

PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA INTRODUCCIÓN A CUESTIONES CLAVE – ALGUNOS TÉRMINOS Y CONCEPTOS BÁSICOS

Germán Velásquez



MATERIAL DE CAPACITACIÓN

1

PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA INTRODUCCIÓN A CUESTIONES CLAVE – ALGUNOS TÉRMINOS Y CONCEPTOS BÁSICOS

Germán Velásquez *

SOUTH CENTRE

JUNIO DE 2021

* Germán Velásquez es Asesor especial en materia de salud y desarrollo del South Centre, Ginebra, Suiza. El autor agradece al Dr. Carlos Correa y al Sr. Nirmalya Syam por sus valiosos comentarios. Sin embargo, las opiniones presentadas en este documento son de la exclusiva responsabilidad del autor.

EL SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

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

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada.
Datos de contacto:

International Environment House 2
Chemin de Ballexert 7-9
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tél. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Seguir el Twitter del South Centre: [South_Centre](#) 

RESUMEN

La propiedad intelectual y las patentes en particular se han convertido en uno de los temas más debatidos sobre el acceso a los medicamentos, desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las patentes no son de ninguna manera las únicas barreras para el acceso a medicamentos que salvan vidas, pero pueden desempeñar un papel significativo, o incluso determinante. Durante el período de protección de la patente, la capacidad del titular de la patente para determinar los precios, en ausencia de competencia, puede hacer que el medicamento resulte inalcanzable para la mayoría de las personas que viven en los países en desarrollo. Este primer número de los “Materiales de capacitación del South Centre” pretende, en su primera parte, ofrecer una introducción a cuestiones clave en el ámbito del acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual. La segunda parte describe y define algunos términos y conceptos básicos de esta área relativamente nueva de las políticas farmacéuticas, que son los aspectos comerciales de los derechos de propiedad intelectual que regulan la investigación, el desarrollo y el suministro de medicamentos y las tecnologías sanitarias en general.

Intellectual property and patents in particular, have become one of the most debated issues on access to medicines, since the creation of the World Trade Organization (WTO) and the coming into force of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Patents are by no means the only barriers to access to life-saving medicines, but they can play a significant, or even determinant, role. During the term of patent protection, the patent holder's ability to determine prices, in the absence of competition, can result in the medicine being unaffordable to the majority of people living in developing countries. This first issue of the “South Centre Training Materials” aims, in its first part, to provide an introduction to key issues in the field of access to medicines and intellectual property. The second part describes and defines some basic terms and concepts of this relatively new area of pharmaceuticals policies which are the trade related aspects of intellectual property rights that regulate the research, development and supply of medicines and health technologies in general.

La propriété intellectuelle et les brevets en particulier sont devenus l'une des questions les plus débattues sur l'accès aux médicaments, depuis la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et l'entrée en vigueur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Les brevets ne sont nullement les seuls obstacles à l'accès aux médicaments qui sauvent des vies, mais ils peuvent jouer un rôle important, voire déterminant. Pendant la durée de protection d'un brevet, la capacité du titulaire du brevet à déterminer les prix, en l'absence de concurrence, peut faire en sorte que le médicament soit inabordable pour la majorité des personnes vivant dans les pays en développement. Ce premier numéro du « South Centre Training Materials » vise, dans sa première partie, à fournir une introduction aux questions clés dans le domaine de l'accès aux médicaments et de la propriété intellectuelle. La deuxième partie décrit et définit certains termes et concepts de base de ce domaine relativement nouveau des politiques pharmaceutiques, qui sont les aspects liés au commerce des droits de propriété intellectuelle qui régissent la recherche, le développement et la fourniture de médicaments et les technologies de la santé en général.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
1. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE LA OMC.....	2
2. ¿QUÉ ES UNA PATENTE?	3
2.1 No existen patentes globales o internacionales	3
2.2 El Tratado de Cooperación en materia de Patentes	4
2.3 Validez de las patentes	5
2.4 Estándares mínimos para la protección mediante patente.....	5
2.5 Patentes de productos farmacéuticos.....	7
2.6 Las patentes y el acceso a medicamentos esenciales.....	8
3. LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA.....	10
4. ¿CUÁLES SON LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC?	12
4.1 Criterios de patentabilidad	12
4.2 Licencias obligatorias	13
4.3 Uso gubernamental.....	14
4.4 Importaciones paralelas	14
4.5 Excepciones a los derechos de patente	15
4.6 Flexibilidad en la protección de datos de prueba	15
4.7 Evitar las disposiciones y políticas ADPIC-plus, incluida la extensión de la duración de la patente, exclusividad de datos, patentes de segundo uso, medidas fronterizas	15
4.8 Mitigar la aplicación o los efectos de las disposiciones ADPIC-plus	16
4.9 Exención para los PMA	16
4.10 Oposición previa y posterior a la concesión de patentes	16
4.11 Uso de la ley de competencia en caso de uso indebido de patentes	16
4.12 Requisito de descripción, particularmente para productos biológicos	17
4.13 Flexibilidades en la aplicación de la PI	17
5. EL PROBLEMA DEL PÁRRAFO 6 Y SU SOLUCIÓN.....	18
6. IMPACTO DE LAS DISPOSICIONES “ADPIC-PLUS” Y “ADPIC EXTRA”	19
6.1 Extensión de la protección de patentes más allá del mínimo de los ADPIC	20
6.2 Restricciones sobre el uso de licencias obligatorias	20
6.3 Exclusividad de datos.....	20

6.4 Vinculación entre la aprobación de comercialización y la duración de la patente	20
CONCLUSIONES	22
GLOSARIO/TÉRMINOS Y CONCEPTOS	23
BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA	33

INTRODUCCIÓN

Los “Materiales de capacitación del South Centre” son una nueva serie de documentos elaborados para apoyar los talleres y seminarios de capacitación del South Centre en países en desarrollo para mejorar el acceso a medicamentos. Mejorar la equidad en el acceso a los medicamentos es una parte esencial de la realización de las responsabilidades del gobierno con respecto al derecho a la salud, un derecho humano fundamental legalmente reconocido por muchos gobiernos.

El South Centre ofrece diversas capacitaciones y talleres a los países en desarrollo con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos mediante la introducción de una perspectiva de salud pública en la gestión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el sector farmacéutico.

El South Centre tiene como objetivo apoyar a los gobiernos de los países en desarrollo para que estén mejor equipados para adaptar sus regímenes de DPI—políticas, leyes, reglamentos y prácticas—con el fin de mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales.

El South Centre utilizará estos materiales de capacitación en su proyecto denominado “A public health approach to intellectual property rights”—un enfoque de salud pública en la gestión de los derechos de propiedad intelectual—pero se pondrán a disposición de los gobiernos, agencias e instituciones que llevan a cabo capacitaciones de diversos tipos, para mejorar el acceso a los medicamentos como un componente fundamental de la cobertura universal de salud.

La propiedad intelectual y las patentes en particular se han convertido en uno de los temas más debatidos sobre el acceso a medicamentos desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Las patentes no son las únicas barreras para el acceso a medicamentos que salvan vidas, pero pueden desempeñar un papel importante o incluso determinante. Durante el período de protección de la patente, la capacidad del titular de la patente para decidir sobre los precios, en ausencia de competencia, puede hacer que el medicamento sea inasequible para la mayoría de las personas que viven en países en desarrollo.

Este primer número de los “Materiales de capacitación del South Centre” tiene como objetivo, en su primera parte, proporcionar una introducción a los temas clave en el campo del acceso a medicamentos y propiedad intelectual. La segunda parte describe y define algunos términos y conceptos básicos de esta área relativamente nueva de políticas farmacéuticas, los aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual que regulan la investigación, el desarrollo y el suministro de medicamentos y tecnologías de salud en general.

1. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE LA OMC

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es una organización internacional de (actualmente) 164¹ Estados Miembros que se ocupan de las normas que rigen el comercio y proporcionan el marco institucional para el desarrollo de las relaciones comerciales entre sus Miembros. Al unirse a la OMC, los Miembros se adhieren a varios acuerdos, y de ellos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) ciertamente tiene el mayor impacto en el sector farmacéutico.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas para la protección y el cumplimiento de un conjunto de derechos de propiedad intelectual que los Miembros de la OMC deben implementar a través de la legislación nacional. El Acuerdo sobre los ADPIC se adoptó y entró en vigor en 1995, pero antes de eso los países podían beneficiarse de diferentes períodos de transición según su desarrollo económico y la protección que habían otorgado a la propiedad intelectual hasta ese momento. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, los problemas de patentes se trataban de manera diferente en cada país y los países tenían diferentes enfoques para la protección de patentes (y otros tipos de propiedad intelectual) con el fin de satisfacer sus diferentes necesidades.

¹ Cfr. OMC, Miembros y Observadores. Disponible en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm.

2. ¿QUÉ ES UNA PATENTE?

Una patente es un título otorgado por las autoridades públicas confiriendo el monopolio temporal para la explotación de una invención. Proporciona al titular de la patente un derecho negativo; es decir, el derecho a evitar que otros usen, fabriquen, vendan, importen o comercialicen la invención patentada a lo largo de la duración de la patente, sin el permiso o consentimiento del titular de la patente.

2.1 No existen patentes globales o internacionales

Un concepto importante relacionado con los derechos de patente es la **territorialidad**. Lo que esto significa es que los derechos sobre una invención patentada tienen una cobertura geográfica limitada. En muchos casos, las patentes son otorgadas por las **oficinas nacionales de patentes**, regidas por la legislación de patentes vigente en el país. El alcance territorial del derecho de patente en tales casos es nacional; es decir, el titular de una patente otorgada por la oficina de patentes del país A no tendrá derechos de patente en el país B, a menos que una patente también se haya otorgado de manera similar en el país B.

En algunos casos, puede ser que haya una **oficina regional de patentes**; en cuyo caso, una patente otorgada por la oficina regional de patentes puede ser reconocida en los países que son miembros del acuerdo regional de patentes, sujeto a diferentes condiciones y procedimientos. Por ejemplo, la Oficina Europea de Patentes puede otorgar una patente EPO, que es reconocida por todas las partes de la Convención Europea de Patentes. En este caso, dicha patente se considera un “conjunto de derechos aplicables a nivel nacional”; es decir, los derechos de la patente deberán hacerse valer individualmente en cada País miembro.

En África, la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) es una organización regional de patentes que actúa como la autoridad común de patentes para los 16 Estados miembros de la OAPI (es decir, Benin, Burkina Faso, Camerún, República Centroafricana, Chad, Congo, Costa de Marfil, Guinea Ecuatorial, Gabón, Guinea, Guinea Bissau, Mali, Mauritania, Níger, Senegal y Togo). La característica distintiva del régimen de patentes de la OAPI es que una patente otorgada por OAPI se aplicará automáticamente en cada uno de los Estados miembros de OAPI. La OAPI funciona así como la oficina nacional de patentes para todos sus Estados miembros, recibiendo solicitudes y otorgando patentes. Si bien se puede presentar una solicitud ante la administración nacional pertinente en un Estado miembro, OAPI es el organismo responsable de la concesión de la patente. Una vez concedidos, los derechos de una patente son independientes de los derechos nacionales, definidos en las disposiciones del Acuerdo de Bangui, pero también sujetos a la legislación nacional, en su caso, de los Estados miembros. En contraste, la Organización Regional Africana de Propiedad Intelectual (ARIPO) permite la presentación de una solicitud de patente (designando los países en los que se solicita protección) en la Oficina de Patentes Industriales de cualquier Estado contratante o directamente con la ARIPO, pero no tiene efecto nacional automático en sus Estados miembros. Los 16 Estados miembros de la ARIPO (Botswana, Gambia, Ghana, Kenia, Lesoto, Malawi, Mozambique, Namibia, Sierra Leona, Somalia, Sudán, Eswatini, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe) pueden rechazar las patentes otorgadas por ARIPO dentro de los seis meses posteriores a la recepción de la

notificación, sobre la base de que son contrarias a la legislación nacional o que no cumplen con las disposiciones del Protocolo de Harare sobre patentes, marcas, dibujos y modelos².

2.2 El Tratado de Cooperación en materia de Patentes

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) adoptado en 1970 es uno de los tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) con más de 150 Estados contratantes. El PCT permite buscar protección mediante patente para una invención simultáneamente en un gran número de países mediante la presentación de una sola solicitud de patente “internacional” en lugar de presentar varias solicitudes de patentes nacionales o regionales por separado. La concesión de patentes permanece bajo el control de las oficinas nacionales o regionales de patentes en lo que se denomina la “fase nacional”³.

Después de que la solicitud de patente “internacional” se presente en la oficina de patentes de uno de los Estados miembros del PCT o en la Oficina Internacional de la OMPI, se lleva a cabo una búsqueda y examen en dicha solicitud por una oficina de patentes de un Estado miembro del PCT reconocida como una autoridad internacional PCT, es decir, la Administración encargada de la búsqueda internacional (ISA, en inglés *International Searching Authority*). La solicitud de patente “internacional” se puede presentar dentro de un período de 12 meses a partir de la primera presentación de la solicitud correspondiente en cualquier Estado que sea parte del Convenio de París. La ISA a la que se envía la solicitud realiza una búsqueda de la técnica anterior basada en documentos publicados y emite una opinión escrita y un informe de búsqueda internacional sobre si la solicitud cumple generalmente los criterios de patentabilidad basados en la búsqueda de la técnica anterior, sin ninguna evaluación de la solicitud contra las normas legales nacionales con respecto a los umbrales de los criterios de patentabilidad. La solicitud, la opinión escrita y el informe de búsqueda se publican dentro de un período de 18 meses a partir de la primera presentación de la solicitud en cualquier país. El solicitante tiene la opción de requerir una búsqueda complementaria por otra oficina de patentes, una que sea reconocida como una autoridad en materia de búsqueda internacional. El solicitante también tiene la opción de pedir un examen internacional complementario para analizar la patentabilidad de la solicitud, generalmente basada en una versión modificada de la solicitud. Estas solicitudes pueden hacerse dentro de un período de 22 meses desde la solicitud inicial. El Informe preliminar internacional sobre patentabilidad o el Informe complementario de búsqueda internacional se publican dentro de los 22 meses. Después de esto, el solicitante puede decidir si desea continuar con el procesamiento de la solicitud de patente en la fase nacional y solicitar lo mismo a las oficinas nacionales respectivas dentro de un período de 30 meses a partir de la solicitud inicial.

“Las oficinas nacionales de patentes no están vinculadas por el informe internacional de búsqueda y examen, pero pueden utilizarlo como apoyo en el curso de su propia búsqueda y examen. Sin embargo, esto también permite que las oficinas de patentes que producen el informe de búsqueda y examen internacional en su calidad de Administración encargada de la búsqueda internacional (ISA) influyan en el examen nacional de esa solicitud en un país en desarrollo. De hecho, como lo explicó la Secretaría de la OMPI, una ventaja del sistema PCT es que “...el trabajo de búsqueda y examen de las oficinas de patentes puede considerablemente reducirse o prácticamente eliminarse”⁴.

² Shashikant, Sangeeta, *The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines*, Documento de investigación No. 56 (Ginebra, South Centre, noviembre 2014).

³ OMPI, FAQs sobre el PCT. Disponible en: <https://www.wipo.int/pct/es/faqs/faqs.html>.

⁴ Syam, Nirmalya, *Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO*, Research Paper No. 95 (Ginebra, South Centre, julio de 2019).

Los acuerdos de libre comercio bilaterales y regionales promovidos por los Estados Unidos y la Unión Europea (UE), típicamente introducen una obligación a fin de que los países en desarrollo se unan al PCT. Según Syam, “si bien un gran número de países en desarrollo se han adherido al PCT, el sistema es utilizado principalmente por solicitantes de algunos países. Muchos países en desarrollo que se han unido al sistema PCT carecen de capacidad para realizar exámenes sustantivos, aunque han sido testigos de un aumento significativo en el número de solicitudes de patentes presentadas en sus países a través de la ruta PCT”⁵.

2.3 Validez de las patentes

El hecho de que una patente haya sido otorgada por una oficina de patentes no significa que esta sea la última palabra al respecto. Una patente otorgada a veces puede invalidarse parcial o completamente por varias razones. Por ejemplo, si después de un examen más detallado, se descubre que la patente no cumple con uno o más de los criterios de patentabilidad (como se establece en la ley nacional de patentes), es posible cuestionar su validez.

Las leyes de patentes también pueden contener disposiciones que excluyen ciertos tipos de invenciones: ejemplos comunes son métodos terapéuticos o quirúrgicos. Las leyes de patentes también pueden excluir el patentamiento de invenciones cuando su comercialización está prohibida en caso de que la invención sea contraria al orden público o moral. Las patentes otorgadas en los campos excluidos también serían inválidas.

Incluso cuando una patente se ha otorgado correctamente, su titular debe mantenerla pagando a la oficina de patentes las tarifas de mantenimiento requeridas. En caso de que no se paguen tales tarifas, la patente caducará y, por lo tanto, dejará de ser válida.

2.4 Estándares mínimos para la protección mediante patente

Los estándares mínimos que requiere el Acuerdo sobre los ADPIC para la protección de los derechos de patente incluyen los siguientes:

- Los Miembros de la OMC deben ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones en los distintos campos de la tecnología. En el caso de los productos farmacéuticos, los Miembros de la OMC deben otorgar patentes a cualquier invención de productos o procesos farmacéuticos.
- Los Miembros de la OMC deben aplicar los criterios de patentabilidad de novedad, actividad inventiva (no evidencia) y aplicación industrial (utilidad). Sin embargo, hay espacio para que los países individuales determinen la definición real y la aplicación de estos criterios.
- El hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC no defina qué es novedad, espíritu inventivo y aplicación industrial (utilidad) deja un gran margen de maniobra a los países y en este sentido los criterios de patentabilidad representan la principal y más importante flexibilidad permitida por el Acuerdo para proteger la salud pública y el

⁵Ibid.

acceso a los medicamentos⁶. “Los políticos y legisladores tienen un amplio margen de maniobra para dar efecto legal a esas flexibilidades”.⁷

- El Acuerdo sobre los ADPIC también establece que protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Por lo tanto, los Miembros de la OMC ya no pueden tener una protección de patentes más corta que el mínimo requerido de 20 años.

Aunque la duración mínima requerida por el Acuerdo sobre los ADPIC es de 20 años, un informe reciente de I-MAK analiza los doce medicamentos más vendidos en los Estados Unidos y revela que los fabricantes de medicamentos presentan una gran cantidad de solicitudes de patentes para extender sus monopolios mucho más allá de los veinte años de protección previstos en la ley de patentes. Algunos ejemplos:⁸

PRODUCTO	EMPRESA	ENFERMEDADES TRATADAS	N.º DE PATENTES OTORGADAS	AÑOS DE PROTECCIÓN
Humira	ABBVIE	Artritis	132	39
Rituxan	BIOGEN	Cáncer	94	47
Revlimid	CELGENE	Mieloma Múltiplo	96	40
Enbrel	AMGEN	Artritis	41	39
Herceptin	ROCHE	Cáncer	108	48

Fuente: I.MAK “Overpatented, Overpriced”, Nov. 2018

Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC no impuso un derecho internacional uniforme ni requisitos legales uniformes. Contiene disposiciones que permiten cierto grado de flexibilidad y cierto margen para que los países puedan acomodar sus propios sistemas de patentes y propiedad intelectual de acuerdo con sus necesidades de desarrollo. Por lo tanto, los Miembros de la OMC aún pueden determinar cómo ciertos aspectos de la protección de patentes pueden aplicarse o implementarse a nivel nacional, de acuerdo con el bienestar social y económico del país.

El Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, que detalla los **objetivos** del Acuerdo, establece que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual: “deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico”. Además, los Miembros de la OMC podrán “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico...”, como se ve en el **Artículo 8**, que establece los **principios** del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁶ Velásquez, G. *Pautas de Patentabilidad y el Acceso a Medicamentos*, Documento de investigación No. 61 (Ginebra, South Centre, marzo de 2015), p. 17. Disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_-_Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf.

⁷ Arias Eduardo, PPT sobre las “Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes sobre Invencciones Químico-Farmacéuticas”, INPI, Argentina, 2014.

⁸ I-MAK “Overpatented, Overpriced”, Nov. 2018. Disponible en: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>.

Estas dos disposiciones, junto con el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, reflejan el principio fundamental de que la protección de los derechos de propiedad intelectual mediante patentes debe considerarse como una herramienta de política pública, es decir, la protección de tales derechos debe equilibrarse con otros intereses públicos a fin de lograr objetivos de política pública.

2.5 Patentes de productos farmacéuticos

La razón convencional para la protección mediante patentes puede explicarse de la siguiente manera: al conferir un monopolio temporal o de tiempo limitado, las patentes permiten al inventor/productor recuperar los costos de inversión en investigación y desarrollo, y también obtener ganancias en la producción y venta de la invención. Esto es a cambio de poner a disposición del público el conocimiento sobre la invención, de modo que se pueda estimular la investigación y el desarrollo, y las innovaciones posteriores. Por lo tanto, la protección mediante patente se puede ver como un trato alcanzado por la sociedad con el titular de la patente, basado en la premisa de que sin protección de patente no habría incentivos suficientes para la innovación. También se basa en el supuesto de que a largo plazo sería mejor para los consumidores, dado que el costo a corto plazo de tener que soportar precios más altos se compensaría con la creación de nuevos inventos gracias a una mayor investigación y desarrollo.

No obstante, surgen preguntas sobre si estos supuestos siempre se confirman en la práctica. En el área de salud pública y patentes de productos farmacéuticos, estas preguntas han sido particularmente persistentes.

En el caso de los productos farmacéuticos, se argumenta que las patentes son cruciales para la innovación farmacéutica, y que sin la protección de patente no habría ningún incentivo financiero para financiar los costos de descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Es cierto que la protección mediante patente ha proporcionado un importante mecanismo de incentivos para impulsar la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica. Sin embargo, también es cierto que los medicamentos patentados normalmente tienen un precio muy superior a los costos de producción, de manera que se obtienen ganancias significativas después de pagar los costos de comercialización que con frecuencia superan los de investigación y desarrollo⁹. En algunos países en desarrollo, el alto precio de ciertos medicamentos significa que los pacientes en estos países no tendrán acceso al tratamiento.

Los países en desarrollo representan una fracción muy pequeña del mercado farmacéutico mundial (Estados Unidos, la UE y Japón representaron en 2018, el 89,3 por ciento de las ventas farmacéuticas mundiales)¹⁰ y la generación de ingresos para financiar más investigación y desarrollo no depende de los beneficios derivados de sus mercados. De hecho, el sistema de protección de patentes ha proporcionado pocos incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos necesarios para las enfermedades que afectan a los países en desarrollo¹¹. Esto pone de relieve algunas de las dificultades para confiar únicamente en la protección de patentes como sistema de incentivos y en el

⁹ The Washington Post, “Big pharmaceutical companies are spending far more on marketing than research”, 11 February 2015. Disponible en: <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/?noredirect=on>.

¹⁰ EFPIA, “The pharmaceutical industry figures”, Key Data, 2018. Disponible en: https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf.

¹¹ Pedric, B., Strub-wourgaft, N., Some C., Oloaro, P., Pecoul B., et al., “The drug vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment”, *The Lancet*, vol. 1, No. 6 (2003). DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70078-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70078-0).

sector privado para el desarrollo de medicamentos esenciales. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) de la OMS se encargó de analizar estos temas, entre otros. En su Informe, la CIPIH declaró que “como en el mercado la demanda de medios de diagnóstico, vacunas y medicamentos necesarios para abordar problemas de salud pública que afectan principalmente a países en desarrollo es pequeña e incierta, el efecto de incentivo que pueden tener los derechos de propiedad intelectual quizás sea limitado o inexistente”¹². Por lo tanto, existe la necesidad de establecer otros incentivos y mecanismos financieros, que es a lo que se refiere la Estrategia Mundial y Plan de Acción (EMPA) de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual en la Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud (ver Selección Bibliografía).

Existe otra preocupación relacionada con el tema y el número de patentes que se otorgan para brindar protección a los productos farmacéuticos. Si bien solo un pequeño número de nuevas entidades químicas se aprueban anualmente, se presenta un gran número de solicitudes de patentes para la protección de productos farmacéuticos. Por ejemplo, el número de nuevas entidades moleculares (NME) aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) ha disminuido drásticamente desde mediados de la década de 1990 (de 53 en 1996 a 22 en 2016)¹³. Las solicitudes de patentes para productos farmacéuticos no se presentan simplemente en la molécula o compuesto químico recién descubierto. Las patentes se han presentado cada vez más y, a menudo, se otorgan protección para variantes de un producto farmacéutico, como las sales y otros derivados de la molécula y la formulación específica o la forma de dosificación del medicamento. Hasta las llamadas modificaciones “incrementales” de los productos existentes, incluidas las modificaciones leves o las características triviales como la forma, el color y los ingredientes inertes, se han reclamado y obtenido protección mediante patente en algunos países. También se han otorgado patentes para las combinaciones de un medicamento conocido con otros medicamentos conocidos. La concesión de estas diversas patentes significa que un producto farmacéutico particular puede estar protegido durante muchos años a pesar de que la patente de la molécula química en la que se basa ha expirado.

En estas circunstancias, los criterios aplicados para examinar y otorgar patentes farmacéuticas son extremadamente relevantes para las políticas de salud pública y no solo un tema de preocupación para las patentes y la política industrial. Los responsables políticos en el área de la salud pública, así como los examinadores de patentes, deben ser conscientes de que las decisiones relacionadas con la concesión de una patente pueden afectar directa e indebidamente la salud y la vida de las personas.

2.6 Las patentes y el acceso a medicamentos esenciales

La pandemia del VIH/SIDA y la necesidad urgente de ofrecer acceso al tratamiento a los 14,6 millones de personas que lo necesitan (a fines de 2018)¹⁴ continúan llevando la cuestión de la asequibilidad de los medicamentos antirretrovirales (ARV) a la vanguardia de la atención internacional.

¹² OMS, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Ginebra: OMS, 2006. Disponible en: <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

¹³ In 2017/2018 the number increased due to the approval of 34 orphan drugs. Cfr. Nature Review Drug Discovery, 15 January 2019, “The FDA drug approvals”. Disponible en <https://www.nature.com/articles/d41573-019-00014-x>.

¹⁴ UNAIDS data 2019. Disponible en <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/2019-UNAIDS-data>.

Cuando se introdujeron los ARV por primera vez, el costo del tratamiento por persona superaba los US \$ 10.000 por año (alrededor de US \$ 30 por día). Este costo puso a los ARV fuera del alcance de la gran mayoría de los pacientes con VIH en los países en desarrollo, donde más de 3 mil millones de personas viven con menos de US \$ 2 por día¹⁵. La introducción de la competencia ha resultado en reducciones significativas en los precios de los ARV. Desde entonces, ha habido una creciente dependencia de la terapia genérica antirretroviral de bajo costo como estrategia para tratar a más pacientes; hoy el tratamiento anual de primera línea por persona está disponible a menos de 100 dólares estadounidenses.

El VIH/SIDA fue uno de los factores detonantes de la controversia sobre las patentes y el acceso a los medicamentos. La asequibilidad del tratamiento para otras enfermedades que afectan a millones de personas, como hepatitis C, malaria, diabetes, cáncer, tuberculosis o enfermedades cardiovasculares también es ahora parte del debate.

¹⁵ DO Something.org “11 Facts About Global Poverty”. Disponible en: <https://www.dosomething.org/us/facts/11-facts-about-global-poverty>.

3. LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC ha introducido un marco multilateral con estándares mínimos vinculantes para la protección de los derechos de propiedad intelectual, todavía existe flexibilidad dentro de las disposiciones del Acuerdo que permite a los países determinar cómo deben interpretarse y aplicarse las normas de propiedad intelectual para que sean más consistentes con sus intereses y prioridades públicas nacionales. Sin embargo, algunos gobiernos no han estado seguros de cómo se interpretaría esa flexibilidad y hasta qué punto se respetarían sus derechos de uso.

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece cierta discrecionalidad sobre cómo los gobiernos nacionales interpretan e implementan sus obligaciones, los países en desarrollo se han enfrentado a obstáculos al intentar utilizar medidas para promover el acceso a medicamentos asequibles. Por ejemplo, cuando la Ley de Medicamentos y Sustancias Afines de Sudáfrica se modificó en 1997 para permitir la importación paralela, 39 compañías farmacéuticas y la Asociación Sudafricana de Fabricantes Farmacéuticos (PMA, sigla en inglés) impugnaron la disposición ante la Corte Suprema de Sudáfrica. Las compañías farmacéuticas finalmente retiraron su demanda legal como resultado de una fuerte reacción de las organizaciones internacionales (especialmente la OMS) y la sociedad civil. En otro caso, el gobierno de los Estados Unidos cuestionó la legalidad de la legislación brasileña que autoriza la concesión de licencias obligatorias en los casos en que el titular de la patente no ha “explotado” su invención localmente (es decir, que fabricó el producto patentado en el país). El gobierno de los Estados Unidos inició una queja bajo el sistema de solución de diferencias de la OMC contra Brasil, pero luego retiró su queja en 2001.

Otros ejemplos se mencionan en el Informe del Panel de Alto Nivel del Secretario General (SG) de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, como la decisión de Tailandia de 2006 de importar versiones genéricas del medicamento antirretroviral efavirenz de la India bajo licencia obligatoria¹⁶. Esta decisión fue recibida con hostilidad por parte del fabricante, Merck, y del gobierno de los Estados Unidos, que cuestionó la legalidad de la licencia obligatoria y presionó a Tailandia para que rescindiera su decisión. La posterior decisión de Tailandia de emitir otras dos licencias obligatorias en 2007 para lopinavir/ritonavir y clopidogrel también dio lugar a medidas de represalia. Abbott retiró del mercado tailandés todos los medicamentos en espera de registro en el país. El Comisario Europeo de Comercio escribió al gobierno tailandés criticando el uso de licencias obligatorias como “perjudicial” para la innovación en medicina, señalando que tales enfoques podrían conducir al aislamiento de Tailandia de la comunidad mundial de inversión en biotecnología e instando a las negociaciones¹⁷.

A principios de 2016, el Ministerio de Salud de Colombia adoptó la Resolución 2475, declarando que el acceso al imatinib, un medicamento que figura en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, era de “interés público” para el tratamiento de la leucemia. La resolución fue un paso legal necesario para la posterior emisión de una licencia obligatoria. Las cartas enviadas al copresidente del Informe del SG de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos hacen una crónica de los intentos de varias partes

¹⁶ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Septiembre, 2016. Disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report+SPANISH-v5+web.pdf>

¹⁷ Idem.

nacionales y extranjeras de disuadir al gobierno colombiano de emitir una licencia obligatoria según lo permitido por el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha.

El párrafo 4 de la Declaración de Doha brinda orientación importante sobre la interpretación y la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, y establece el principio básico de la siguiente manera:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto (Énfasis añadido).

4. ¿CUÁLES SON LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC?

La resolución (WHA49.14) sobre la “Estrategia revisada en materia de medicamentos” solicitó al Director General de la OMS que realizara un estudio sobre el impacto de la OMC, y en particular del acuerdo sobre los ADPIC, en el acceso a la salud. Este estudio fue confiado al Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (PAME) que publicó en noviembre de 1997 un documento con el título “Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”¹⁸, comúnmente conocido en la OMS como el “libro rojo” en el Acuerdo sobre los ADPIC.

El “libro rojo” de la OMS habla de los “**márgenes de libertad**” (1997)¹⁹. Posteriormente, en marzo de 2001, la OMS adoptó el término “**salvaguardias**” en un documento ampliamente distribuido disponible en los seis idiomas oficiales de la OMS²⁰. En junio de 2001, la Comisión Europea habla de “**un margen de discrecionalidad suficientemente amplio**” con respecto a la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC²¹. Unos meses después, en noviembre de 2001, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se refiere a “**las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad**”²². Y es solo en junio de 2002 que la OMS se refiere a las “**flexibilidades**” de los ADPIC, en un documento que analiza las implicaciones de la declaración de Doha, escrito por Carlos Correa²³.

La Declaración de Doha confirmó que el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los gobiernos considerar e implementar una gama de opciones que tienen en cuenta la salud pública, al formular las leyes y políticas de propiedad intelectual, a nivel nacional y regional. La Declaración se refirió específicamente a varios aspectos de las flexibilidades dentro del Acuerdo sobre los ADPIC, incluido el derecho a otorgar licencias obligatorias y permitir la importación paralela. Esto significa que no se puede impedir que los países tomen ciertas medidas que limitan los derechos exclusivos de patentes, cuando los intereses de la salud pública y la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos asequibles así lo exijan.

A continuación se describen brevemente las principales flexibilidades relacionadas con la salud pública según el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.1 Criterios de patentabilidad

¹⁸ Velásquez, G. Boulet P., “Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”, WHO/DAP/98.9, Ginebra, Noviembre 1997 (1a ed.)/ 1999 (2a ed.). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66610>.

¹⁹ Ibid, p. 44. Énfasis añadido.

²⁰ Perspectivas de la OMS sobre el acceso a los medicamentos, “La globalización, el acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos” No. 3 OMS, Ginebra, Marzo de 2001, p. 6. Énfasis añadido. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66758>.

²¹ Documento de la UE, IP/C/W/280, 12 de junio: “un margen de discrecionalidad suficientemente amplio”, (IP/C/W/280), 12 de junio de 2001. Énfasis añadido. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/paper_eu_w280_s.htm.

²² OMC, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, WT/MIN(01)/DEC/2, p. 1. Énfasis añadido. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

²³ C. Correa, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, WHO/EDM/PAR/2002.3, Ginebra, 2012, ver capítulo “Flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC”, p. 15. Énfasis añadido. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68356>.

Las patentes se otorgan cuando la solicitud cumple con los criterios de patentabilidad, según lo establecido en la legislación nacional (o regional) sobre patentes. Según el Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, todas las legislaciones nacionales deben exigir una solicitud de patente para satisfacer los tres criterios de:

- 1) **novedad** – la invención debe ser nueva, ya que no forma parte del estado actual de la técnica en el campo técnico o tecnológico en particular; El estado de la técnica comprende todo lo que antes de la fecha de solicitud haya estado disponible al público, a nivel nacional o internacional, a través de su descripción, de su utilización o de cualquier otra manera.
- 2) **actividad inventiva (no obviedad)** – la invención no debe ser evidente para una “persona experta en la técnica” (una persona capacitada y con experiencia en el campo o tecnología en particular) a la luz del estado actual de la técnica; y
- 3) **aplicación industrial (utilidad)** – la invención debe ser capaz de ser fabricada o utilizada industrialmente, ya que el objetivo de la ley de patentes es proteger las soluciones técnicas a un problema dado, no el conocimiento abstracto.

La forma en que se aplican los criterios de patentabilidad ha cambiado con el tiempo y en todos los países, dependiendo de cómo los gobiernos hayan determinado el equilibrio apropiado de intereses públicos y privados. Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC establece los criterios de patentabilidad, no proporciona instrucciones o definiciones específicas sobre cómo estos criterios deben interpretarse o aplicarse a nivel nacional. Por lo tanto, los Miembros de la OMC conservan la capacidad de definir y aplicar los criterios, como mejor se adapte al interés público. En este contexto, la definición e interpretación de estos tres criterios de patentabilidad son probablemente la flexibilidad más importante contenida en el Acuerdo sobre los ADPIC²⁴.

4.2 Licencias obligatorias

El titular de la patente es libre de explotar la invención protegida por patente o de autorizar a otra persona a explotarla. Sin embargo, cuando razones de interés público o la necesidad de corregir prácticas anticompetitivas lo justifiquen, el gobierno puede permitir que un tercero use la invención, sin el consentimiento del titular de la patente, bajo una licencia obligatoria. Por lo tanto, el titular de la patente se ve obligado a tolerar la explotación de su invención por una tercera persona o por el propio gobierno. En estos casos, el interés público en garantizar un acceso más amplio a la invención patentada se considera más importante que el interés privado del titular de la patente para explotar plenamente sus derechos exclusivos. Las licencias obligatorias, por lo tanto, permiten a terceros utilizar una invención sin el consentimiento del titular de la patente. Por ejemplo, cuando determinados medicamentos están protegidos por patentes y tienen un precio fuera del alcance de la población local, las compañías farmacéuticas locales pueden obtener licencias obligatorias para producir versiones genéricas de esos medicamentos patentados o para importar versiones genéricas

²⁴ Ver Correa C. “Guidelines for examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective”, WHO, ICTSD, UNCTAD, Ginebra 2007. Disponible en: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ictsd-who2007d1_en.pdf, y Velásquez, G. *Pautas de Patentabilidad y el Acceso a Medicamentos*. Documento de Investigación No. 61 (Ginebra, South Centre, marzo de 2015). Disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_-Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf.

de medicamentos de fabricantes extranjeros. Ha habido 108 intentos de emitir licencias obligatorias para 40 productos farmacéuticos en 27 países desde 1995²⁵.

Se han emitido licencias obligatorias en países en desarrollo y desarrollados. Por ejemplo, en julio de 2017, el Tribunal Federal **alemán** anunció que había afirmado la decisión del Tribunal Federal de Patentes el año pasado de emitir una licencia obligatoria para raltegravir, un medicamento contra el VIH (comercializado como Isentress)²⁶. **Tailandia** emitió una licencia obligatoria para efavirenz, un medicamento contra el VIH/SIDA, y en enero de 2007 emitió otras dos licencias obligatorias, para un medicamento contra una enfermedad cardíaca y para otro medicamento contra el VIH/SIDA. En mayo de 2007, **Brasil** también emitió una licencia obligatoria para efavirenz.

4.3 Uso gubernamental

La mayoría de las leyes de patentes permiten al gobierno (o agentes autorizados del gobierno) usar patentes de propiedad privada para fines públicos, no comerciales, sin el consentimiento del titular de la patente. El derecho del gobierno a usar una patente para uso público y no comercial a menudo se enmarca en términos generales en las leyes nacionales y muy a menudo el proceso es mucho más simple desde el punto de vista procesal. En otras palabras, permite que el uso de patentes por parte del gobierno sea “acelerado”, lo cual es importante cuando se requieren urgentemente medicamentos que salven vidas. Solo existe la obligación de informar al titular de la patente sobre el uso propuesto de la patente, o inmediatamente después de dicho uso. El uso gubernamental permite la producción del sector público o la importación de genéricos, por ejemplo, para su uso en hospitales públicos. (ver Recuadro 1)

Recuadro 1

Ejemplos de uso gubernamental

En octubre de 2003, Malasia permitió la importación de los genéricos didanosina, zidovudina y la combinación de lamivudina+zidovudina de la India para abastecer a sus hospitales públicos, de conformidad con la disposición de uso gubernamental en su Ley de Patentes. En 2004, Indonesia autorizó el uso de patentes por parte del gobierno para permitir la producción local de nevirapina y lamivudina. En septiembre de 2017, Malasia emitió una licencia de “uso gubernamental” para sofosbuvir para tratar la hepatitis C. (2012)

4.4 Importaciones paralelas

Los productos patentados que se hayan puesto legítimamente en el mercado del país exportador pueden importarse a un país sin el consentimiento del titular de la patente bajo el principio del agotamiento de los derechos. Este principio significa que el control del titular de los derechos sobre el producto farmacéutico cesa cuando dicho producto se comercializa por primera vez. Dado que algunos productos patentados se venden a diferentes precios en

²⁵ Kyung-Bok Son & Tae-Jin Lee “Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: Current situation and implications for access to medicines” Journal Global Public Health An International Journal for Research, Policy and Practice Volume 13, 2018 – Issue 10.

²⁶ Teschemacher R., “German Federal Court Of Justice Confirms The Compulsory License Granted By Way Of A Preliminary Injunction For The AIDS Drug Isentress” Pagenberg, Bardehle, January 2018, Disponible en: <http://www.mondaq.com/germany/x/667848/Patent/German+Federal+Court+of+Justice+confirms+the+compulsory+license+granted+by+way+of+a+preliminary+injunction+for+the+AIDS+drug+Isentress+the+EPO+Board+of+Appeal+then+revokes+the+European+patent>.

diferentes mercados, la justificación de la importación paralela es permitir la importación de productos patentados de países donde se venden a precios más bajos. Por ejemplo, donde la ley nacional lo estipula, puede exportarse un medicamento patentado del País A (donde se vende a un precio más bajo) para su venta en el País B, sujeto a los requisitos reglamentarios de medicamentos del País B. “Los países en desarrollo estaban dispuestos a aclarar en la Declaración de Doha el derecho de los Miembros a adoptar un principio internacional de agotamiento de derechos”²⁷.

4.5 Excepciones a los derechos de patente

Todas las leyes nacionales de patentes tienen disposiciones relativas a las excepciones a los derechos exclusivos otorgados por una patente (que no debe confundirse con las excepciones a la patentabilidad), aunque el alcance y el contenido de estas disposiciones varían de un país a otro. Las excepciones a los derechos exclusivos otorgados por las patentes se justifican por el hecho de que, en ciertas circunstancias, se requiere un ejercicio limitado de los derechos de patente para lograr propósitos de política pública de fomentar la innovación, promover la educación y proteger otros intereses públicos. En el contexto de la salud pública, las excepciones a los derechos de patente pueden ser extremadamente importantes para facilitar la transferencia y difusión de tecnologías y para facilitar la producción de medicamentos genéricos. La legislación nacional puede incluir diferentes tipos de excepciones a los derechos de patente; la más importante entre ellas son las excepciones otorgadas para la investigación y la llamada excepción de “explotación temprana”. La excepción de “explotación temprana” (también conocida como la excepción “Bolar”) permite la producción de muestras de un medicamento patentado para fines de prueba y aprobación antes del final de la duración de la patente para permitir la introducción rápida de un producto genérico una vez que la patente expira.

4.6 Flexibilidad en la protección de datos de prueba

El Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 39.3) requiere que los Miembros de la OMC protejan los datos de prueba contra la competencia desleal, lo que no crea derechos exclusivos. Una interpretación e aplicación correcta de esa disposición evita la carga de crear una problemática capa de protección de “exclusividad de datos” además de los derechos de patente sobre productos farmacéuticos. En efecto, los Miembros de la OMC no están obligados en virtud del Artículo 39.3 a conferir derechos exclusivos sobre los datos del autor para aprobación de comercialización²⁸.

4.7 Evitar las disposiciones y políticas ADPIC-plus, incluida la extensión de la duración de la patente, exclusividad de datos, patentes de segundo uso, medidas fronterizas

Las disposiciones ADPIC-plus en los acuerdos de libre comercio (ALC) (o resultantes de la adhesión a la OMC) pueden afectar negativamente el acceso a los medicamentos. Los negociadores de estos acuerdos necesitan información oportuna y basada en evidencia para evitar, en la medida de lo posible, disposiciones de este tipo que pueden reducir la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos a través de la extensión (más allá de

²⁷ Correa, Carlos M., “Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines – A Compilation of Studies prepared for WHO”, p. 110 (Ginebra, South Centre, 2016).

²⁸ Correa, Carlos M., “Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines – A Compilation of Studies prepared for WHO”, p. 62 (Ginebra, South Centre, 2016).

20 años) de la duración de una patente, derechos exclusivos con respecto a los resultados de ensayos clínicos (exclusividad de datos), medidas fronterizas excesivas (por ejemplo, que cubren medicamentos en tránsito) y otras medidas que afectan la dinámica del mercado (ver Sección 6 a continuación).

4.8 Mitigar la aplicación o los efectos de las disposiciones ADPIC-plus

Sin embargo, si se han aceptado las disposiciones ADPIC plus, existe una serie de condiciones y garantías que pueden introducirse para limitar el posible impacto negativo de dichas disposiciones, como excepciones a la exclusividad de datos (por ejemplo, cuando se ha otorgado una licencia obligatoria) y limitaciones al alcance y la duración de las extensiones de duración de patentes.

4.9 Exención para los PMA

Los países menos adelantados (PMA) no necesitan otorgar patentes para productos farmacéuticos al menos hasta 2033²⁹. Para utilizar este espacio normativo, algunos PMA que prevén la concesión de tales patentes necesitarían revisar su legislación o adoptar otras medidas para proteger al gobierno y partes privadas de reclamos por violación de derechos de patente. También deberían preservar ese espacio político en las negociaciones de libre comercio y otros acuerdos internacionales.

4.10 Oposición previa y posterior a la concesión de patentes³⁰

Los procedimientos ante muchas oficinas de patentes, incluidas la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) y la Oficina Europea de Patentes (EPO), brindan la posibilidad de que terceros contribuyan al proceso de examen a través de “observaciones” u “oposiciones” ya sea antes o después de la concesión de una patente, o ambas. La correcta implementación de estos procedimientos ayuda a mejorar la calidad de las patentes otorgadas y a evitar la creación de barreras de mercado injustificadas.

4.11 Uso de la ley de competencia en caso de uso indebido de patentes

La ley de competencia puede aplicarse para corregir las distorsiones del mercado creadas por el abuso de los derechos de propiedad intelectual. Existen precedentes nacionales que pueden proporcionar ejemplos útiles de mejores prácticas³¹. Se pueden desarrollar directrices para las autoridades competentes en materia de propiedad intelectual y derecho de la competencia para facilitar la intervención de dichas autoridades cuando sea necesario para abordar las prácticas anticompetitivas.

²⁹ United Nations, LDC Portal – TRIPS Agreement: Transitional period for implementing the Agreement (Article 66.1). Disponible en <https://www.un.org/ldcportal/trips-agreement-transitional-period-for-implementing-the-agreement-article-66-1/>.

³⁰ Para 9.5 a 9.12, ver sitio web de South Centre: “Training and other tools offered by the South Centre on IP and Health” en <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/Public-Health-Related-Flexibilities-in-the-TRIPS-Agreement.pdf>.

³¹ UNDP “Using competition law to promote access to health technologies, N.Y. 2014. Disponible en: <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/UNDP-Using-Competition-Law-to-Promote-Access-to-Medicine-05-14-2014-1.pdf>.

4.12 Requisito de descripción, particularmente para productos biológicos

La descripción completa y precisa divulgada de una invención es crucial para que el sistema de patentes realice su función informativa. Una descripción deficiente puede extender injustificadamente la cobertura de una patente y evitar actos legítimos de terceros. Esto es particularmente relevante para los productos biológicos, que no pueden describirse de la misma manera que los medicamentos producidos por síntesis química.

4.13 Flexibilidades en la aplicación de la PI

Las medidas para hacer cumplir la propiedad intelectual (PI), como la reversión de la carga de la prueba, la determinación de daños, las medidas fronterizas, si son demasiado amplias, pueden distorsionar la competencia al desalentar o prevenir la entrada al mercado y la disponibilidad de medicamentos genéricos. Sin embargo, hay espacio para elaborar tales medidas de manera justa y equitativa para todas las partes involucradas en procedimientos administrativos o judiciales relacionados con la propiedad intelectual.

5. EL PROBLEMA DEL PÁRRAFO 6 Y SU SOLUCIÓN

El llamado mecanismo del “El Párrafo 6” de la Declaración de Doha, o la decisión del 30 de agosto del 2003, era un mandato de la conferencia ministerial de la OMC, en Doha (2001) para solucionar de manera “expedita” un problema que afectaba a los países más pobres.

¿Cuál era (es) el problema? En el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias se usarán “principalmente para abastecer el mercado interno”. Esto aplica a los países que pueden fabricar medicamentos y limita la cantidad que pueden exportar cuando el medicamento se produce al amparo de una licencia obligatoria. Esta disposición afecta sobre todo a los países que no tienen capacidad de fabricar medicamentos, que son los países menos avanzados. Es por este motivo que la Declaración de Doha, en el párrafo 6, da un mandato para encontrar una “solución expedita” a este problema³².

Los Miembros de la OMC acordaron primero una solución temporal con la Decisión del Consejo General sobre la Implementación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del 30 de agosto de 2003. El 6 de diciembre de 2005, los Miembros de la OMC acordaron convertir la exención en una solución permanente, que tomaría la forma de una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC. La enmienda solo entró en vigor el 23 de enero de 2017, cuando dos tercios de los Miembros de la OMC la ratificaron, aunque el plazo programado para aceptar formalmente la enmienda se fijó originalmente para el 1 de diciembre de 2007. La “solución” solicitada por la Declaración de Doha tomó más de 10 años para incorporarse a las normas de la OMC.

La decisión sobre el Párrafo 6 contiene una serie de condiciones engorrosas para garantizar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos. En 15 años, solo un país, Ruanda, lo ha usado una vez, con una importación de medicamentos antirretrovirales de Canadá. El gerente de la compañía de genéricos canadiense declaró después de la exportación que el sistema era tan complicado que la compañía no tenía intención de usarlo nuevamente³³.

Una de las recomendaciones del Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos establece que “Los Miembros de la OMC han de revisar la decisión sobre el párrafo 6 con el fin de encontrar una solución que permita una exportación rápida y conveniente de los productos farmacéuticos fabricados en régimen de licencia obligatoria. Los Miembros de la OMC, en caso necesario, deben adoptar una exención y una revisión permanente del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir esta reforma”³⁴.

³² Velásquez, G. *El tema de la propiedad intelectual, la salud pública y el acceso a medicamentos en las organizaciones internacionales*, Documento de Investigación No. 78, (Ginebra South Centre, julio de 2017), p. 8. Disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/07/RP78_IP-Public-Health-and-Access-to-Medicines-in-International-Organizations_ES.pdf.

³³ South Centre, Informe sobre Políticas No. 7, “El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción”, 1 de noviembre de 2011. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-ES.pdf.

³⁴ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Septiembre, 2016, p. 33. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf.

6. IMPACTO DE LAS DISPOSICIONES “ADPIC-PLUS” Y “ADPIC EXTRA”

Varios acuerdos bilaterales y multilaterales de comercio internacional e de inversión requieren que los países adopten medidas plus o extras al Acuerdo sobre los ADPIC. Dichas disposiciones se conocen como “ADPIC-plus”.

Si bien las disposiciones ADPIC-plus y ADPIC extra que se han promulgado unilateralmente (es decir, cuando un país ha adoptado disposiciones TRIPS-plus o TRIPS extra por sí solo) pueden modificarse cuando se considera que son incompatibles con el interés nacional de salud pública, las obligaciones ADPIC-plus suscritas en virtud de acuerdos bilaterales y de otro tipo no se revierten tan fácilmente sin costos. A cambio de la promesa de un mayor acceso a los mercados de los países desarrollados, varios países en desarrollo han aceptado tales obligaciones ADPIC-plus o ADPIC extra. Estas disposiciones han planteado preguntas sobre su potencial para comprometer el uso de las flexibilidades de los ADPIC con fines de salud pública y para promover la innovación con respecto a enfermedades que afectan desproporcionadamente a las poblaciones de los países en desarrollo. La proliferación de acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio ha aumentado la preocupación sobre el impacto de los acuerdos comerciales en el acceso a los medicamentos.

La Asamblea Mundial de la Salud, en 2004, aprobó una resolución instando a los Estados Miembros “a que en los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y reconocidas por la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC”³⁵. La resolución de la Asamblea Mundial de la Salud ha reiterado aún más la necesidad de tener en cuenta la Declaración de Doha y las flexibilidades orientadas a la salud pública al suscribir acuerdos comerciales. Del mismo modo, el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos (2016) recomendó que: “Los gobiernos que hayan suscrito tratados comerciales y de inversión bilaterales y regionales deben asegurarse de que dichos acuerdos no incluyan disposiciones que interfieran en sus obligaciones para satisfacer el derecho a la salud. Como primera medida, deben llevar a cabo evaluaciones de impacto sobre la salud pública. Antes de asumir dichos compromisos, estas evaluaciones de impacto deben comprobar que los mayores beneficios económicos y comerciales no comprometan ni obstaculicen las obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública de la nación y de su población. Estas evaluaciones deben orientar las negociaciones, llevarse a cabo de forma transparente y hacerse públicas”³⁶.

A continuación se describen algunos ejemplos clave de las disposiciones ADPIC-plus y ADPIC extra.

³⁵ Resolución de la OMS (WHA 57.14) “Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH / SIDA”, 2004.

³⁶ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Septiembre, 2016, p. 33. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf.

6.1 Extensión de la protección de patentes más allá del mínimo de los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC requiere un tiempo mínimo de 20 años de duración de la patente a partir de la fecha de presentación. Este tiempo de duración se ha extendido por disposiciones en ciertos acuerdos comerciales bilaterales para compensar a los titulares de patentes por cualquier “retraso injustificado” en la concesión de la patente o la reducción irrazonable de la duración de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización. No existe tal requisito en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC.

6.2 Restricciones sobre el uso de licencias obligatorias

Algunos acuerdos de libre comercio incluyen disposiciones que restringen el uso de licencias obligatorias a casos de emergencias, uso público no comercial o para remediar prácticas anticompetitivas. Dichas limitaciones son contrarias a la amplia discrecionalidad que los gobiernos tienen para otorgar licencias obligatorias, como lo afirma la Declaración de Doha.

6.3 Exclusividad de datos

Hay disposiciones en una serie de acuerdos bilaterales que prohíben el uso, por parte de un segundo solicitante, de los datos de prueba que las empresas originarias presentaron para obtener la aprobación de comercialización de su producto, lo que facilitaría la aprobación de comercialización de las versiones genéricas de dicho producto original por un período determinado. Varios acuerdos comerciales bilaterales requieren un período de 5 años durante el cual dicha exclusividad de datos impide que las autoridades reguladoras de medicamentos utilicen los datos de prueba presentados para aprobar solicitudes para medicamentos genéricos. La exclusividad de datos no es un requisito del Acuerdo sobre los ADPIC y crea una barrera potencial para los solicitantes de genéricos, incluso cuando no hay una patente sobre el producto. La exclusividad de datos también puede evitar el uso efectivo de una licencia obligatoria, ya que puede no ser posible obtener la aprobación de comercialización de un medicamento producido o importado bajo licencia obligatoria. Además, si los fabricantes de genéricos deciden producir tales datos, se produciría un desperdicio económico y una repetición poco ética de las pruebas para las que ya se conocen los resultados.

6.4 Vinculación entre la aprobación de comercialización y la duración de la patente

Varios acuerdos comerciales bilaterales han incluido disposiciones que impiden que las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales otorguen aprobación de comercialización para productos farmacéuticos genéricos sin “consentimiento o aquiescencia” del titular de la patente, en caso de que haya una patente vigente. Esta “vinculación” entre la protección de patentes y la aprobación de comercialización puede impedir las aprobaciones de productos genéricos durante la vigencia de una patente, mientras que el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los productores de medicamentos genéricos buscar aprobación regulatoria durante la vigencia de una patente sin condiciones. Además, obliga a una autoridad farmacéutica nacional, ya sobrecargada, a realizar un trabajo más allá de su campo de especialización y capacidad. Asimismo, comúnmente hay muchas patentes “secundarias” relacionadas con un solo medicamento, que pueden usarse

indebidamente para prevenir la competencia de genéricos, incluso cuando la patente del ingrediente activo ha expirado.

CONCLUSIONES

A pesar de la Declaración de Doha y el Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, sigue habiendo desafíos importantes en el escenario futuro para el acceso a los medicamentos. Su éxito para garantizar el acceso efectivo a los medicamentos en los países en desarrollo depende de cómo los países implementarán las normas de propiedad intelectual para optimizar las flexibilidades de los ADPIC en sus leyes nacionales y si se tomarán o no las decisiones y medidas políticas necesarias. Aún existen importantes desafíos para el acceso a los medicamentos en el contexto de los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos comerciales.

Diversos países en desarrollo aún no han incorporado la gama completa de flexibilidades de los ADPIC en sus leyes nacionales. Puede haber varias razones para este retraso. En primer lugar, puede ser necesario contar con conocimientos jurídicos específicos para elaborar y formular leyes y reglamentos sobre patentes que puedan tener en cuenta las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo. En segundo lugar, los gobiernos pueden estar sujetos a la presión de la industria u otros gobiernos para no incorporar tales flexibilidades.

GLOSARIO/TÉRMINOS Y CONCEPTOS³⁷

Producto biológico

Cualquier producto médico producido a partir de organismos vivos o componentes de organismos vivos, tales como virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, hormona o proteína, incluidos los anticuerpos monoclonales o productos similares, que se emplee para diagnosticar, prevenir, tratar o curar una enfermedad o afección.

Biomedicina

Campo de la ciencia, de la industria y de la investigación que aplica las ciencias naturales, especialmente las ciencias biológicas y fisiológicas, a la medicina clínica para comprender mejor los procesos de las enfermedades y desarrollar terapias para la prevención y el tratamiento de las enfermedades y las afecciones que causan dolencias.

Biosimilar – Bioequivalente – Biogénérico

Producto biológico lo suficientemente parecido en cuanto a calidad, seguridad y eficacia a un producto biológico ya autorizado y aprobado en el mercado y que ha demostrado que no presenta diferencias clínicamente significativas respecto al producto biológico original.

Biotecnología

Uso de procesos biológicos, organismos o sistemas para producir tratamientos destinados a mejorar la calidad de la vida humana. La biotecnología es una tecnología interdisciplinaria científica que combina el conocimiento de diversos campos, como la microbiología, la bioquímica, la genética, la tecnología de procesos y la ingeniería química.

Exención Bolar

Excepción jurídica que permite el uso de una invención patentada antes de que la patente expire, con el propósito de obtener la autorización para comercializar un producto genérico inmediatamente después de la expiración de la patente.

Nombre de marca

Nombre dado a un medicamento por el fabricante. El uso de ese nombre queda reservado exclusivamente a su propietario.

Ensayo clínico

Estudio de investigación en el que se prueban potenciales tratamientos en pacientes humanos para identificar sus efectos clínicos, farmacológicos u otros, reacciones adversas y absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano con el fin de determinar su seguridad y eficacia. Hay cuatro fases de ensayos clínicos: Fase I (se administra tratamiento potencial a un pequeño grupo de personas por primera vez); Fase II (tratamiento potencial se administra a un grupo mayor de personas para seguir evaluando su seguridad y eficacia); Fase III (el tratamiento potencial se administra a grupos más amplios de personas para confirmar su eficacia, vigilar los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos comúnmente utilizados y recopilar información sobre la seguridad); y

³⁷ Este Glosario/Términos y Conceptos hizo uso de las definiciones presentadas en el Glosario/Términos y Conceptos de los siguientes documentos: OMS, “Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”, WHO/DAP/98.9, Noviembre 1997/1999. p. 45–54. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66610/WHO_DAP_98.9_spa.pdf y el Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Septiembre, 2016. p. 8–9. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf.

Fase IV (estudios posteriores a la comercialización recopilan información sobre la eficacia de la tecnología sanitaria en diversas poblaciones y los efectos secundarios asociados con el uso prolongado).

Licencia obligatoria

Este término se utiliza cuando la ley autoriza a la autoridad judicial o administrativa a otorgar una licencia, sin permiso del titular de la patente, por diversos motivos de interés general (falta de explotación; salud pública; desarrollo económico; y defensa nacional).

Productos falsificados

La falsificación es una forma de infracción de marcas registradas. Los productos falsificados se suelen definir como productos que implican la copia intencional de marcas comerciales a escala comercial.

Exclusividad de datos

Régimen jurídico en el cual, durante un período de tiempo determinado, se impide que los organismos nacionales de reglamentación usen estudios y datos clínicos elaborados por una empresa originadora para registrar el equivalente genérico de un medicamento. Los fabricantes de medicamentos genéricos que pretendan obtener la autorización reglamentaria dentro de un período de exclusividad de datos deben llevar a cabo nuevos ensayos clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia de sus productos equivalentes.

Desvinculación

Término utilizado para describir una característica fundamental de todo modelo de financiación de innovaciones caracterizado por el desacoplamiento de los costos de I+D y de los precios finales al consumidor para las tecnologías sanitarias. Los ejemplos de modelos de desvinculación incluyen subvenciones, premios y compromisos anticipados de mercado, entre otros.

Patente dependiente

Patente que no se puede explotar sin hacer uso de otra patente. Cuando se hace necesario el empleo de licencias obligatorias, está sometida a ciertas condiciones según el Acuerdo sobre los ADPIC:

- a) *“la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;*
- b) *el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y*
- c) *no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.”*

Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

La Declaración de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), que afirmaba, entre otras cosas, que el Acuerdo sobre los ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.

Organismo de Reglamentación Farmacéutica

Organismo designado por el Estado para velar por el cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos: concesión de autorizaciones de comercialización, autorización de dispensarios, etc.

Medicamentos esenciales

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención médica de la mayoría de la población; Por lo tanto, deben estar disponibles en todo momento en cantidad suficiente y en la forma de administración adecuada. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS pretende ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación exacta de qué medicamentos se consideran esenciales compete a las autoridades nacionales. Revisada cada 2 años. La última revisión contiene 433 productos.

Perennización (evergreening)

Término utilizado para describir las estrategias de comercialización y concesión de patentes con el fin de ampliar el período de protección que ofrece la patente o el período de vigencia de la exclusividad comercial, las cuales se consideran injustificables y, por tanto, abusivas. En algunos casos, por ejemplo, esta práctica podría implicar la presentación de solicitudes de patentes múltiples, a menudo consecutivas, para variantes o indicaciones mínimas e insignificantes del mismo compuesto.

Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (véase *Importaciones paralelas*)

Es una extinción parcial del derecho del titular de la patente que consiste en el cese de algunas de sus prerrogativas, debido al agotamiento de los derechos. Según esta teoría, el derecho del titular de la patente se agota cuando el producto patentado se pone en circulación por primera vez, si esto se ha hecho con el consentimiento de dicho titular. De ello resulta que, una vez puesto el producto en el mercado, el titular de la patente ya no puede controlar la posterior circulación de ese producto.

Productos médicos falsificados³⁸

Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen. Cualquier consideración relacionada con los derechos de propiedad intelectual no cae dentro de esta definición.

AGCS

El Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) constituye uno de los nuevos dominios de competencia atribuidos a la OMC. Es vinculante para todos los Estados miembros y su objetivo es la liberalización del comercio de servicios. Es probable que tenga consecuencias en el ámbito de la salud pública, ya que puede estipular que los Estados miembros abran sus mercados internos a los proveedores extranjeros de servicios hospitalarios y médicos.

GATT/OMC

La Organización Mundial del Comercio es la sucesora institucional del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). Este último fue una institución muy peculiar: el GATT era, de hecho, simplemente un tratado firmado en 1947 por 23 naciones y no una organización como el Fondo Monetario Internacional o el Banco Mundial, que se establecieron al mismo tiempo. El GATT era, por lo tanto, un instrumento multilateral cuyo objetivo era promover y reglamentar la liberalización del comercio internacional a través de “rondas” de negociaciones comerciales. En 45 años, tuvieron lugar ocho rondas de negociaciones bajo los auspicios del GATT. Las primeras rondas sólo se ocuparon de reducciones sectoriales de los derechos de aduana. En la Ronda Kennedy (1964-1967) y la Ronda Tokio (1973-1979), se amplió el alcance de las negociaciones para incluir la reducción global de los derechos de aduana y las medidas no arancelarias que constituyen obstáculos al comercio (*dumping*, subvenciones y contratación pública). La última ronda de negociaciones se inició en Uruguay en 1986 y terminó con la firma del Acta Final en Marrakech en 1994, por la cual se creaba la nueva OMC. Esta Organización tiene estatus

³⁸ Idem.

jurídico internacional y, en adelante, todos los asuntos relacionados con el comercio internacional son de su jurisdicción. Los acuerdos de la OMC consisten en acuerdos multilaterales que pasan a ser vinculantes para los Estados Miembros desde el momento de su incorporación a la OMC, y acuerdos plurilaterales que son facultativos.

GATT de 1947/GATT de 1994

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 es uno de los acuerdos multilaterales de la OMC. Está constituido por el texto original del GATT de 1947, revisado y modificado en el curso de las diversas rondas de negociaciones, incluidas las concesiones acordadas durante la Ronda Uruguay.

Medicamento genérico

Producto farmacéutico que generalmente se considera intercambiable con el producto innovador, y se suele fabricar sin una licencia de la compañía innovadora y comercializar una vez expirada la patente u otros derechos de exclusividad. Los medicamentos genéricos se comercializan con un nombre no patentado o aprobado en lugar de un nombre patentado o de marca.

Prácticas adecuadas de fabricación de los productos farmacéuticos

Las prácticas adecuadas de fabricación son la parte de la garantía de calidad que asegura que la fabricación y control de los productos se ajustan en todo momento a las normas de calidad pertinentes para el uso al que van destinados y exigidas por la autorización de comercialización (licencia de producto).

Derechos de propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) son derechos exclusivos, a menudo temporales, otorgados por el Estado para la explotación de creaciones intelectuales. Los derechos de propiedad intelectual se dividen en dos categorías: los derechos relativos a la propiedad industrial (patentes de invención, dibujos y modelos industriales, marcas registradas e indicaciones geográficas) y los relativos a la propiedad literaria y artística (derechos de autor). El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) abarca las principales categorías del derecho de propiedad intelectual.

Denominación común internacional (DCI) o nombre genérico

Nombres genéricos comunes seleccionados por expertos designados para identificar nuevas sustancias farmacéuticas, sin posibilidad de error. El proceso de selección se basa en un procedimiento y unos principios rectores adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud. Se recomienda su uso en todo el mundo, en forma única y pública (no registrada).

Licencia

Contrato mediante el cual el titular de un derecho de propiedad industrial (patente, marca, dibujo o modelo) cede a un tercero, en todo o en parte, el disfrute del derecho de su explotación, de manera gratuita o a cambio de un pago de honorarios o regalías.

Autorización de comercialización

Documento oficial expedido por el organismo de reglamentación farmacéutica competente con vistas a la comercialización o distribución gratuita de un producto, tras la evaluación del mismo en términos de seguridad, eficacia y calidad.

Nación más favorecida (NMF)

El Artículo 1 del GATT de 1947 impone a los Estados Miembros el cumplimiento de una obligación general de aplicar el trato de la nación más favorecida. Según dicho artículo, "cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, será concedido inmediata e

incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado”. En otras palabras, queda prohibido acordar distinto trato a los productos en atención a su origen. A fin de evitar toda discriminación, cualquier ventaja concedida a un país debe extenderse también a todos los demás Miembros del GATT.

Acuerdos multilaterales y plurilaterales

El nuevo acuerdo que instituye la OMC consiste en acuerdos comerciales multilaterales que son vinculantes para todos los Estados Miembros de la OMC y acuerdos comerciales plurilaterales cuya aceptación es facultativa para los Miembros.

Los acuerdos multilaterales comprenden los acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Los acuerdos sobre el comercio de mercancías comprenden el GATT de 1994, el Acuerdo sobre la Agricultura, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio (MIC), el Acuerdo Antidumping, el Acuerdo sobre Valoración en Aduana, el Acuerdo sobre Inspección Previa a la Expedición, el Acuerdo sobre Normas de Origen, el Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación, el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias y el Acuerdo sobre Salvaguardias.

Los acuerdos plurilaterales son el Acuerdo sobre el Comercio de Aeronaves Civiles y el Acuerdo sobre Contratación Pública.

Enfermedades desatendidas

Enfermedades para las cuales no hay suficientes innovaciones médicas, lo que se traduce en la insuficiencia, la ineficacia o la inexistencia de medios para prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas. A menudo la falta de innovación médica suficiente se debe a la ausencia de incentivos comerciales como consecuencia del bajo poder adquisitivo de las poblaciones que se ven afectadas de forma desproporcionada por tales afecciones.

Originador

Término que generalmente se refiere al producto que obtuvo la primera autorización de comercialización a nivel mundial (normalmente como producto patentado). El término también se refiere a la empresa que comercializó el producto originador.

Enfermedad rara

Enfermedad que afecta solo a un reducido número de personas. El umbral varía de un país a otro. Una enfermedad rara puede afectar a menos de 200.000 personas (Estados Unidos), a menos de 50.000 (Japón) o a menos de 2.000 (Australia). Las definiciones varían, y abarcan enfermedades que afectan a un número que se sitúa entre 1 y 8 personas de cada 10.000.

Decisión sobre el párrafo 6

Decisión sobre el párrafo 6: Acuerdo alcanzado entre los Miembros de la OMC el 30 de agosto de 2003 en respuesta al párrafo 6 de la Declaración de Doha. La decisión sobre el párrafo 6 concede exenciones al Artículo 31 f) y h) del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir la fabricación de productos farmacéuticos en régimen de licencia obligatoria dentro del territorio de un Miembro de la OMC, fundamentalmente para exportarlo a otro miembro que carezca de la capacidad necesaria para fabricarlo a nivel nacional. Con esta solución, siempre que se cumplan determinadas condiciones, las partidas principales o totales de productos farmacéuticos fabricados en régimen de licencia obligatoria pueden exportarse a otro país.

Importaciones paralelas

Productos importados en un país sin autorización del titular del derecho en ese país, puestos en el mercado en otro país por esa persona o con su consentimiento.

Patente paralela

Este término se utiliza cuando una invención está cubierta por dos o más patentes nacionales, registradas por la misma persona en diferentes países.

Patente

Título expedido por las autoridades públicas que confiere un monopolio temporal de explotación de una invención a aquel que la revele, suministre una descripción suficientemente clara y completa de ella y reclame ese monopolio.

Criterios de patentabilidad

Requisitos que se deben cumplir para que se otorgue una patente. Estos son 1) idoneidad de la materia patentable, 2) novedad, 3) actividad inventiva y 4) aplicación industrial. El carácter concreto de estos requisitos no se define en el Acuerdo sobre los ADPIC, y compete a los países definirlo en sus leyes y políticas.

Protección “pipeline”

Es una especie de protección retroactiva, en el sentido de que los productos farmacéuticos ya patentados en otros países, pero todavía no patentados en el país objeto del “pipeline” (porque su legislación no concediera patentes a los productos farmacéuticos), ni comercializado en este país, pudieran reclamar protección desde el momento de entrada en vigor de la ley sobre patentabilidad de productos farmacéuticos.

Piratería

Son mercancías piratas las que violan los derechos de autor y derechos conexos. Los editores y productores de discos, películas y bandas magnéticas son a menudo víctimas de violación de los derechos de autor. La industria de los programas informáticos se ve particularmente afectada por la piratería.

Investigación y desarrollo (I+D)

La actividad de dedicar fondos y esfuerzos a la búsqueda de nueva tecnología en cualquier campo, para después desarrollar el producto o procedimiento obtenido. En el campo farmacéutico, los costos de investigación y desarrollo son particularmente elevados. La invención y desarrollo de un nuevo medicamento requiere inversiones considerables, y de ahí la demanda, por parte de la industria farmacéutica, de la concesión de patentes para todas las invenciones nuevas, con miras a recuperar los fondos invertidos en I+D.

Ingeniería inversa

Práctica de descubrimiento del procedimiento de fabricación de un producto a partir del producto acabado. Se ha utilizado con frecuencia para copiar medicamentos originales en países que no concedían patentes para productos farmacéuticos.

Solución de diferencias comerciales internacionales

El mecanismo de solución de diferencias permite que los países impugnen las medidas adoptadas por sus socios comerciales y obtengan un fallo sobre la compatibilidad de esas medidas con las disposiciones de los acuerdos de la OMC. El “Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias”, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC, estableció el Órgano de Solución de Diferencias, que es competente para resolver en todos aquellos litigios que surjan en relación con cualquiera de los acuerdos multilaterales o plurilaterales de la OMC.

Productos médicos deficientes³⁹

También llamados “fuera de especificación”, estos son productos médicos autorizados que no cumplen con sus normas de calidad o especificaciones, o ambos.

Medidas arancelarias y no arancelarias que constituyen obstáculos al comercio

Las medidas arancelarias que constituyen obstáculos al comercio son los derechos de aduana, impuestos que gravan la entrada de mercancías en territorios distintos de su territorio de origen. Las medidas no arancelarias que constituyen obstáculos al comercio son todas las demás medidas reglamentarias o legislativas que ocasionan distorsiones de la competencia en el comercio internacional, entre ellas el *dumping* comercial, los obstáculos técnicos al comercio, la contratación pública, las subvenciones y la valoración en aduana.

Obstáculos técnicos al comercio

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio es uno de los acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías, y por lo tanto tiene carácter vinculante para todos los Miembros. Amplía y precisa el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio suscrito en la Ronda Tokio. Pretende asegurar que los reglamentos y las normas técnicas, así como los procedimientos de comprobación y certificación, no creen obstáculos innecesarios al comercio. Reconoce, de todos modos, que un país tiene derecho a tomar medidas, por ejemplo, para proteger la salud y la vida de las personas y los animales y para la conservación de la flora o del medio ambiente, a los niveles que estime oportunos, y que nada puede impedirle adoptar las medidas necesarias para garantizar el respeto de esos niveles de protección. De ese modo se anima a los países a recurrir a las normas internacionales cuando éstas sean apropiadas, y en particular a las normas de calidad de la OMS aplicables a los productos farmacéuticos, biológicos y alimentarios; pero no se les exige que modifiquen sus niveles de protección en aras de la normalización.

Duración de la protección

Tiempo de vigencia de la patente, en otras palabras, el tiempo durante el cual el titular de la invención puede disfrutar del monopolio de su explotación. El Acuerdo sobre los ADPIC impone una duración mínima de 20 años para todas las patentes de producto y de procedimiento, a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de patente.

Protección de los datos de pruebas

Obligación jurídica que el Acuerdo sobre los ADPIC impone a los Miembros de la OMC para proteger los datos confidenciales de pruebas frente a un uso comercial desleal. La presentación de esos datos se exige como condición para autorizar la comercialización de un producto químico farmacéutico o agrícola. (Compárese con la *Exclusividad de datos* antes mencionada).

Marca de fábrica o de comercio (artículo 15 del Acuerdo sobre los ADPIC)

Podrá constituir una marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Tales signos podrán registrarse como marcas de fábrica o de comercio, en particular las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos. Cuando los signos no sean intrínsecamente capaces de distinguir los bienes o servicios pertinentes, los Miembros podrán supeditar la posibilidad de registro de los mismos al carácter distintivo que hayan adquirido mediante su uso. Los Miembros podrán exigir

³⁹ WHO, Member State mechanism on Substandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit (SSFFC) medical products – Working Definitions. Disponible en https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf.

como condición para el registro que los signos sean perceptibles visualmente.

Período transitorio

En el Acuerdo sobre los ADPIC, algunos países se benefician de períodos transitorios adaptados a su nivel de desarrollo, que constituyen excepciones de los plazos normalmente estipulados para la aplicación del Acuerdo. Mientras que todos los Miembros de la OMC tienen derecho a un período transitorio de un año, los países en desarrollo, y, bajo ciertas condiciones, las antiguas repúblicas socialistas disponen de cuatro años más para acomodar su legislación a lo establecido por el Acuerdo. Asimismo, los países menos adelantados se benefician de un período adicional de diez años para empezar a aplicar las disposiciones del Acuerdo, con posibilidad de prórroga. La extensión hasta 2033 fue aprobada en 2017.

MIC

El Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio (MIC) reconoce que ciertas medidas pueden tener efectos restrictivos o distorsionantes sobre el comercio. Prevé que ninguna Parte Contratante podrá aplicar medidas en materia de inversiones relacionadas con el comercio que sean incompatibles con las disposiciones de los artículos III (trato nacional) u XI (eliminación general de las restricciones cuantitativas) del Acuerdo General. Con ese fin se anexionó al Acuerdo una lista indicativa de las MIC que son incompatibles con dichos artículos. Esa lista incluye las medidas que prescriban la compra por una empresa de un determinado volumen o valor de productos de origen nacional (disposiciones relativas al contenido de elementos de origen local), o que limiten el volumen o valor de las importaciones que la empresa pueda adquirir o utilizar a una cantidad relacionada con el volumen o valor de la producción local que exporte (prescripciones relativas a la balanza comercial). El Acuerdo dispone la notificación obligatoria de todas las MIC que no sean conformes y su supresión en un plazo de dos años para los países desarrollados, de cinco para los países en desarrollo y de siete para los países menos adelantados.

ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio cubre un ámbito nuevo en el derecho sobre el comercio internacional multilateral. Se propuso incluir este tema en las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay con el fin de intentar remediar problemas de piratería y violación internacional de los derechos de propiedad intelectual. El Acuerdo establece unas normas mínimas de protección para cada categoría de derechos. Esas normas deben integrarse en la legislación nacional de todos los Miembros de la OMC, y ser aplicadas de conformidad con los principios de trato de la nación más favorecida y trato nacional. Recogen y extienden a todos los Miembros de la OMC las obligaciones sustantivas de los principales tratados administrados por la OMPI, esto es, el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas y el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, con la adición de otras obligaciones siempre que sea necesario para completar el alcance de esos convenios.

El Acuerdo sobre los ADPIC, como elemento del bloque de acuerdos multilaterales, aglutina la obtención y el mantenimiento de ventajas aduaneras en el marco de la OMC con el respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de cada Estado. Es el acuerdo del Acta Final de la Ronda Uruguay que podría tener más repercusiones sobre la producción farmacéutica y el acceso a los medicamentos, particularmente en los países en desarrollo.

Flexibilidades de los ADPIC

Término utilizado en general para describir un conjunto de normas, reglas y estándares que permiten variaciones en la aplicación de las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo el establecimiento de límites al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.

Competencia desleal

El Acuerdo sobre los ADPIC la define como todo acto de competencia contraria a los usos comerciales honestos, dejando que sean las autoridades de cada país quienes definan el concepto de honestidad comercial. En términos más generales, se define como actuaciones culpables cometidas en el ejercicio profesional, tales que comporten la responsabilidad civil de su autor. Dichas acciones deben tender a atraer a la clientela o desviarla de un competidor de manera deshonestas.

Productos médicos no registrados/sin licencia⁴⁰

Productos médicos que no han sido evaluados y/o aprobados por el organismo de reglamentación nacional y/o regional para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o utilizan, los cuales están sujetos a las condiciones permitidas por la legislación y regulación nacional o regional. Estos productos médicos pueden o no haber obtenido la autorización correspondiente del organismo de reglamentación nacional/regional de su origen geográfico.

Ronda Uruguay

Las “rondas” de negociación se instituyeron cuando se estableció el GATT. El propio acuerdo del GATT era resultado de la primera ronda de negociaciones, ya que el objetivo en 1947 era llevar a los Estados a negociar en la esfera del comercio internacional con el fin de que se otorgaran concesiones comerciales mutuas. Cuando el GATT se institucionalizó, se decidió mantener la idea de rondas de negociaciones comerciales multilaterales. Así tuvieron lugar sucesivamente las Rondas de Ginebra, Annecy y Torquay, seguidas de las más conocidas Ronda Dillon, Ronda Kennedy, Ronda Tokio y Ronda Uruguay. La Ronda Uruguay fue la que duró más tiempo (1986-1994) y también la más ambiciosa, siendo el origen de la creación de la OMC y de una larga lista de acuerdos multilaterales.

Licencia voluntaria

Licencia concedida por el titular de una patente a un tercero para producir y/o comercializar y distribuir un producto patentado, por lo general, a cambio de regalías sobre las ventas netas y algunas otras condiciones (por ejemplo, restricciones geográficas relativas a los lugares donde se puede vender el producto).

Sistema OMS de Certificación

El Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional garantiza, mediante la expedición de un certificado OMS, la calidad de los productos farmacéuticos que entran en el comercio internacional. Es un sencillo procedimiento administrativo que permite a los países importadores informarse sobre si un producto ha sido autorizado para la venta en el país exportador y cerciorarse de que el fabricante cumple las normas de prácticas adecuadas de fabricación de la OMS. Este sistema es particularmente útil para los países que poseen una capacidad limitada para efectuar un control de calidad de los medicamentos.

Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS

La Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contiene medicamentos con fines terapéuticos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención médica de la población mundial. La OMS considera “esenciales” los medicamentos de acuerdo con una evaluación de la prevalencia de la enfermedad, la relevancia para la salud pública, la existencia de pruebas que demuestren su eficacia y seguridad clínicas, y los costos y la rentabilidad comparativos. La LME de la OMS se utiliza a menudo como guía para la elaboración de listas de medicamentos esenciales nacionales.

⁴⁰ Idem.

OMPI

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual fue creada en 1970 para regir la protección y reglamentación de los derechos de propiedad intelectual. Sustituía a la Unión para la Protección de la Propiedad Intelectual, asociación de Estados dotada de órganos independientes y permanentes que quedó establecida por los convenios de París y Berna. En 1996 la OMPI tenía 140 Estados Miembros y administraba 18 convenios internacionales, de los cuales los más importantes son el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883 – 114 Miembros), el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886 – 102 Miembros), el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1891 – 37 Miembros), el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970 – 68 Miembros), el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos (1977 – 26 Miembros) y la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV; 1961 – 24 Miembros). Ya que los convenios existentes en el ámbito de la propiedad intelectual no preveían un sistema de sanciones por incumplimiento, en las negociaciones de la OMC se propuso introducir la obligación de asegurar una protección mínima de los derechos de propiedad intelectual y exigir su cumplimiento como condición para el disfrute de concesiones arancelarias. El Acuerdo sobre los ADPIC coexistirá con los convenios anteriores administrados por la OMPI sin sustituirlos.

BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA

Esta bibliografía no es de ninguna manera una lista exhaustiva, pero proporciona una introducción a publicaciones útiles sobre los temas pertinentes. La bibliografía comprende publicaciones de la OMS, así como de otras organizaciones internacionales y organizaciones de la sociedad civil.

1. Gobernanza global de la propiedad intelectual

Carlos M. Correa, *Integrating Public Health concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, 2000.

Inglés: <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publichealth.pdf>.

Correa, Carlos M., *Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines – A compilation of studies prepared for WHO*. South Centre, 2016.

Sell S. *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

Inglés:

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>.

Español:

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report SPANISH-v5 web.pdf>.

Resolución WHA61.21: *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, OMS, 2008
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/26290/A61_R21-sp.pdf.

OMS, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2006, El informe está disponible en inglés, francés, español, chino, árabe y ruso. Disponible en: <https://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>.

2. I+D

Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Ginebra: OMS, 2006. Disponible en: <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

Heller, M. A., Eisenberg, R. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, 1998, 280: 698–701.

3. ADPIC

Correa, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. London-New York: Zed Books, 2000.

Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC” Serie Economía de la salud y medicamentos No. 7 (WHO/DAP/98.9).

Inglés: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf>.

Francés: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63856/WHO_DAP_98.9_fre_Revised.pdf.
Español: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66610/WHO_DAP_98.9_spa.pdf.

4. ADPIC-Plus

Roffe, P., Spennemann, C. and von Braun, J. Intellectual property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards. In *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules* (ed. Carlos M. Correa). Edward Elgar Publishing, 2010.

5. Propiedad intelectual y medicamentos falsificados

Gopakumar, K.M. and Sangeeta Shashikant. *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. TWN, 2010.

6. Derechos humanos y acceso a medicamentos

Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Septiembre, 2016. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf.

7. Productos biológicos

Velásquez, German. *El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico*. Documento de Investigación 82 (Ginebra, South centre, noviembre de 2017). Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/11/RP82_The-International-Debate-on-Generic-Medicines-of-Biological-Origin_ES.pdf.

8. Estudios específicos de países

Dreyfuss, Rochelle and Rodríguez-Gavarito, César. *Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Oxford: Oxford University Press, 2014.

Sampat BN, Shadlen KC, Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3(d). *PLoS ONE* 13(4): e0194714. (Abril de 2018) <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194714>.

9. Conflicto de intereses y propiedad intelectual

Roemer-Mahler, Anne, *Business conflict and global politics: the pharmaceutical industry and the global protection of intellectual property rights*. *Review of International Political Economy*, 20 (1). pp. 121-152. ISSN 0969-2290 (2013).



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Sitio web:
<http://www.southcentre.int>