Clopidogrel es ilimitado para pacientes cubiertos por la Ley B.E. 2545 de Sistema de Seguro de Salud Nacional, la Ley de Seguro Social B.E. 2533, y el plan de beneficios médicos para empleados gubernamentales y funcionarios públicos, si bien queda a juicio del médico.	La expectativa de disminución del precio de Plavix fue de 120 baht a 6-12 baht por comprimido.
Enero 2007-Tailandia	El uso gubernamental de los derechos de patente tiene vigencia hasta el 31 de enero de 2012.	LO para el medicamento contra el SIDA Kaletra (LPV+RTV). El ejercicio de los derechos de las patentes estará limitado al suministro de Efavirenz a no más de 50.000 pacientes por año, para aquellos cubiertos por la Ley B.E. 2545 de Sistema de Seguro de Salud Nacional, la Ley de Seguro Social B.E. 2533, y el plan de beneficios médicos para empleados gubernamentales y funcionarios públicos.	En el año 2007, Abbott Lab aplicaba un precio de 6000 Baht/mes o 72.000 Baht/ año por paciente. Se espera que el precio de la versión genérica sea un 20% menor.
Mayo 2007-Brasil	Uso gubernamental luego de fracasadas las negociaciones con el titular de la patente.	LO para importar efavirenz genérico de la India, en lugar de adquirir Stocrin –la marca registrada del producto patentado efavirenz- al fabricante estadounidense Merck & Co.	Brasil emitió una licencia obligatoria para el producto efivarenz, para importarlo a razón de \$ 0.46 por comprimido.
Noviembre 2009-Ecuador	Asunto de interés público	El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) emitió una licencia obligatoria, y el plazo de aplicación de la licencia es hasta el 14 de noviembre de 2014 para el producto ritonavir.  El 14 de abril, fue	La LO redujo el costo de un importante producto para tratar el VIH en un 27%, y se esperaba que los precios bajen aún mucho más.  Bajo la LO, Kaletra (con un costo de 1.000 anuales por paciente) estaba disponible a \$800. Se esperaba que los

		concedida a Eskegroup SA, distribuidor latinoamericano de CIPLA con sede en Guayaquil, productor líder de medicamentos genéricos.	precios continuaran bajando a medida que el gobierno licenciara a más competidores.
--	--	---	---

Fuente: Sampath, P. (2011, sin publicar) ‘*Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing*’.

El cuadro 4 indica, en primer lugar, que, si bien la mayoría de las licencias obligatorias/uso gubernamental se concede con respecto a antiretrovirales, también se han cubierto productos para otras enfermedades. En segundo lugar, el cuadro indica que esos mecanismos se utilizaron para importar o para producir localmente los medicamentos patentados, según fuesen las estrategias en particular que adoptaron los gobiernos y, en tercer lugar, que en los casos en que se dispone de información, se obtuvieron reducciones importantes de los precios.

Las experiencias de muchos países demuestran que la posible concesión de una licencia obligatoria dispara una fuerte reacción y *lobbying* por parte de la industria farmacéutica, como también presiones de los Gobiernos de los Estados Unidos y los países europeos. Se ha informado que la embajada francesa le entregó un escrito a la Secretaría de Estado de la República Dominicana para expresar su oposición a la licencia obligatoria solicitada con respecto al producto clopidogrel, conocido popularmente como “Plavix”, marca registrada de Bristol Myers Squibb y Sanofi Aventis, empresa francesa. En el Brasil –que amenazó con conceder licencias obligatorias de varios productos, pero sólo otorgó una en el 2007- se ha documentado la declaración del director del programa contra el SIDA según la cual los funcionarios del Gobierno del Brasil fueron objeto de presiones de los Estados Unidos, incluso del Congreso y de la Casa Blanca, y de amenazas de represalias (Deere, 2009: 230). En Tailandia, la sociedad civil solicitó, en 1999, una licencia sobre el medicamento didanosina en comprimidos contra el VIH (t’Hoen, 2009). La respuesta del Gobierno de los Estados Unidos fue inmediata, y advirtió que no se debían utilizar licencias obligatorias. En el año 2006, el Ministro de Salud Pública de Tailandia decidió que era necesaria una licencia obligatoria sobre el producto efavirenz, medicamento contra el VIH que ofrece Merck a precios elevados, con frecuentes faltas de *stock* (Ford, N., Wilson D., Costa Chaves, G., Lotrowskab, M. and Kijtiwatchakul. K., 2007; Tantivess, Kessomboon, and Laongbua, 2008). Merck respondió con una estrategia doble: bajó sus propios precios, y ejerció *lobby* sobre el Gobierno de los Estados Unidos para que éste presione al gobierno tailandés. A pesar de las intensas presiones, el Gobierno de Tailandia emitió la licencia y comenzó a importar efavirenz genérico. Luego, el Gobierno tailandés emitió licencias obligatorias sobre el producto clopidogrel (‘Plavix’) para el tratamiento de enfermedades coronarias, y para la combinación lopinavir/ritonavir para tratar el VIH (Ministerio de Salud Pública y Oficina del Seguro Nacional de Salud, febrero de 2007). Los costos políticos de esta licencia fueron importantes: Abbott Laboratories inició una campaña de *lobbying* para bloquear la licencia, que incluyó el retiro de todos sus medicamentos del mercado tailandés. Abbott también influyó sobre la Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR) para que presione al Gobierno de Tailandia (Love, 2006).

En muchos de estos casos, no habría existido necesidad de otorgar una licencia obligatoria si las oficinas de patentes hubiesen aplicado un estándar de patentabilidad más riguroso. Por ejemplo, lopinavir en combinación con ritonavir (“Kaletra”) sobre el cual se

otorgó una patente en Colombia y se solicitó una licencia obligatoria, es una combinación que no evidencia un efecto sinérgico nuevo y no obvio, y no se consideraría patentable. El mismo criterio se aplicaría a la combinación de lamivudina y zidovudina ('Combivir'); en Malasia, una patente sobre esta combinación fue sujeta a una licencia obligatoria. La patente sobre clopidogrel, sujeta a una licencia obligatoria en Tailandia, se refiere a un polimorfo que, bajo rigurosos estándares de patentabilidad, probablemente no se consideraría patentable, dado que los polimorfos no se inventan, sino que constituyen una propiedad inherente de los compuestos químicos; además, resulta obvio para un fabricante farmacéutico encontrar el polimorfo más adecuado para cualquier medicamento en particular (Correa, 2006).

Sería necesario llevar a cabo una investigación adicional y más exhaustiva para determinar el grado en el cual las patentes sujetas a licencias obligatorias podrían haber sido rechazadas mediante una evaluación adecuada de sus solicitudes. El grado en el cual las patentes sometidas a licencias obligatorias podrían ser rechazadas mediante un adecuado examen de sus solicitudes, requeriría una investigación más amplia y exhaustiva. No obstante, la conclusión general a la que se puede llegar en este caso es que la concesión de esas licencias es necesaria, en algunos casos, porque el país no ha hecho pleno uso de la que, quizás, sea la flexibilidad más importante del Acuerdo sobre los ADPIC en el área de ley de patentes: la posibilidad de definir rigurosamente los criterios bajo los cuales se aplican los estándares de patentabilidad. El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC prescribe que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones "[...] siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial", pero no contiene ninguna especificación sobre el concepto de "invención" ni sobre la forma precisa en la que se deben aplicar los criterios de patentabilidad. Por lo tanto, ha dejado a los miembros de la OMC un espacio para interpretar, de buena fe, el concepto de "invención" dentro de sus sistemas jurídicos, y para adoptar criterios más o menos estrictos para aplicar los estándares de patentabilidad.

En vista de las implicancias de la proliferación de patentes, los gobiernos deben adoptar criterios estrictos para evaluar la patentabilidad, a fin de impedir el otorgamiento de patentes que no brindan una contribución técnica significativa al estado del arte (Banco Mundial, 2001), y cuyo uso puede ejercer un efecto negativo en su desarrollo, en particular, en el área de la salud pública.

## **V ALGUNAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Los estudios llevados a cabo en la Argentina, el Brasil, Colombia, la India y Sudáfrica han confirmado una diversa pero significativa proliferación de patentes en el sector farmacéutico, que sólo encuentra explicación en la concesión de patentes sobre derivados/mejoras de medicamentos existentes. Muchas, si no la mayoría de ellas, no se considerarían patentables si se aplicaran estándares de patentabilidad más rigurosos, en particular, con relación a las composiciones, formulaciones y polimorfos.

Esos estudios también revelaron escasas actividades de patentamiento con relación a las enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo, y una abrumadora concentración de patentes en manos de empresas farmacéuticas extranjeras (a excepción de la India). La introducción de la protección de productos por patentes ha contribuido muy poco en términos de la promoción de la innovación local de productos farmacéuticos en esos países.

Si bien la aplicación de bajos estándares de patentabilidad puede permitir a las empresas locales obtener patentes, los eventuales beneficios para la industria local mediante esa política parecen ser superados por los costos vinculados con la proliferación de patentes sobre cambios técnicos menores. Dadas las asimetrías en las capacidades de innovación entre las industrias locales y las extranjeras, los bajos estándares de patentabilidad, en última instancia, beneficiarán a las últimas. Más importante aún, la exclusión de la competencia genérica legítima tiende a afectar a la salud pública de manera negativa, por el menor acceso a los medicamentos.

Dadas las flexibilidades que concede el Acuerdo sobre los ADPIC, existe un espacio importante para definir los estándares de patentabilidad aplicables. En particular, la estipulación de rigurosos criterios para evaluar el paso inventivo es una medida previa importante que ayudará a impedir que los titulares de patentes cometan abusos. El tema de las reivindicaciones del tipo “Markush” también es un importante aspecto que se debe analizar en detalle, de manera tal que la concesión de patentes que contengan esta clase de reivindicaciones no se conviertan en una limitación para las tareas de investigación de nuevos compuestos o una indebida limitación para la competencia, en particular, si se conceden “patentes de selección” sobre un grupo más estrecho de compuestos cubiertos por la patente original.

Las licencias obligatorias y el uso gubernamental son herramientas importantes que los gobiernos pueden y deben utilizar cuando resulta necesario para asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Existe un creciente número de licencias obligatorias concedidas por países en desarrollo pero, usualmente, en el contexto de presiones políticas que desincentivan un mayor uso de esa herramienta. Una política bien definida sobre los criterios de patentabilidad puede evitar, en algunos casos (aunque, claramente, no en todos), la necesidad de recurrir a esas licencias.

Por consiguiente, los gobiernos deben aplicar criterios rigurosos de novedad y paso inventivo y, por lo tanto, reducir el alcance del patentamiento especulativo o estratégico. Esto no excluiría considerar otras opciones para promover la innovación local y el acceso a medicamentos dado que, obviamente, existen otros factores aparte de los estándares de patentamiento, que se pueden vincular con la innovación y el acceso a los medicamentos.

## REFERENCIAS

-  Amin, Tahir (2010), "Searching for Transparency: Improving Patent Information to Increase Access to Medicines", *Bridges*, volumen 14 • núm. 4 • diciembre, disponible en <http://ictsd.org/i/news/bridges/98758/>.
-  Archibugi D. y Malaman, Roberto (1991), "Il brevetto come strumento di appropriazione dell'attività inventiva e innovativa: l'insegnamento delle indagini empiriche", en Malaman, Roberto, (1991), *Brevetto e politica dell'innovazione. Organizzazione a funzioni dell' Ufficio Brevetti*, 11 Mulino, Boloña.
-  Banco Mundial, 2001, *Perspectivas económicas mundiales y países en desarrollo 2002*, Washington, D.C.
-  Canadian Intellectual Property Office (1994), *A Guide to Patents*, Publications Centre Communications Branch, Industry Canada, Ottawa.
-  *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) (2005), "NDAs approved in calendar years 1990-2004 by therapeutic potential and chemical type". Rockville, *Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos*, disponible en <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>.
-  Charles River Associates. "Innovation in the pharmaceutical sector". Documento de estudio de la Comisión Europea, 8 de noviembre, 2004, disponible en [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu\\_pharma\\_innovation\\_25-11-04\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu_pharma_innovation_25-11-04_en.pdf) CIPIH, op. cit).
-  Chaudhuri, Sudip (2007), "Is Product Patent Protection Necessary in Developing Countries for Innovation? R&D by Indian Pharmaceutical Companies after TRIPS", Indian Institute Of Management Calcutta, Working Paper Series, WPS No. 614, disponible en <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Sudip-WP-India-R&D-TRIPS-Sept-2007.pdf>.
-  Chaudhuri, S., Park, C. y Gopakumar, K. (2010), *Five Years into the Product Patent Regime: India's Response*, PNUD, Nueva York, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17761en/s17761en.pdf>.
-  Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) (2006), *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*, Organización Mundial de la Salud (disponible en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIH23032006.pdf>).
-  Comisión Europea (2009), "Investigación sectorial sobre el sector farmacéutico: Informe preliminar, DG Competencia", Documento de trabajo, disponible en: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf).
-  Correa, Carlos (2006), "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas Una perspectiva desde la salud pública", documento de trabajo, OMS, ICTSD y UNCTAD,

disponible en

[http://www.iprsonline.org/resources/docs/Correa\\_Guidelines%20espanol%20FINAL.pdf](http://www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Guidelines%20espanol%20FINAL.pdf).

-  Correa, C., Balleri, C., Giulietti, M., Lavopa, F., Musetti, C., Palopoli, G., Pippo, T., de la Puente, C., Lowenstein, V. (2011), "Patentes, Suministro de Medicamentos y Protección de la Salud Pública", *Revista Argentina de Salud Pública* disponible en: <http://msal.gov.ar/rasp/rasp/articulos/volumen7/art-originales-patentes.pdf>.
-  Deere, C. (2009), *The Implementation Game. The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford University Press, Oxford.
-  Federal Trade Commission (FTC) (2003), "To promote innovation: the proper balance of competition and patent law policy", disponible en <http://www.ftc.gov>
-  Foray, Dominique (1995), "Production and distribution of knowledge in the new systems of innovation: the role of intellectual property rights", *STI Review*, núm.16.
-  Ford, N., Wilson D., Costa Chaves, G., Lotrowskab, M. y Kijtiwatchakul. K. (2007), "Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand", *AIDS* 2007, 21 (suppl 4):S21–S29 disponible en: <http://fieldresearch.msf.org/msf/bitstream/10144/19975/1/Sustaining%20access%20to%20antiretroviral%20therapy%20-%20AIDS%2021-s4%202007-07%20PMID%2017620749.pdf>.
-  Guellec, Dominique (2007), "Patents as an incentive to innovate", en Dominique Guellec y Bruno van Pottelsberghe de la Potterie, *The economics of the European patent system. IP policy for innovation and competition*, Oxford University Press, Oxford.
-  Gutterman, Alan, (1997), *Innovation and competition policy: a comparative study of regulation of patent licensing and collaborative research & development in the United States and the European Community*, Kluwer Law International, Londres.
-  Granstrand, Ove, (1999), *The economics and management of intellectual property. Towards intellectual capitalism*, EE, Northampton.
-  Hunt, R. M. (1999). "Nonobviousness and the Incentive to Innovate: An Economic Analysis of Intellectual Property Reform". Documento de trabajo 99-3. Philadelphia: Federal Reserve Bank of Philadelphia.
-  Jaffe, Adam B. y Lerner, Josh (2004), *Innovation and Its Discontents : How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*, Princeton University Press.
-  James, T. (2009), "Patent Protection and Innovation. Section 3(d) of the Patents Act and Indian Pharmaceutical Industry", NIPO, Nueva Delhi.
-  Landes W., y Posner, R. (2003), *The economic structure of intellectual property law*,

The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge.

-  Le Bas, Christian (2007), *Economie et Management du Brevet*, París: Economica.
-  Levin, R.C.; Klevorick, A.K.; Nelson, R.R. y Winter, S.G., (1987), “Appropriating the Returns from Industrial Research and Development”, *Brookings Papers on Economic Activity*, núm. 3.
-  Levis, Mirta (2010), “La Visión De La Propiedad Intelectual Por La Industria Farmacéutica Nacional Latinoamericana”, en Correa, C. y Negro, S., *Propiedad intelectual y medicamentos*, IBdeF, Buenos Aires.
-  Love, James (2006), “Merck, USTR ask Thailand to Reconsider Compulsory License on AIDS Drug”, disponible en: [http://www.huffingtonpost.com/james-love/merck-ustr-ask-thailand-t\\_b\\_36643.html](http://www.huffingtonpost.com/james-love/merck-ustr-ask-thailand-t_b_36643.html).
-  Lundvall, B-Å. (editor) (1992). *National Innovation Systems: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Pinter, Londres.
-  Maskus, Keith (1997), “The International Regulation of Intellectual Property”, documento preparado para la conferencia internacional sobre comercio y desarrollo del IESG, Nottingham, 12-14 de septiembre.
-  Maurer S, Rai A, Sali A. (2004) “Finding cures for tropical diseases: is open source an answer?”, *Public Library of Science Medicine*, 1(3), págs 183 a 186.
-  Mazzoleni, Roberto y Nelson, Richard, (1998), “The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate”, *Research Policy*, núm. 27.
-  Meniere, Yann, “Non-Obviousness and Complementary Innovations”, Documento de debate, 2005.
-  Merges, Robert y Nelson, Richard, (1996), “On limiting or encouraging rivalry in technical progress: the effect of patent-scope decisions”, en *The Sources of economic Growth*, Harvard University Press, Cambridge/Londres.
-  Ministry of Public Health and National Health Security Office (2007), Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand, disponible en <http://www.essentialaction.org/access/uploads/thai-cl-white-paper.pdf>.
-  Morel, Carlos, et al (2005). “Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Diseases”, *SCIENCE* Vol. 309, 15 de julio.
-  Medicins Sans Frontieres (2010). Untangling the Web on Prices Reduction, 2010, disponible en <http://utw.msfaccess.org/drugs/didanosine>.
-  National Academies of Science (2003), *Patents in the Knowledge-Based Economy*, Washington D.C.

-  PR Newswire (2005), “Patent Litigation Costing More” (comunicado de prensa), Nueva York – 13 de septiembre.
  
-  Spector, Rianne (2005), “Me-too drugs. Sometimes they're just the same old, same old”, *Stanford Medicine Magazine*, verano de 2005, disponible en <http://stanmed.stanford.edu/2005summer/drugs-metoo.html>.
  
-  Tantivess, S., Kessomboon, N. y Laongbua, C. (2008), “Introducing government use of patents on essential medicines in Thailand, 2006-2007. Policy analysis with key lessons learned and recommendations”, IHPP, Bangkok, disponible en <http://ihppthaigov.net/publication/attachbook/136/chapter2.pdf>.
  
-  Thurow, Lester, (1997), “Needed: A new system of intellectual property rights”, *Harvard Business Review*, septiembre-octubre.
  
-  t’Hoen. Ellen (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*, AMB Publishers, Países Bajos, disponible en [http://www.msface.org/fileadmin/user\\_upload/medinnov\\_accesspatents/01-05\\_BOOK\\_tHoen\\_PoliticsofPharmaPower\\_defnet.pdf](http://www.msface.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/01-05_BOOK_tHoen_PoliticsofPharmaPower_defnet.pdf).
  
-  Velásquez, Germán (2011), El derecho a la salud y a los medicamentos: el caso de las recientes negociaciones sobre la estrategia mundial sobre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual, Centro del Sur Documento de investigación núm. 35.



**Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Geneva 19  
Switzerland**

**Telephone : (41 22) 791 8050  
Fax : (41 22) 798 8531  
Email : [south@southcentre.org](mailto:south@southcentre.org)**

**Website :  
<http://www.southcentre.org>**

**ISSN 1819-6926**