

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 27, número 3, agosto 2024



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU
Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vaca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

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

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.13685098>

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(3)

Novedades sobre la Covid

La propuesta de la Organización Mundial del Comercio sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y las terapéuticos covid-19 fue abandonada	1
Salud y Fármacos	
El Consejo Indio de Investigación Médica será coinventor en la patente de la primera vacuna india covid-19	1
Salud y Fármacos	
VaxThera obtiene patente para una vacuna universal contra el covid-19	2
Redacción Salud, 6 de agosto de 2024	

Herramientas Útiles

Selección de documentos relacionados con el informe 301 en diferentes regiones	3
Salud y Fármacos	
Un nuevo mundo sin patentes	4
Calixto Salomão Filho	

Tratados de Libre Comercio

Debate sobre la Protección de Datos de Prueba en Brasil	4
Salud y Fármacos	
El acuerdo entre la India y la Asociación Europea de Libre Comercio: ¿un nuevo modelo para los países en desarrollo?	6
Danish, South Centre	
Países europeos ejercen presión sobre el uso de las flexibilidades de los ADPIC	6
Medicines Law & Policy, 8 de mayo de 2024	
La colonización corporativa de América Latina: cómo la Solución de Controversias entre Inversionistas y Estados (SCIE) perjudica a las comunidades indígenas.	9
Iza Camarillo, Public Citizen, junio de 2024	

Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Para negociar salud y autonomía: exclusividad de datos, políticas sanitarias y acceso a innovaciones farmacéuticas	10
Henrique Zeferino De Menezes, Julia Paranhos et al	
Medición y comprensión de la duración de la exclusividad comercial de los nuevos medicamentos de venta con receta en Francia, Australia y EE UU	11
Van de Wiele VL, Kesselheim AS, Gleeson D. et al.	
Colombia. La SIC resolvió recurso de reposición sobre dolutegravir a favor de Minsalud	11
El Espectador, 5 de julio de 2024	
Modificaciones Propuestas por la Oficina de Patentes de EE UU (USPTO) a la Exención de Responsabilidad Terminal	12
Salud y Fármacos	

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Comisión Federal de Comercio (FTC) inicia investigación a Teva	13
Salud y Fármacos	
Decisión de la USPTO favorece a Daiichi en pleito con Seagen por patente de Enhertu	14
Salud y Fármacos	
Gilead a juicio por infracción de patentes desarrolladas en colaboración con los CDC durante la década del 2000 en tratamientos para la prevención de la transmisión del VIH	15
Salud y Fármacos	

Roche presenta una demanda contra la Universidad de Stanford por el uso de secretos industriales Salud y Fármacos	15
--	----

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Conferencia diplomática de la OMPI para un tratado de propiedad d intelectual, recursos genéticos y los conocimientos tradicionales correspondientes Viviana Muñoz Tellez	16
Las sanciones por no divulgación deberían incluir la posible revocación de una patente, según lo establecido en el artículo 6 de la Propuesta básica de la OMPI sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales Love, James y Cassedy, Claire	16
En una resolución sobre salud global, la ONU rechaza una enmienda que pretende limitar la transferencia de tecnología “condiciones voluntarias mutuamente acordadas” Arianna Schouten - KEI, 6 de mayo 2024	17
La ONU insta a Gilead a "hacer historia" con un medicamento revolucionario contra el VIH France 24, 22 de julio de2024	18

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. Argentina sienta un precedente en la lucha contra el <i>evergreening</i> con unas rigurosas directrices de examen de patentes Nirmalya Syam, South Centre	19
Colombia. Pronunciamiento acerca de la responsabilidad de los medios en brindar una información veraz y completa en temas que comprometen la salud y la vida de las personas. Asociación Colombiana de Salud Pública	20
Colombia: Superintendencia de Industria y Comercio confirma la licencia obligatoria otorgada a Minsalud sobre Dolutegravir, un paso más para la protección de la vida de las personas con VIH/SIDA en Colombia Ministerio de Salud y Protección Social, 4 de julio de 2024	21
EE UU impugna patentes “falsas” de Ozempic y otros fármacos en un esfuerzo por estimular la competencia Matthew Perrone	22
EE UU. Falta de claridad sobre las patentes que hay que incluir en el Libro Naranja Salud y Fármacos	22
La FTC amplía las impugnaciones de listados de patentes y apunta a más de 300 listados triviales de medicamentos para la diabetes, la pérdida de peso, el asma y la EPOC Federal Trade Commission, 30 de abril de 2024	25
India. Aplicación de las flexibilidades y medidas cautelares de los ADPIC: Un estudio de caso de la India Shirin Syed	26
India: Rechazada la patente de J&J para un medicamento pediátrico contra la tuberculosis, lo que se considera una «importante victoria» para los niños. Banjot Kaur	26
Nicaragua. Licencia Obligatoria para Medicamento de Alto Precio Ministerio de Economía y Finanzas, 1 de agosto de 2024	27
Sudáfrica- Acceso a medicamentos para tuberculosis en Sudáfrica Salud y Fármacos	27
Unión Europea: La concesión de licencias obligatorias como solución contra los precios excesivos de medicamentos que salvan vidas Behrang Kianzad	29
Unión Europea: Preparación frente a situaciones de crisis: el Consejo adopta su posición sobre la concesión de licencias obligatorias Comisión Europea, 26 de junio de 2024	29

Novedades sobre la Covid

La propuesta de la Organización Mundial del Comercio sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y las terapéuticos covid-19 fue abandonada

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

Tags: Covid-19, Conferencia ministerial, acceso a los medicamentos a nivel global, ADPIC, protección de la propiedad intelectual, patentes de medicamentos

La 13.^a Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) concluyó el viernes 1 de marzo, y después de 18 meses de discusiones no se aceptó una controvertida propuesta para renunciar a la protección de la propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19, poniendo fin a un furioso intento de los grupos de la sociedad civil de fortalecer el acceso global a los productos médicos necesarios.

La decisión no fue sorpresiva, pues desde que se lanzó la propuesta, las compañías farmacéuticas -y varios países clave donde tienen su sede las grandes farmacéuticas, incluidos el Reino Unido y Suiza- lucharon con éxito contra el esfuerzo. A fines de la semana pasada, cuando una conferencia ministerial de la OMC podría haber votado sobre la propuesta, la falta de consenso entre los miembros de la OMC era una conclusión inevitable.

La Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas elogió el resultado. "La propiedad intelectual es un facilitador crítico para el desarrollo de medicamentos y vacunas. También ha dado a las empresas la confianza para participar y ha permitido más de 177 colaboraciones voluntarias, incluyendo iniciativas de transferencia de tecnología solo sobre terapias covid-19", dijo el grupo comercial en un comunicado [1].

Otras organizaciones también expresaron su alegría con el rechazo de la propuesta. Según el portal Bio.News, tras la conferencia ministerial, John Murphy, Director de Políticas de la Organización de Innovación Biotecnológica (BIO) [2], señaló: "Nos alienta que los miembros de la OMC no hayan acordado ampliar una exención de propiedad intelectual para las terapias para la covid-19 en la 13.^a Conferencia Ministerial de la OMC en Abu Dabi".

Las farmacéuticas consideran que las exenciones de propiedad intelectual sientan un precedente perjudicial pues consideran que los derechos de propiedad intelectual son el único incentivo para innovación en esta industria.

BIO [3] ha mencionado que debilitar la propiedad intelectual socavaría su capacidad para recaudar los fondos e impulsar la innovación biotecnológica, y consideran que la OMC debería centrarse en los aspectos relacionados con el comercio que hay que tener en cuenta la preparación para las pandemias [2].

Así mismo, las compañías farmacéuticas y biotecnológicas sugieren que la OMC debería enfocarse en

- Exigir un intercambio más rápido de información –como el genoma de un virus– a través de las fronteras internacionales para permitir que los científicos comiencen su trabajo antes.
- Facilitar el comercio y el envío de materiales para la producción de vacunas y terapias a todo el mundo, por ejemplo mediante la reducción de aranceles y otras barreras comerciales.
- Abordar las disparidades del sistema de salud, que durante la covid hicieron que se desperdiciaran vacunas vitales cuando algunos países no pudieron hacerlas llegar a los brazos de la gente de manera oportuna".

"El resultado de la 13.^a Conferencia Ministerial de la OMC fue positivo para el futuro de nuestra industria", concluyó Murphy. "Sin embargo, siguen existiendo importantes barreras comerciales. "Agradecemos las oportunidades de trabajar con la OMC para abordar las barreras comerciales genuinas al acceso a las tecnologías (como las restricciones a las exportaciones) a fin de preservar fuertes protecciones de propiedad intelectual, alentar la innovación y mantener el liderazgo de EE UU en las ciencias de la vida" [2].

Referencias:

1. Ed Silverman, "WTO proposal for Covid diagnostics and therapeutics waiver is abandoned", Stat, 5 de Marzo de 2024, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/03/05/wto-patents-diagnostics-medicines-therapies-therapeutics/>
2. "WTO Ministerial ends, no expansion of COVID IP waiver", 4 de Marzo de 2024, <https://bio.news/international/wto-ministerial-covid-ip-intellectual-property-waiver-diagnostics-therapeutics/>
3. Biotechnology Innovation Organization | BIO. (n.d). <https://www.bio.org/>

El Consejo Indio de Investigación Médica será coinventor en la patente de la primera vacuna india covid-19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(3)

Tags: Covaxin, Vacuna Covid, ética de la investigación, e acceso a vacunas, transparencia

único inventor: la empresa Bharat Biotech International Limited (BBIL), sigue un resumen del artículo [1].

En un artículo de Sumi Sukanya Dutta, se presenta el caso de la patente de Covaxin, la cual fue inicialmente presentada con un

BBIL habría solicitado una patente para la primera vacuna india covid-19, Covaxin, como único inventor y sin mencionar al Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR).

La agencia gubernamental de investigación en salud apoyó el desarrollo clínico de la vacuna contribuyendo a la realización de ensayos clínicos. Además, Covaxin se desarrolló a partir de la cepa SARS-CoV-2 o virus covid-19 aislada en el Instituto Nacional de Virología (NIV), dependiente del ICMR.

Los medios de comunicación señalaron que las solicitudes de patentes que Bharat Biotech presentó en India, EE UU y Europa no reconocieron las contribuciones de los científicos y funcionarios del ICMR.

En respuesta a estas noticias, BBIL señaló que su prioridad era desarrollar y garantizar la disponibilidad de la vacuna covid-19, pero que competía con otras organizaciones para desarrollar vacunas y presentar las patentes correspondientes, antes de que lo hiciera cualquier otra entidad o antes de que se publicaran datos en revistas científicas.

Además, indicó que el ICMR no estaba incluido en la solicitud original, ya que el acuerdo BBIL-ICMR era un documento confidencial.

El fabricante de vacunas señaló que esto no obedeció a una conducta maliciosa y que la ley de patentes tiene mecanismos para subsanar estos errores.

El fabricante expresó su agradecimiento al ICMR por su apoyo en varios proyectos e indicó que está preparando los documentos legales necesarios para modificar la solicitud e incluirlo como inventor. Estas acciones están de acuerdo con el Memorando de Entendimiento firmado en abril de 2020 entre ICMR-NIV Pune y BBIL para el desarrollo conjunto de la vacuna covid-19.

En julio de 2021, el ministro de salud informó a la Cámara Alta que el memorando de entendimiento entre el ICMR y BBIL incluía la colaboración para el desarrollo de una vacuna covid-19 de células enteras inactivadas y el ICMR había proporcionado una cepa de virus bien caracterizada a la empresa para este fin.

Así mismo, se informó que el ICMR recibiría un cinco por ciento de regalías sobre las ventas netas, que se pagarían semestralmente. Otra condición del acuerdo fue que la vacuna estaría a nombre conjunto de Bharat Biotech y el ICMR, y que el logotipo de la agencia estatal de investigación sanitaria figuraría en la etiqueta del producto.

Fuente Original:

1. Sumi Sukanya Dutta. After filing for Covaxin patent solo, Bharat Biotech to add ICMR as co-inventor. The Print. 23 June, 2024. <https://theprint.in/health/days-after-filing-for-covaxin-patent-solo-bharat-biotech-to-add-icmr-as-co-inventor/2143654/>

VaxThera obtiene patente para una vacuna universal contra el covid-19

Redacción Salud

El Espectador 6 de agosto de 2024

<https://www.elespectador.com/salud/vaxthera-obtiene-patente-para-una-vacuna-universal-contra-el-covid-19/>

Esto no significa, sin embargo, que VaxThera vaya a comenzar a producir vacunas inmediatamente. La empresa espera producir sus primeros biológicos hacia finales de 2025.

VaxThera, una empresa colombiana de biotecnología de propiedad de Seguros Sura y cuyo propósito es el desarrollo de vacunas y biológicos a nivel local, informó que la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés) concedió la patente de su vacuna universal contra el coronavirus.

Esta vacuna, explica la compañía, “comprende una proteína en mosaico que permite tener una amplia cobertura de protección contra diferentes coronavirus, así como de sus distintas variantes”.

“Es un motivo de orgullo para nosotros, el arduo trabajo que hay detrás de esta patente. Este logro es un hito importante para VaxThera y demuestra la capacidad de Colombia para desarrollar nuevos medicamentos contra amenazas y la importancia de proteger sus derechos de propiedad intelectual. Además, esta solicitud ha sido presentada bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), lo que nos permite buscar simultáneamente la protección de esta invención en otros territorios como Colombia, Brasil, India, Sudáfrica y Europa”, indicó Jorge E. Osorio, presidente de VaxThera.

La patente otorgada le permite a VaxThera la posibilidad de tener exclusividad sobre la invención por 20 años. “La obtención de esta patente refuerza el posicionamiento y experiencia de VaxThera como compañía de biotecnología que busca transformar la ciencia, la investigación y el desarrollo, en beneficios que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los colombianos y latinoamericanos y ofrecer a la región la independencia sanitaria que necesita para afrontar futuras enfermedades”, destaca la compañía.

Esto no significa, sin embargo, que VaxThera vaya a comenzar a producir vacunas inmediatamente. El pasado 15 de mayo reportamos en este período la inauguración de la planta de producción de la empresa (en un área de poco de más de 35.000 m² a las afueras de Medellín). Allí se pretende producir para finales de 2025 los primeros biológicos para abastecer el mercado local e internacional. Hay que recordar que desde el año 1998, en Colombia no se producen vacunas y aunque el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) contempla 21 vacunas que protegen contra 26 enfermedades, ninguna se produce localmente.

VaxThera no es la única iniciativa de producción de vacunas en Colombia que está en marcha. Hace unos meses reportamos en este periódico que la Alcaldía de Bogotá y la multinacional china

Sinovac estaban listas para iniciar un proyecto de producción de vacunas a nivel nacional. “En diciembre se firmaron los acuerdos y en enero comenzamos a ser oficialmente accionistas de BogotáBio”, nos dijo Diana Calderón, vicepresidenta de Asuntos Públicos y líder de país de la empresa china hace unas semanas.

Esa compañía espera tener en junio adelantado la compra del lote en la que levantará su planta de producción. Además, avanzan paralelamente dos proyectos públicos: uno en cabeza de VECOL (Empresa Colombiana de Productos Veterinario), y uno más liderado por la Universidad de Antioquia.

Herramientas Útiles

Selección de documentos relacionados con el informe 301 en diferentes regiones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(3)

Tags: KEI, James Love, USTR, lista especial 301, protección de la propiedad intelectual, acceso a los medicamentos, Convenio de Berna

Hay países, uno de ellos es EE UU, que influyen mucho en las políticas y prácticas de otros países relacionadas con la concesión de patentes, derechos de autor y otros tipos de propiedad intelectual. *Knowledge Ecology International* (KEI) ha compilado una selección de comunicados oficiales, blogs e informes de KEI relacionados con presiones comerciales relacionadas con la propiedad intelectual y la salud. Abajo algunos ejemplos

Los informes del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR)

Las presiones estadounidenses son más claras en comparación con las de otros países. El USTR publica anualmente dos informes que son muy consultados.

El Informe 301

El Informe Especial 301 es un documento anual que se publica generalmente a finales de abril, y se describe como sigue:

“El informe 301 incluye los resultados de la revisión anual que hace la Oficina de Comercio sobre cómo los socios comerciales de EE UU protegen la propiedad intelectual y su nivel de adherencia a las normas. Este informe se realiza en conformidad con la sección 182 de la Ley de Comercio de 1974, con sus enmiendas (Ley de Comercio, 19 U.S.C. § 2242). El Congreso enmendó la Ley de Comercio en 1988 específicamente “para desarrollar una estrategia general que asegure una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, y el acceso justo y equitativo al mercado para las personas de los Estados Unidos que dependen de la protección de los derechos de propiedad intelectual”.

Específicamente, el Congreso expresó su preocupación por el hecho de que “la ausencia de una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual de EE UU y la falta de un acceso equitativo al mercado obstaculizan gravemente la capacidad de los estadounidenses que dependen de la protección de los derechos de propiedad intelectual para exportar y operar en el extranjero, perjudicando así los intereses económicos de EE UU”.

En el siguiente enlace se encuentran disponibles copias del listado Especial 301:

<https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301>

Knowledge Ecology International (KEI) ha compartido algunos documentos adicionales y el listado del especial 301, incluyendo una tabla que muestra la frecuencia con la que algún país ha aparecido en la lista, la tabla puede consultarse aquí:

<https://www.keionline.org/ustr/special301>

Knowledge Ecology International (KEI) también ha presentado información adicional sobre páginas web que tienen enlaces a 973 cables del Departamento de Estado de EE. UU. que mencionan “*Special 301*” según una búsqueda de cables de Wikileaks de 2011, disponible aquí: <https://www.keionline.org/book/cables-mentioning-special-301-details-of-us-trade-pressure-on-ipr>

El informe NTE

Otro informe de la USTR es el titulado “Informe de estimación del comercio nacional sobre barreras al comercio exterior” (*National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers*), que es más amplio que los derechos de propiedad intelectual, y también muy relevante. La versión de 2024 del informe está disponible aquí:

https://ustr.gov/sites/default/files/2024%20NTE%20Report_1.pdf

Unión Europea. Comisión Europea

La Comisión Europea también publica informes sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual en terceros países. En estos informes, la Comisión Europea identifica los «países prioritarios» en los que considera que el estado de la protección y el respeto a los derechos de propiedad intelectual es una fuente importante de preocupación.

- 17 de mayo de 2023, Informe sobre la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual (DPI)[1] en terceros países. Lista de países prioritarios que menciona el informe son: China, India, Turquía, Argentina, Brasil, Ecuador, Indonesia, Malasia, Nigeria, Arabia Saudita y Tailandia.
- 9 de enero de 2020, Informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en terceros países [2]. Lista de países prioritarios mencionados en el informe: China, India, Indonesia, Rusia, Turquía, Ucrania, Argentina, Brasil, Ecuador, Malasia, Nigeria, Arabia Saudita y Tailandia.
- 21 de febrero de 2018, Informe sobre la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual en terceros países [3]. Lista de países prioritarios mencionados en

el informe: China, Argentina, India, Indonesia, Rusia, Turquía, Ucrania, Brasil, Ecuador, Malasia, México, Filipinas, Tailandia y Estados Unidos.

- 1 de junio de 2015, Informe sobre la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual en terceros países [4]. Lista de países prioritarios mencionados en el informe: China, Argentina, Rusia, Turquía, Brasil, Canadá, Ecuador, Indonesia, Corea, Malasia, México, Filipinas, Tailandia, Ucrania, Estados Unidos y Vietnam.

Comentarios de la Unión Europea sobre el análisis de la política comercial de la OMC

El 2 y el 4 de junio de 2015, la Organización Mundial del Comercio (OMC) llevó a cabo un análisis de la política comercial de la India. En este examen, la Unión Europea (y otros) plantearon preguntas sobre la Ley de Patentes de India, entre otros temas, que se pueden consultar aquí:

- 3 de agosto de 2015, Thiru Balasubramaniam, Examen de la política comercial de la India por parte de la OMC: la UE, Japón, Suiza y los EE UU cuestionan a India sobre la Sección 3(d) y las licencias obligatorias [5].

El 14 y el 16 de septiembre de 2011, la Organización Mundial del Comercio (OMC) llevó a cabo un examen de la política comercial de la India. En este examen, la Unión Europea (y otros) plantearon cuestiones relacionadas con el régimen de derechos de propiedad intelectual de la India en el contexto de los productos farmacéuticos. Lea aquí:

- 28 de agosto de 2012, Thiru Balasubramaniam, septiembre de 2011: India en el punto de mira en el examen de las políticas comerciales de la OMC [6]

Para consultar la selección de blogs e informes de KEI que hablan sobre presiones comerciales sobre propiedad intelectual y salud, organizados según las regiones sujetas a tales presiones, puede acceder al siguiente enlace

<https://www.keionline.org/trade-pressures>

Fuente original:

1. KEI. "Selected trade pressures on intellectual property rights - Knowledge Ecology International, Knowledge Ecology International," <https://www.keionline.org/trade-pressures>

Un Nuevo mundo sin patentes

(A New World – Without Patents)

Calixto Salomão Filho

South Centre, Southviews No. 268, 12 July 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-268-12-july-2024/>

El derecho de patentes tiene un profundo impacto en las dinámicas sociales, ambientales y económicas de las sociedades. Este comentario es una perspectiva académica crítica sobre los fundamentos teóricos del derecho de patentes.

Para consultar el documento puede acceder al siguiente enlace:

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/07/SV268_240712.pdf

Tratados de Libre Comercio

Debate sobre la Protección de Datos de Prueba en Brasil

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(3)

Tags: Protección de datos, Tratado de Libre Comercio, acceso a medicamentos, ADPIC, barreras innecesarias a la entrada de medicamentos, aumento de costos

El portal de internet IPWATCHDOG.COM presentó un artículo discutiendo la controversia sobre la Protección de Datos de Prueba (PDR) en Brasil. A continuación, se presenta un resumen del artículo:

En mayo de 2024, la Comisión de Ciencia, Tecnología, Innovación e Informática del Senado brasileño llevó a cabo dos audiencias públicas centradas en la implementación de la Protección de Datos de Prueba (*Regulatory Data Protection - PDR*) para productos farmacéuticos de uso humano.

Antecedentes

Por Protección de Datos de Prueba se entiende tener acceso exclusivo a los datos clínicos y preclínicos que se requieren para

que las agencias reguladoras autoricen la comercialización de un medicamento nuevo, lo cual impide que las empresas de genéricos puedan registrar sus productos apoyándose en los datos del titular del registro del producto original. Aunque el estatuto brasileño de propiedad intelectual (Ley nº 9.279/1996) prevé la Protección de Datos de Prueba por motivos de competencia desleal, los casos de jurisprudencia más destacados han establecido la necesidad de que el Congreso aborde adecuadamente la exclusividad de los PDR para los medicamentos de uso humano.

La Protección de Datos de Prueba es una medida pactada en los tratados de libre comercio. Países como EE UU, Japón, Canadá, y la Unión Europea, cuentan con legislación específica para abordarla. Brasil sólo ha regulado la PDR para productos farmacéuticos veterinarios y agroquímicos, en virtud de la Ley nº 10.603/2002. Por lo tanto, los fabricantes de medicamentos genéricos no enfrentan obstáculos para registrar productos

utilizando los datos pertenecientes al titular de la autorización de comercialización del nuevo medicamento.

Argumentos a favor

Según el artículo escrito por Rob Rodrigues y Brenno Telles, durante los debates del Senado, Interfarma (Asociación de Empresas Farmacéuticas basadas en la Investigación) apoyó la aprobación de la medida, pues así garantizaría un periodo de exclusividad para los datos de prueba, bloqueando el uso de esta información por parte de los competidores durante un periodo determinado.

A diferencia de la protección de patentes, el PDR garantiza la protección de información en poder de los titulares del expediente, normalmente una empresa farmacéutica y Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) sería la agencia responsable de conceder la protección. Mientras que la patente protege la invención durante 20 años y la agencia que concede la protección es la Oficina Brasileña de Patentes o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) [2]

Los argumentos de Interfarma se basan en el estudio de [Copenhagen Economics](#) sobre la Protección de Datos de Prueba [1], e indican que la medida aportaría beneficios al país.

Aducen que los costos asociados al proceso de investigación y desarrollo de medicamentos son muy altos, debido a la necesidad de hacer investigación clínica detallada, que, además de llevar mucho tiempo, requiere una inversión significativa, que se estima en aproximadamente US\$1.600 millones, lo que representa el 57% del coste final del medicamento. No obstante, estudios recientes hecho por grupos independientes arrojan montos mucho más bajos, y teniendo en cuenta lo que cobran los directores ejecutivos y los beneficios que reciben los accionistas, cuesta creer que los ensayos clínicos representen el 57% del costo final del medicamento, sobre todo cuando se trata de un medicamento de grandes ventas que lleva varios años comercializado.

Los representantes de la industria además indicaron que la implementación de la medida de Protección de Datos fomentaría la entrada de productos innovadores en el mercado brasileño, lo que a su vez aceleraría la entrada de genéricos (Como veremos más adelante, la Protección de Datos de Prueba en lugar de facilitar impide la comercialización de genéricos).

También afirmaron que con esa medida se armonizaría la legislación brasileña con los tratados internacionales, así como con las normativas vigentes en otros países de LATAM, puesto que países como Chile, Colombia, Costa Rica, Perú y México ya han adoptado una protección similar.

Argumentos en contra

Los detractores de la medida de Protección de Datos de Prueba argumentaron que crearía barreras innecesarias a la entrada de medicamentos genéricos y de marca en el mercado, retrasando el acceso de la población a tratamientos más asequibles.

Parte de estos argumentos provienen de los estudios de la Dra. Julia Paranhos, coordinadora del Grupo de Innovación Económica de la UFRJ (Universidad Federal de Río de Janeiro), que analizaron cinco posibles escenarios resultantes de la aplicación de la medida. En el primer escenario, se mantuvo el

modelo actual, es decir, sin la adopción de la Protección de Datos de Prueba. En los otros cuatro escenarios, se consideraron diferentes combinaciones de exclusividad de mercado y de datos.

En conclusión, se encontró que cualquier forma de protección representa una carga significativa para los sistemas públicos de salud y los consumidores, especialmente para la población de bajos ingresos.

Marcela Vieira, Asesora Regional para América Latina de Médicos Sin Fronteras, planteó que si las empresas de genéricos no tienen acceso a los datos clínicos de los productos originales tendrían que volver a hacer los ensayos clínicos en humanos para poder solicitar la comercialización de un genéricos, lo que se considera poco ético, y afirmó que la protección de datos para productos farmacéuticos ni siquiera está prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Por otro lado, el Sr. Thiago Vicente representantes de la industria de medicamentos genéricos (Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos y Biosimilares – PróGenéricos [4]) manifestó que la adopción de la medida de Protección de Datos dificultaría el acceso a los medicamentos y aumentaría los costes para el sistema de salud.

Por último, el economista Ricardo Lobato Torres afirmó que no existe una clara relación causa-efecto entre la Protección de Datos de Prueba y la innovación. Si bien hay algún beneficio, como el retorno de la inversión, señaló que la mayor disponibilidad de medicamentos y la inversión en innovación no es un beneficio seguro. Por el contrario, destacó que aumentaría los costos para el sistema de salud, porque aumentaría el gasto en la adquisición de medicamentos y habría retrasos en la liberación de medicamentos genéricos o similares seguros, por lo que desaconsejó la adopción de la medida.

Otras consideraciones

Otros actores (Gestión de Calidad y Propiedad Intelectual de Anvisa) han afirmado que un cambio en el mecanismo de Protección de Datos de Prueba haría más complejo el proceso para obtener la autorización de comercialización, aumentaría los litigios y retrasaría la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.

Por otro lado, desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación se identificaron varios retos que hay que abordar en el contexto de la regulación de los medicamentos. El primer desafío es equilibrar la búsqueda de la innovación con el acceso a los medicamentos, teniendo en cuenta el interés del Sistema Único de Salud (SUS) en incorporar nuevos tratamientos. Otro desafío es la necesidad de armonización internacional. Es importante recordar que Brasil es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y debe buscar la armonización internacional, respetando los compromisos asumidos en acuerdos internacionales, como el Acuerdo sobre los ADPIC. Por último, se debe tener en cuenta la justicia y la equidad social.

Reflexiones finales

El hecho de que Brasil esté considerando debatir este tema es una noticia alentadora. Mientras que los defensores de la Protección de Datos de Prueba argumentan que esta medida es necesaria

para proteger las inversiones en innovación en la industria farmacéutica, los críticos advierten de sus riesgos en términos de restricción del acceso a los medicamentos y aumento de precios. Aún hay que hacer más para alcanzar un consenso que conduzca a decisiones para generar un escenario de equidad

Referencias:

1. Copenhagen Economics. Regulatory Data Protection For Pharmaceuticals. How adopting regulatory data protection will impact patients, industry, and Brazilian society. Marzo 2023 [https://copenhageneconomics.com/wp-](https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2023/03/Regulatory-Data-Protection-for-Pharmaceuticals-in-Brazil_092023.pdf)

2. Rodrigues R., Telles B, con la contribución de Kunz E., y Fernandes D., Ipwatchdog Articles, 5 de junio 2024, <https://ipwatchdog.com/2024/06/05/brazilian-congress-debates-regulatory-data-protection-pharmaceutical-products/id=177486/>
3. INPI - Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. (n.d.). Instituto Nacional Da Propriedade Industrial. <https://www.gov.br/inpi/es>
4. PróGenéricos. (2024, June 11). PróGenéricos. <https://progenericos.org.br/>

El acuerdo entre la India y la Asociación Europea de Libre Comercio: ¿un nuevo modelo para los países en desarrollo?

(The India-EFTA Deal: A New Model for Developing Countries?)

Danish

South center, Southviews No. 267, 20 de Junio de 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-267-20-june-2024/> (disponible en inglés)

Los gobiernos están cambiando los mecanismos de solución de diferencias entre inversores y Estados por tratados que fomentan y facilitan la inversión. El Acuerdo de Asociación Económica y Comercial entre la India y la Asociación Europea de Libre

Comercio (EFTA) podría estar marcando un nuevo estándar para que los países en desarrollo promuevan y se beneficien de la inversión extranjera.

Países europeos ejercen presión sobre el uso de las flexibilidades de los ADPIC

(Pressure from European countries related to the use of TRIPS Flexibilities)

Medicines Law & Policy, 8 de mayo de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/05/pressure-from-european-countries-related-to-the-use-of-trips-flexibilities/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)*

Tags: Comisión europea y uso de flexibilidades ADPIC, ADPIC +, políticas de acceso a tecnologías de salud, disuadir de usar flexibilidades ADPIC, Special 301, CEPA

El borrador del acuerdo sobre pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) reafirma el derecho de los países a utilizar al máximo las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y la Salud Pública. Sin embargo, en la práctica, cuando los países utilizan las flexibilidades de los ADPIC tienen que enfrentar las quejas y presiones de la Unión Europea y otros países (como EE UU) para disuadirlos de utilizarlas en su totalidad [1].

Por tanto, no es de extrañar que los países quieran obtener garantías adicionales en el acuerdo sobre las pandemias, el cual se encuentra en sus últimos días de negociaciones antes de que sea considerado en la Asamblea Mundial de la Salud [2]. En marzo, un grupo de países en desarrollo propuso la siguiente redacción:

“4bis. Las Partes no impugnarán ni ejercerán ninguna presión sobre las Partes (directa o indirecta) que socave el derecho de los miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades de los ADPIC en cualquier foro multilateral, regional, bilateral, judicial o diplomático”.

Esta estipulación recibió rápidamente el apodo de "cláusula de paz". Ya lo comentamos en su momento: La cláusula de paz que se propuso en el acuerdo sobre pandemias evoca, de hecho, el

principio básico del artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que especifica que los países no están obligados a adoptar medidas ADPIC plus y que "tendrán la libertad de determinar el método apropiado para aplicar las estipulaciones de este Acuerdo [ADPIC] dentro de su propio sistema y práctica legislativa" [3]. En otras palabras, la cláusula de paz propuesta es un recordatorio oportuno de este principio básico, sobre todo en el contexto de las pandemias.

Sin embargo, la UE sigue oponiéndose a la cláusula de paz, presumiblemente porque dicha cláusula hace hincapié en su interés en aplicar leyes y políticas ADPIC + (TRIPS-plus) en terceros países.

He aquí algunos ejemplos de las políticas y acciones comerciales de la UE:

Informe de la Comisión Europea sobre los derechos de propiedad intelectual en terceros países [4].

En 2018, la Comisión Europea empezó a publicar un informe sobre los derechos de propiedad intelectual en terceros países, similar al informe anual "Special 301" de EE UU, que se suele utilizar para presionar a los países que se considera que ofrecen una protección insuficiente de los derechos de propiedad intelectual.

Aunque el comunicado de prensa de la Dirección General de Comercio en el que se anunciaba el informe de 2023 se centra principalmente en los productos falsificados, el informe incluye quejas sobre las leyes nacionales de propiedad intelectual de diversos países, aun cuando estas se ajustan al Acuerdo sobre los

ADPIC de la OMC [5]. Puede que esas leyes sigan sin ser del agrado de la Comisión Europea y de las empresas europeas. He aquí algunos ejemplos que se enumeran en el informe:

“Los criterios restrictivos de patentabilidad que se aplican en Argentina, India e Indonesia reducen o eliminan los incentivos para innovar, por ejemplo, para encontrar formas más estables de compuestos con un tiempo de conservación más largo, medicamentos que se puedan almacenar más fácilmente, dosis que sean más seguras o que reduzcan los efectos secundarios.

Otro ámbito que sigue preocupando a los titulares de derechos es el sistema de protección de los datos no divulgados de los ensayos clínicos, y de otro tipo, generados para obtener una autorización de comercialización para productos farmacéuticos en Argentina, Brasil, China, India, Indonesia, Malasia y Arabia Saudita, y para productos agroquímicos en Argentina, Malasia y Turquía”.

La UE recalca que las leyes que respetan los ADPIC son problemáticas, porque uno de los objetivos de la política comercial internacional de la UE es establecer niveles más altos de protección de la propiedad intelectual que los que exige el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos comerciales, “garantizar que ambos socios mantengan las mismas normas de protección de la propiedad intelectual”. Para más detalles, consulte a la Comisión Europea aquí [6].

Las encuestas previas sobre derechos de propiedad intelectual han recogido quejas similares de gran alcance, en particular sobre el uso de licencias obligatorias. Por ejemplo, la encuesta de 2020 señala [7]:

“... las partes interesadas afirman que se aplican criterios muy amplios, vagos y arbitrarios para la concesión de licencias obligatorias, lo que socava la protección efectiva de las patentes en Ecuador, India, Indonesia y Turquía, en particular para los productos farmacéuticos y químicos, pero también para otros sectores en los que se promueve la producción local. Otra gran preocupación para la industria es la interferencia de las autoridades de salud en Brasil y de las autoridades de competencia en Rusia, en la protección de las patentes de productos farmacéuticos. Otro motivo de preocupación constante que han señalado los titulares de derechos es la ausencia de un sistema eficaz para proteger los datos no divulgados de los ensayos clínicos, y de otro tipo, generados para obtener una autorización de comercialización para productos farmacéuticos y fitosanitarios. Este problema afecta a la industria europea principalmente en Argentina, Brasil, China, India, Indonesia, Malasia, Rusia, Arabia Saudita, Ucrania y los Emiratos Árabes Unidos”.

En virtud de los ADPIC, como se reitera en la Declaración de Doha, los gobiernos tienen derecho a determinar los motivos y las circunstancias para la concesión de licencias obligatorias. Además, los ADPIC no exigen la exclusividad de los datos de prueba, que es como la UE protege estos datos.

Cuando la Comisión anunció el informe sobre comercio por primera vez en 2018, las organizaciones de la sociedad civil plantearon sus preocupaciones sobre ciertos objetivos en una carta a la Comisión [8]. Específicamente, el informe de la

Comisión señalaba a los países que utilizaban las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias.

La misma presión a favor de las normas ADPIC + se mantiene en la actualidad, por ejemplo, en las negociaciones entre la UE e India, y entre la UE e Indonesia. Estas negociaciones suscitaron las críticas de Ban Ki-Moon (8º secretario general de la ONU) y Winnie Byanyima (directora ejecutiva de ONUSIDA), en un artículo que se publicó en 2023 [9].

Del mismo modo, una carta de un gran número de organizaciones pedía que se retiraran las exigencias ADPIC+ en Indonesia [10]. En la carta se afirma que “en los debates del Consejo de los ADPIC, la UE afirma apoyar el uso de las flexibilidades de los ADPIC y, sin embargo, las propuestas de propiedad intelectual de la UE en las negociaciones del Comité de Expertos en Administración Pública (en inglés CEPA *Committee of Experts on Public Administration*) pretenden ampliar los monopolios de propiedad intelectual y debilitar las flexibilidades de los ADPIC”.

La carta hace referencia a una Resolución del Parlamento Europeo de 2021 en la que se afirma que [11]: “...la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma el derecho de los países en desarrollo a hacer pleno uso de las disposiciones de flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC, para proteger la salud pública y, en particular, facilitar el acceso universal a los medicamentos”.

La carta también hace referencia a una Resolución del Parlamento Europeo de 2007 en la que se pedía “al Consejo que cumpliera sus compromisos con la Declaración de Doha y restringiera el mandato de la Comisión, con el fin de impedirle negociar disposiciones ADPIC + relacionadas con los productos farmacéuticos, que afectarán a la salud pública y al acceso a los medicamentos, como la exclusividad de los datos, las extensiones de patentes y las restricciones a las licencias obligatorias, en el marco de acuerdos bilaterales y regionales con países en desarrollo” [12].

A continuación, figuran algunos ejemplos que afectan a países concretos.

En 2007, la Comisión Europea amenazó a Tailandia con sanciones por sus planes de conceder una licencia obligatoria para Plavix, tras dos años de negociaciones de precios fallidas con la empresa titular de la patente [13].

En 2021, el Tribunal Supremo de Brasil decretó que extender automáticamente el plazo de una patente es inconstitucional. Esta decisión pretendía poner fin a una disposición de la legislación brasileña, que ampliaba la protección de las patentes cuando el período de evaluación de una innovación infringiera el período obligatorio de 10 años en el que se disfruta de un monopolio de patente. Antes de tomar la decisión, el South Centre informó que los embajadores de Bélgica, Dinamarca, Francia, Japón, Reino Unido y Suecia habían advertido a Brasil que esa acción sería perjudicial para la industria y las inversiones en general en el país [14].

Suiza, aunque no es miembro de la UE, también aplica una política de presión a los países que utilizan las flexibilidades de los ADPIC. Por ejemplo:

En 2015, Colombia anunció su intención de conceder una licencia obligatoria para el medicamento contra el cáncer, imatinib (Glivec de Novartis). En respuesta, envió una carta al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia refiriéndose a la patente de Novartis, afirmando que las licencias obligatorias son una “herramienta política de último recurso” que “equivale a una expropiación del titular de la patente y constituye un elemento disuasorio para futuras actividades de investigación y desarrollo de medicamentos innovadores y su comercialización en Colombia” [15]. Para más detalles, véanse estos artículos de Knowledge Ecology International y Public Eye [16, 17].

En 2008, cuando Tailandia pretendía expedir una licencia de uso gubernamental para los medicamentos contra el cáncer imatinib (Glivec de Novartis), letrozol (Femara de Novartis) y erlotinib (Tarceva de Roche), el Gobierno suizo volvió a tomar cartas en el asunto y envió un memorándum a Tailandia, insistiendo en que las licencias obligatorias eran una medida de último recurso y amenazando con que habría consecuencias para la inversión extranjera directa en el campo de la fabricación de productos farmacéuticos, si Tailandia proseguía con las licencias obligatorias [18].

Conclusión

Los ejemplos anteriores demuestran que un reconocimiento general de las flexibilidades de los ADPIC en el acuerdo sobre pandemias que se está negociando puede no ser suficiente. Los países en desarrollo tienen razón al pedir un compromiso más sustancial, la abstención de ejercer presiones políticas cuando se utilicen las flexibilidades de la ley de propiedad intelectual y sean coherentes con sus obligaciones internacionales. La UE también adoptó una postura firme sobre una exención temporal de los derechos de propiedad intelectual en las negociaciones en la OMC durante la pandemia de covid-19 [19].

La UE puede clasificar los casos aquí descritos como históricos y afirmar que su política ha cambiado. Es cierto que el informe sobre comercio de 2023 no señaló a los países que utilizaban o planeaban utilizar licencias obligatorias. Y eso es un avance positivo. La UE también está en proceso de adoptar una legislación que permita la concesión de licencias obligatorias en toda la UE en situaciones de crisis. Ambas pueden ser señales del cambio de postura de la UE respecto a las flexibilidades de los ADPIC, al menos durante casos de emergencia. Precisamente por eso no debería ser un problema para la UE apoyar una cláusula de paz en el acuerdo de la OMS sobre pandemias.

Referencias

1. Selected trade pressures on intellectual property rights. Knowledge Ecology International. (n. d.). <https://www.keionline.org/trade-pressures>
2. A/INB/9 (Resumed session and drafting group). World Health Organization. 2024. https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-9-resumed-session.html
3. Thiru. The WHO pandemic treaty: The Peace Clause and its discontents. Knowledge Ecology International. April 3, 2024. <https://www.keionline.org/39585>
4. Commission releases its Report on Intellectual Property Rights in Third Countries. World Health Organization. May 17, 2023.

5. Commission releases its Report on Intellectual Property Rights in Third Countries. World Health Organization. May 17, 2023b. https://policy.trade.ec.europa.eu/news/commission-releases-its-report-intellectual-property-rights-third-countries-2023-05-17_en
6. Intellectual property rights and geographical indications. European Commission. (n.d.). <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/intellectual-property-rights-and-geographical-indications>
7. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries. European Commission. January 8, 2020. https://web.archive.org/web/20200111073454/https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf
8. Open Letter to Commissioner Malmström on EU Counterfeiting and Piracy Watch List. European Commission. April 16, 2018. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/04/Open-Letter-to-Commissioner-Malmstr%C3%B6m-on-EU-Counterfeiting-and-Piracy-Watch-List.pdf>
9. Ki-Moon, B., & Byanyima, W. (2023,). EU trade deals risk affordability of generic medicines for Global South. POLITICO. July 28, 2023. <https://www.politico.eu/article/eu-trade-deal-risk-affordability-generic-medicine-global-south/>
10. Open Letter to EU Commission “Drop TRIPS plus Provision on Indonesia-EU CEPA.” SOMO. (n.d.). <https://www.somo.nl/wp-content/uploads/2021/12/Civil-Societys-Call-to-EU-Drop-TRIPS-Plus-provision-on-I-EU-CEPA.pdf>
11. Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030 - Thursday, 20 May 2021. European Parliament. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html
12. Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030 - Thursday, 20 May 2021. European Parliament. (n. d. -b). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html
13. Texts adopted - TRIPS Agreement and access to medicines - Thursday, 12 July 2007. European Parliament. (n. d.). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353_EN.html
14. Bounds A., Thais warned on drug pricing pressure. Financial Times. 9 de Agosto de 2007 <https://www.ft.com/content/ad6e844a-46a5-11dc-a3be-0000779fd2ac>
15. Pinto Ido, V. H. The role of courts in implementing TRIPS flexibilities: Brazilian Supreme Court rules Automatic patent term extensions unconstitutional. South Centre. June, 2021. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/PB-94-1.pdf>
16. Patent o, Imatinib I Glivec: Closing arguments. Knowledge Ecology International. May 26, 2015. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/patent-of-Imatinib-glive-closing-arguments-SWISS-SECO.pdf> Staff. Switzerland pressures Colombia to deny compulsory license on imatinib. Knowledge Ecology International. August 17, 2015. <https://www.keionline.org/22864>
17. Glivec in Colombia: new leaked letter from Novartis attests to pressure at highest level. Public Eye. December 11, 2015. <https://www.publiceye.ch/en/news/detail/glivec-in-colombia-new-leaked-letter-from-novartis-attests-to-pressure-at-highest-level>
18. Compulsory Licences in Thailand on pharmaceuticals under patent protection. Public Eye. February 25, 2008. https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/_migration/Gesundheit/CL_in_Thailand_on_pharmaceuticals_under_patent_protection.pdf
19. 't Hoen, E. The EU proposed Covid waivers of certain TRIPS rules are mostly meaningless. Medicines Law & Policy. October 14, 2021. <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/>

La colonización corporativa de América Latina: cómo la Solución de Controversias entre Inversionistas y Estados (SCIE) perjudica a las comunidades indígenas.

(The corporate colonization of Latin America: How Investor-State Dispute Settlement (ISDS) harms indigenous communities)

Iza Camarillo

Public Citizen, junio de 2024

<https://gtwaction.org/isds-impacts-on-indigenous-peoples/>

Párrafos traducidos y seleccionados por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 ()*

Tags: Solución de Controversias entre Inversores y Estados, ISDS, Tratados de Libre Comercio, TLC, Tratados Bilaterales de Inversión, TBL

Los derechos de los pueblos indígenas en el Derecho Internacional

El reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas ha alcanzado un hito importante gracias a instrumentos internacionales como la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas y el Convenio n° 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre pueblos indígenas y tribales. Estos instrumentos no sólo consagran una serie de derechos sustantivos, sino que también establecen derechos de participación. Estos derechos de participación están diseñados para garantizar que los gobiernos y los inversores tengan en cuenta las perspectivas indígenas en sus procesos de toma de decisiones.

Un elemento fundamental de los derechos indígenas es el derecho al Consentimiento Libre, Previo e Informado. Este derecho afirma la autoridad de las comunidades indígenas para consentir o rechazar propuestas que puedan afectar a sus tierras, recursos o territorios. Destaca su soberanía y autodeterminación, reconociendo a las comunidades indígenas como principales interesados y autoridades en asuntos que afectan a su pueblo y a su medio ambiente (p 5).

El Conflicto de la SCIE y los Derechos de las Poblaciones Indígenas

La Solución de Controversias entre Inversionistas y Estados (SCIE), diseñada para proteger a los inversores extranjeros y garantizar la estabilidad de inversiones internacionales, a menudo pone a los gobiernos latinoamericanos en una posición difícil, especialmente cuando los casos de SCIE se cruzan con los derechos de los pueblos indígenas.

Falta de estrategia para exigir su cumplimiento: Los derechos indígenas a la tierra, a los recursos y soberanía están reconocidos en las declaraciones internacionales, pero carecen de fuerza ejecutoria en virtud de los acuerdos internacionales de inversión, tanto en el derecho nacional como en el internacional. Esto plantea un dilema a los gobiernos: deben elegir entre defender los derechos de los indígenas, arriesgándose a costosas demandas en el marco de la SCIE, o favorecer las inversiones extranjeras, que podrían socavar estos derechos y provocar disturbios locales.

Un ejemplo es el caso Bear Creek contra Perú, en el que, a pesar del compromiso de Perú con el Convenio 169 de la OIT, un tribunal de la SCIE ordenó a Perú pagar US\$30 millones a una empresa minera canadiense. Esto se debió a que Perú detuvo un proyecto de extracción de plata después de que las comunidades indígenas locales se opusieran a él, por temor a la contaminación del lago Titicaca y los cursos de agua circundantes.

Enfriamiento regulatorio: Se refiere a la disuasión que experimentan los gobiernos ante la posibilidad de enfrentar un caso de Solución de Controversias entre Inversores y Estados (SCIE). Esta situación surge debido a la preocupación por las implicaciones financieras y legales que podrían derivarse de tales demandas. Como resultado, los gobiernos pueden mostrarse reacios a implementar las regulaciones necesarias para salvaguardar la salud pública, la seguridad y el medio ambiente.

Un ejemplo ilustrativo de este fenómeno es el caso de Uber contra Colombia. Tras la amenaza y posterior presentación de una demanda de SCIE por parte de la empresa estadounidense, el gobierno colombiano decidió retractarse de una regulación que buscaba asegurar una competencia equitativa entre Uber y las compañías de taxis locales. Este caso resalta cómo la presión de las empresas puede influir en la capacidad de los gobiernos para regular en beneficio del interés público.

Únicamente a los inversores pueden iniciar procesos legales contra los gobiernos: El mecanismo implica que los gobiernos no

pueden demandar a los inversores. Esta situación genera un desequilibrio, ya que las corporaciones no son responsables por acciones u omisiones que puedan perjudicar a los países anfitriones.

Un ejemplo significativo de este fenómeno es el caso de Occidental Petroleum contra Ecuador, donde un tribunal falló a favor de la empresa, ordenando al país el pago de US\$1.200 millones, a pesar de que se reconoció que Occidental había infringido la ley y violado los términos de su contrato. De manera similar, en el caso de Azurix contra Argentina, la empresa obtuvo una compensación de US\$165 millones a pesar de no haber cumplido con la provisión de servicios de agua potable como estipulaba el contrato. Estos casos ilustran las implicaciones de la SCIE en la relación entre inversores y gobiernos, destacando la falta de responsabilidad de las corporaciones en situaciones de incumplimiento.

El sistema ISDS margina las voces de los pueblos indígenas

Participación limitada: En los arbitrajes de la SCIE, las partes principales son la entidad inversora (a menudo una corporación multinacional) y el estado anfitrión. Las comunidades indígenas, incluso si se ven directamente afectadas, no son partes formales en estas disputas. Su participación, cuando se permite, se da en formas como el estatus de interviniente o presentaciones *amicus curiae*. Sin embargo, los tribunales no están obligados a considerar estas presentaciones; a menudo tienen una influencia mínima en las decisiones finales.

Triple pérdida: Los casos de la SCIE plantean desafíos formidables a los derechos indígenas, en particular en lo que respecta a la tierra, la soberanía y la protección del medio ambiente, y a menudo dejan a las comunidades indígenas en

posiciones precarias debido a los intereses económicos de inversores extranjeros que amenazan sus tierras ancestrales y su patrimonio.

Conservación de tierras frustrada: La SCIE ha permitido a las corporaciones desafiar los esfuerzos de conservación gubernamentales para proteger ecosistemas vitales y tierras indígenas. En *Cosigo Resources v. Colombia*, las compañías mineras estadounidenses y canadienses exigieron US\$16.500 millones en daños por el establecimiento del Parque Nacional Yaigójé Apaporis dentro de la selva amazónica, una medida para preservar la biodiversidad y proteger a las comunidades indígenas.

De manera similar, la decisión de Colombia de salvaguardar el Páramo de Santurbán, crucial por su capacidad de absorción de agua que proporciona agua a aproximadamente 2,5 millones de personas en 68 municipios circundantes (85% del suministro de agua del país) y su importancia espiritual para los pueblos indígenas, motivó demandas por US\$700 millones y US\$118 millones de Eco Oro y Red Eagle, respectivamente.

Estos casos de la SCIE en curso resaltan la tensión entre los esfuerzos de conservación ambiental y los intereses corporativos, subrayando el uso potencial del sistema para penalizar a los países por priorizar las protecciones ecológicas e indígenas por encima de las concesiones mineras.

Recomendaciones políticas

Adopción de un enfoque de “no causar más daño” los gobiernos de todo el mundo están evaluando críticamente la inclusión de disposiciones de la SCIE en los acuerdos comerciales y de

inversión, reconociendo su potencial para limitar la autonomía regulatoria. La promesa de campaña del presidente Biden de omitir las cláusulas de la SCIE de los nuevos acuerdos comerciales destaca un cambio gubernamental más amplio hacia la salvaguarda de la libertad legislativa y regulatoria.

Sin embargo, muchos otros países de todo el mundo todavía están negociando numerosos Tratados de Libre Comercio y Tratados Bilaterales de Inversión con disposiciones de la SCIE, lo que subraya el desafío de excluir la SCIE para preservar la capacidad gubernamental de priorizar los intereses de los ciudadanos, el medio ambiente y el bienestar público. Este enfoque se alinea con la evolución del derecho internacional de las inversiones hacia un equilibrio más justo de los derechos y responsabilidades de los inversores y los Estados.

En resumen, los desafíos históricos y contemporáneos que enfrentan las comunidades indígenas en América Latina subrayan los profundos efectos de los legados coloniales y las exacerbaciones modernas perpetuadas por el sistema de la SCIE. Los ecos de la explotación colonial a través del marco de la SCIE continúan desfavoreciendo a las poblaciones indígenas, reforzando las viejas jerarquías al priorizar la inversión extranjera por encima de los derechos indígenas y la sostenibilidad ambiental.

Los casos documentados y las asombrosas sumas involucradas en las disputas basadas en la SCIE resaltan la necesidad urgente de una reevaluación de los acuerdos internacionales de inversión, enfatizando la importancia de alinearlos con los derechos fundamentales de los pueblos indígenas y los imperativos ecológicos de nuestros tiempos.

Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Para negociar salud y autonomía: exclusividad de datos, políticas sanitarias y acceso a innovaciones farmacéuticas

(Negotiating Health and Autonomy: Data Exclusivity, Healthcare Policies and Access to Pharmaceutical Innovations)

Henrique Zeferino De Menezes, Julia Paranhos, Ricardo Lobato Torres, Luciana Correia Borges, Daniela De Santana Falcão y Gustavo Soares Felix Lima

South Centre, Research Paper 2024, 24 de Julio de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-204-24-july-2024/> (de libre acceso en inglés)

Este documento analiza el debate sobre la difusión internacional de la exclusividad de los datos como forma de protección de los datos de ensayos clínicos. Se trata de una exigencia crítica para las empresas farmacéuticas que buscan mayores cuotas de mercado y periodos más largos de monopolio con el fin de recuperar las inversiones en investigación y desarrollo y una mayor rentabilidad. Sin embargo, se trata de una cuestión delicada con repercusiones económicas y sociales los países en desarrollo que adopten este régimen de protección. Este

documento destaca cuestiones críticas para la economía política de la innovación y presenta una revisión de estudios empíricos que demuestran que la exclusividad de datos retrasa la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, aumentando los precios y reduciendo el acceso. Al mismo tiempo, su adopción no tiene beneficios porque no hay efectos positivos en la innovación tecnológica interna, ni en la reducción del “*International drug lag*”, ni en el desarrollo de medicamentos para demandas epidemiológicas específicas.

Medición y comprensión de la duración de la exclusividad comercial de los nuevos medicamentos de venta con receta en Francia, Australia y EE UU

(Measuring and Understanding Market Exclusivity Length for New Prescription Drugs in France, Australia, and the USA)

Van de Wiele VL, Kesselheim AS, Gleeson D. et al.

Pharm Med 2024; 38:303–310. <https://doi.org/10.1007/s40290-024-00527-w>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40290-024-00527-w>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2024; 27 (3)

Tags: duración de la exclusividad en el mercado de los medicamentos, duración del monopolio de los fármacos, patentes, exclusividad de datos regulatorios

Resumen

Antecedentes: Los fabricantes de medicamentos originales utilizan varias estrategias para retrasar la competencia de genéricos en los EE UU, no está claro si esto resulta en un periodo de exclusividad en el mercado más prolongado en comparación con otros países.

Objetivo: Los autores quisieron saber cómo varía el periodo de exclusividad en el mercado de los medicamentos en EE UU comparado con otros dos países semejantes.

Método. Nos centramos en los medicamentos aprobados, con un intervalo de diferencia de 2 años, en EE UU, Francia y Australia entre 1995 y 2005. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, comparamos las duraciones de exclusividad desde que

obtuvieron la autorización de comercialización hasta que surgió el primer genérico de la competencia o hasta junio de 2023.

Resultados. De los 165 medicamentos que habían aprobado EE UU y Francia, la mediana de la duración de la exclusividad en el mercado fue ligeramente mayor en Francia (15,0 años, rango intercuartil [RIC]: 13,0-19,6) que en EE UU (14,5 años, RIC: 11,7-17,6). Entre los cien medicamentos aprobados en EE UU y Australia, la mediana de la duración de la exclusividad fue mayor en Australia (16,3 años, RIC: 13,9-22,4) que en los EE UU (14,4 años, RIC: 12,0-17,1).

Conclusión. La duración de la exclusividad en el mercado de EE UU no es mayor que en Francia o Australia. Entre las posibles razones se incluyen el mayor mercado de EE UU y los incentivos para las empresas de genéricos. En EE UU los fabricantes que desafían con éxito la exclusividad en el mercado de los medicamentos originales, pueden poner precios elevados a sus productos genéricos durante un periodo de tiempo.

Colombia. La SIC resolvió recurso de reposición sobre dolutegravir a favor de Minsalud

El Espectador, 5 de julio de 2024

<https://www.elespectador.com/salud/la-sic-resolvio-recurso-de-reposicion-sobre-dolutegravir-a-favor-de-minsalud/>

La Superintendencia confirmó la decisión que había tomado en abril de este año al otorgarle la licencia obligatoria al Minsalud sobre este medicamento.

Hace unos días, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) resolvió un recurso de reposición interpuesto por las farmacéuticas SHIONOGI & CO., LTD. y ViiV Healthcare (ViiV), en contra de la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, en la cual se otorgó la primera licencia obligatoria para un medicamento en el país.

Como hemos explicado en estas páginas, a finales de abril la SIC le otorgó al Ministerio de Salud la licencia obligatoria sobre el dolutegravir, un tratamiento clave para los pacientes con VIH. A grandes rasgos, quienes eran los dueños de las patentes (ViiV), perdían el derecho exclusivo de comercializar el medicamento que, a los ojos del ministerio, tenía un precio muy elevado, lo que dificultaba el acceso.

A través de una resolución, la 34716 del 28 de junio de 2024, la SIC resolvió el recurso [1] de reposición interpuesto por las farmacéuticas que comercializaban el dolutegravir en el país. En su decisión, la Superintendencia confirmó la decisión que había tomado en abril de este año al otorgarle la licencia obligatoria al Minsalud sobre este medicamento.

De acuerdo con la SIC, “esta decisión le permitirá al país fortalecer la respuesta al VIH/SIDA ampliando el acceso al dolutegravir, que según la evidencia científica es el tratamiento

recomendado por la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y la Guía de Práctica Clínica para VIH/SIDA en Colombia...”.

Tras confirmarse la decisión, Claudia Marcela Vargas Peláez, directora de medicamentos y tecnologías del Ministerio de Salud señaló “esta es una estrategia más que puede emplear el país para mejorar la respuesta al VIH, aumentar la cobertura del acceso a la primera opción de tratamiento recomendada por la OMS (...) que son los esquemas de tratamiento basados en dolutegravir para cuatro poblaciones priorizadas”.

Estas cuatro poblaciones, explica el ministerio, son: la población migrante venezolana (regular e irregular); personas que viven con VIH recién diagnosticadas; personas con falla virológica; y, por último, personas que requieren profilaxis post-exposición.

Vargas, del Minsalud, recordó que la implementación de esta licencia obligatoria permitirá que con el mismo valor que actualmente cubre el sistema para el tratamiento de una persona, se puedan tratar aproximadamente 27.

“La garantía del acceso al tratamiento del VIH con dolutegravir que se obtiene mediante esta licencia obligatoria es una medida de salud pública que (...) le permite a los médicos en el marco de su autonomía profesional seguir la recomendación de la evidencia científica establecida en las guías antes mencionadas, y que las personas se beneficien de ser tratados con el

medicamento que tiene el mejor perfil riesgo-beneficio disponible”, agregó Vargas.

En febrero de este año, la SIC [publicó \[2\]](#) los términos y requisitos que debe cumplir toda persona o empresa que quiera vender dolutegravir en Colombia. Entre las condiciones, se estableció que quien esté interesado en comercializar esa medicina deberá dar una compensación económica a los dueños de la patente del dolutegravir. Será de “\$0,11 pesos colombianos, por cada miligramo de Dolutegravir introducido o producido en el país para uso gubernamental, más los impuestos directos e indirectos a los que haya lugar”.

Modificaciones Propuestas por la Oficina de Patentes de EE UU (USPTO) a la Exención de Responsabilidad Terminal

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

Tags: USPTO, marañas de patentes, extensión de monopolios, manipulación de patentes, marañas de patentes, patentes secundarias, patentes auxiliares, exención de responsabilidad terminal, prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico, conducta inequitativa

Silverman [1] ha publicado un artículo señalando las nuevas disposiciones propuestas por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) para combatir el abuso del sistema de patentes, específicamente el uso de marañas de patentes [2] por parte de las compañías farmacéuticas. Estas marañas están conformadas por numerosas patentes sobre ligeros cambios en las características de los medicamentos ya patentados, que permiten que las compañías farmacéuticas innovadoras extiendan su exclusividad en el mercado, lo que contribuye a los altos costos de los medicamentos.

Una herramienta clave en la creación de estas marañas es la Exención de Responsabilidad Terminal (*Terminal Disclaimer Practice*), que es una estipulación que hace una empresa farmacéutica a la USPTO declarando que una patente de continuación o de seguimiento, esencialmente, una patente menor, expirará al mismo tiempo que la patente original.

Concretamente, la propuesta de modificación de la norma de Exención de Responsabilidad Terminal [3] se refiere a que, si determinada patente es declarada inválida o no patentable, la empresa farmacéutica innovadora se comprometerá a no hacer cumplir las demás patentes relacionadas con la patente parental (es decir la primera patente de ese producto). Esto facilitaría la entrada de medicamentos genéricos al mercado, pues reduce la carga legal que enfrentan las empresas de genéricos cuando un producto original está protegido por múltiples patentes.

En otras palabras, las empresas de genéricos, en lugar de tener que impugnar, digamos, 100 patentes diferentes, sólo tendrían que averiguar cómo están relacionadas entre sí e intentar invalidar la reivindicación más débil. Y si logran invalidar la reivindicación más débil, todas las demás patentes quedarán invalidadas. Por lo tanto, las empresas tendrán que ser mucho más inteligentes a la hora de presentar Exenciones de

Referencias:

1. Ministerio de Protección Social y Salud de Colombia. (s/f). *Superintendencia de Industria y Comercio confirma la licencia obligatoria otorgada a Minsalud sobre Dolutegravir, un paso más para la protección de la vida de las personas con VIH/SIDA en Colombia*. Gov.co. Recuperado el 3 de septiembre de 2024, de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/SIC-confirma-la-licencia-obligatoria-otorgada-a-minsalud-sobre-Dolutegravir.aspx>
2. Salud, R. (2024, February 3). Medicamento de interés público: la SIC publica los requisitos para vender dolutegravir. ELESPECTADOR.COM. <https://www.elespectador.com/salud/la-sic-publica-los-requisitos-para-vender-dolutegravir-el-medicamento-declarado-de-interes-publico-por-el-gobierno/>

Responsabilidad Terminal, y cuando las presenten tendrán que asegurarse de que todas las reivindicaciones son merecidas.

La modificación propuesta responde a la creciente preocupación por el impacto de las patentes en los costos de los medicamentos. Un caso emblemático es el de AbbVie y su medicamento Humira, que ha sido objeto de críticas por el uso de patentes menores para obstaculizar la competencia.

La administración Biden ha instado a diversas agencias a buscar formas de limitar los costos de los medicamentos, con un interés especial en la forma como se utilizan las patentes. La Comisión Federal de Comercio ha advertido a varias empresas sobre la presentación de patentes triviales, lo que ha llevado a algunas a retirar patentes de sus listas, mientras que otras han desafiado dichas advertencias.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha emitido una orden ejecutiva [4] que instruye a la FDA y a la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO) a colaborar para que haya más competencia en el mercado farmacéutico y para reducir los precios de los medicamentos. Ambas agencias han formado grupos de trabajo para explorar métodos de revisión de solicitudes de patentes [5], aunque hasta el momento no han presentado planes concretos al público.

Un análisis reciente ha revelado que un grupo significativo de las patentes que han sido objeto de litigios relacionados con medicamentos biosimilares involucra el uso de exenciones de responsabilidad terminal por parte de las compañías farmacéuticas. Este fenómeno ha sido interpretado como una estrategia para extender monopolios y, por ende, mantener altos los precios de los medicamentos.

Por su parte, la modificación propuesta por la USPTO limitaría el uso de estas exenciones, facilitando la entrada de medicamentos genéricos al mercado. Sin embargo, algunos expertos advierten que las compañías farmacéuticas podrían encontrar formas de eludirla, lo que podría impedir que se logren los objetivos de reducción de precios. Además, la norma podría enfrentar desafíos

legales que cuestionen la autoridad de la USPTO para implementarla [5].

En resumen, aunque la propuesta de la USPTO podría generar cambios significativos en el ámbito de las patentes farmacéuticas, su implementación y efectividad están sujetas a la resistencia por parte de la industria.

Por lo tanto, se ha propuesto que el Congreso asuma la responsabilidad de abordar el problema de las prácticas en materia de patentes, en lugar de que lo haga la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO). La intervención del Congreso podría llevar a una regulación más efectiva y coherente en el sistema de patentes.

Fuente Original:

1. Silverman E., “Under pressure to thwart pharma patent abuse, the PTO proposes a new rule. But will it fly?”, *STAT*, 17 de Junio 2024, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/06/17/pharma-biotech-generics-patents-thickets-disclaimers-pto-fda-ftc/>

Referencias:

2. Silverman E., “Patent thickets are thwarting U.S. availability of lower-cost biosimilar medicines, study finds”, *STAT*, 18 de Enero 2022, <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/01/18/patent-biosimilar-abbvie-biologic/>
3. Federal Register, Terminal Disclaimer Practice To Obviate Nonstatutory Double Patenting, <https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/10/2024-10166/terminal-disclaimer-practice-to-obviate-nonstatutory-double-patenting>
4. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy, 9 de julio de 2021, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>
5. Silverman E., ‘Learning each other’s language’: FDA, patent office seek to work together to lower drug prices, 7 de diciembre de 2023, <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/12/07/fda-patent-office-lower-drug-prices/>
6. Silverman E., “FTC issues warnings on ‘junk’ patent listings for Ozempic and other drugs”, *STAT*, 18 de Enero 2022, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/04/30/ftc-patents-competition-gsk-teva-astrazeneca-novo-ozempic-novartis-asthma-diabetes-antitrust/>
7. https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/06/PTO-P-2024-0003-0023_attachment_1.pdf

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Comisión Federal de Comercio (FTC) inicia investigación a Teva

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

Tags: Teva, retiro de patentes, maraña de patentes, FTC, EPOC, inhaladores asma, Orange Book, Libro Naranja

El Washington Post [1] ha publicado un artículo informando que la Comisión Federal de Comercio (en inglés *Federal Trade Commission*, FTC) ha iniciado una investigación sobre Teva Pharmaceuticals por negarse a retirar aproximadamente dos docenas de patentes relacionadas con inhaladores de asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

La FTC ha solicitado a Teva que proporcione comunicaciones internas, análisis y datos financieros relacionados con las patentes citadas en el Libro Naranja (*Orange Book*), argumentando que las farmacéuticas, incluyendo Teva, han realizado cambios menores en sus productos para mantener las patentes en el Libro Naranja y así evitar la competencia de medicamentos genéricos. En cuanto a precios, se ha indicado que Teva cobra mucho dinero por los inhaladores en EE UU mientras que en otros países sólo cobra una fracción de ese precio [2].

El plazo que tiene Teva para responder la solicitud de la FTC expira el 24 de julio de 2024.

Representantes de Teva han manifestado que están seguros de que las patentes que han incluido en el Libro Naranja están correctamente registradas y cumplen con la ley.

Hay que recordar que en noviembre de 2023 la FTC solicitó a Teva y a otras nueve empresas farmacéuticas que retiraran voluntariamente del Listado del Libro Naranja más de 100 patentes [3], y en abril amplió su solicitud a 300 patentes.

Mientras que tres farmacéuticas renunciaron a sus patentes, Teva no lo hizo.

A pesar de que Teva defiende la validez de sus patentes, la presión política sobre la farmacéutica ha aumentado, con legisladores como el senador Bernie Sanders y la senadora Elizabeth Warren exigiendo la eliminación de las patentes que consideran abusivas y que contribuyen a que los medicamentos que salvan vidas tengan precios exorbitantes.

Las compañías farmacéuticas en general se han mostrado reacias a la campaña de presión, argumentando que los demócratas se están centrando erróneamente en sus patentes y tergiversando el uso del Libro Naranja.

De hecho, PhRMA, el grupo de presión más grande de la industria farmacéutica lanzó la semana pasada una campaña para defender la protección de la propiedad intelectual de su industria, incluyendo a las patentes.

Según The Washington Post, su director ejecutivo Robert Zirkelbach escribió: “EE UU es líder mundial en innovación médica porque nuestro ecosistema mantiene un equilibrio adecuado entre promover la innovación y la asequibilidad... Instamos a los responsables de las políticas a preservar las fuertes protecciones de la propiedad intelectual y los beneficios a largo plazo que este sistema proporciona a los pacientes y a la sociedad”. Este comentario ignora el hecho de que uno de cada tres estadounidenses no puede acceder a los medicamentos que necesita por su elevado costo.

El presidente Biden ha respaldado los esfuerzos de la FTC, señalando que las tácticas de las farmacéuticas para ampliar la protección de patentes resultan en precios más altos para los consumidores. Además, Teva enfrenta un desafío legal por parte de Amneal Pharmaceuticals, que quiere desarrollar una versión genérica de uno de sus inhaladores, lo que podría intensificar aún más la presión sobre la compañía.

Expertos en la materia sugieren que la FTC está estableciendo un precedente para futuras acciones legales contra las farmacéuticas que mantengan listados de patentes inapropiados, lo que podría resultar en una reforma significativa de la forma cómo se utiliza el Libro Naranja.

Decisión de la USPTO favorece a Daiichi en pleito con Seagen por patente de Enhertu

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(3)

Tags: proceso de revisión post-concesión, post-grant review proceeding (PGR), Enhertu, USPTO, trastuzumab deruxtecán, patente 039, ADC

Angus Liu ha divulgado un escrito relacionado con el arbitraje que se ha llevado a cabo sobre la patente de la tecnología de conjugado anticuerpo-fármacos empleados en Enhertu [1]. A continuación, ofrecemos un resumen de ese artículo que hemos complementado con otras fuentes:

El problema entre Seagen (ahora de Pfizer) y Daiichi comenzó a finales de 2019, cuando Daiichi fue acusada de apropiarse indebidamente de la tecnología de Seagen a partir de una colaboración fallida entre ambas empresas entre 2008 y 2015.

Seagen, inició un proceso de arbitraje contra Daiichi Sankyo por la patente sobre la tecnología de conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) empleada en Enhertu (trastuzumab deruxtecán) [4], un medicamento desarrollado por Daiichi en asociación con AstraZeneca [2].

Daiichi Sankyo inició un proceso de revisión post concesión [3] (*post-grant review proceeding* PGR) sobre la patente US10,808,039 (patente 039) de Seagen [2]. En agosto de 2022, un árbitro denegó todas las reclamaciones presentadas por Seagen y confirmó que Daiichi Sankyo debía conservar todos los derechos, incluidas las patentes sobre su tecnología de conjugados anticuerpo-fármaco (ADC). En noviembre de 2023, concedió a Daiichi unos US\$45,5 millones en concepto de honorarios de abogados y costas.

Posteriormente, Seagen interpuso una demanda ante un tribunal federal para anular dicho laudo arbitral. El 1 de abril de 2024, el tribunal federal denegó la petición de anulación de Seagen. Como Pfizer no ha interpuesto recurso, el 28 de junio de 2014, un tribunal federal emitió una Decisión Final escrita, la citada patente fue declarada inválida por la USPTO, y se ordenó el pago

Fuente original:

1. Diamond D., "FTC opens investigation into Teva, escalating patent fight with pharma industry Democrats have accused drug companies of "junk patent listings," arguing that the industry is blocking generic competition and inflating patients' costs.", Washington Post Updated July 1, 2024, 1 de Julio de 2024, <https://www.washingtonpost.com/health/2024/07/01/teva-patent-pharma-generic-inhaler/>

Referencias:

2. Ver United States Senate, Committee on Health, Education, Labor, and Pensions (HELP Committee), 8 de enero de 2024, <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/2024.01.08-HELP-Committee-Letter-to-Teva.pdf>
3. Federal Trade Commission, "FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA's Orange Book", 7 de noviembre de 2023, <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-fdas-orange-book>

de Seagen a Daiichi de US\$47 millones en concepto de honorarios de abogados y costas, más intereses [1].

Sin embargo, los problemas entre Daiichi y Pfizer podrían no haber concluido. Esta acción representa un riesgo significativo para un veredicto judicial previo que había sido favorable a Seagen.

Anteriormente, un jurado de Texas determinó que Daiichi había infringido intencionadamente la patente '039, lo que resultó en una compensación de US\$41,8 millones a favor de Seagen por daños y perjuicios. Además, un juez impuso un canon del 8% sobre las ventas de Enhertu en EE UU, aplicable desde el 1 de abril de 2022 hasta el 4 de noviembre de 2024. En noviembre de 2023, Daiichi presentó un recurso de apelación respecto a esta decisión [1].

La aprobación histórica de la FDA para el tratamiento del cáncer de mama HER2-bajo ha tenido un impacto significativo en las ventas de Enhertu. Según datos de Daiichi, las ventas de este medicamento aumentaron un 91%, alcanzando un total de US\$2.500 millones, durante el año que concluyó en marzo. De esta cifra total, US\$1.400 millones, corresponden a las ventas realizadas en EE UU. Este crecimiento en las ventas refleja la importancia de la aprobación regulatoria en el impulso de tratamientos innovadores en el mercado farmacéutico [1].

Fuente Original

1. Angus Liu. Without Pfizer appeal, Daiichi Sankyo closes long-running ADC patent arbitration with \$47M win. Fierce Pharma. Junio 28, 2024. <https://www.fiercepharma.com/pharma/without-pfizer-appeal-daiichi-sankyo-has-last-laugh-adc-patent-dispute-arbitration>

Referencias:

2. Ryan Hagglund, Inside The PTAB's Seagen Cancer Drug Patent Decision, Febrero 23 de 2024, <https://www.loeb.com/en/insights/publications/2024/02/inside-the-ptabs-seagen-cancer-drug-patent-decision>

3. Press Release, U.S. Patent Office Invalidates Seagen Patent in Dispute between Daiichi Sankyo and Seagen, Enero 17, 2024

https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202401/20240117_E.pdf

4. <https://www.enhertu.com/>

Gilead a juicio por infracción de patentes desarrolladas en colaboración con los CDC durante la década del 2000 en tratamientos para la prevención de la transmisión del VIH

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 27(3)

Tags: VIH, CDC, infracción de patentes, Gilead, PPrE, profilaxis preexposición, truvada, descovy

El Portal web fiercepharma.com ha publicado un artículo relacionado con el caso de Gilead y el litigio que está enfrentando por infracción de patentes desarrolladas con los CDC [1].

Gilead Sciences tiene varios litigios relacionados con medicamentos contra el VIH, y ahora un caso relacionado con las patentes para prevenir el contagio vuelve a poner a prueba a la farmacéutica.

El Departamento de Justicia de EE UU apeló la victoria de Gilead en mayo de 2023 ante un tribunal de Delaware, que concluyó que las pautas de uso para la profilaxis preexposición (PPrE) de Gilead no infringían tres patentes de los CDC. El jurado federal determinó que las patentes del CDC eran inválidas por ausencia de nivel inventivo, permitiendo que Gilead evitara el pago de los US\$1.000 millones al gobierno por la infracción.

En marzo de 2024, el gobierno impugnó las conclusiones del jurado sobre las patentes de PrEP, y el tribunal federal de Delaware aceptó el caso.

Según Fierce Pharma, un representante de Gilead ha declarado que se siente orgulloso de haber desarrollado Truvada y Descovy:

“Gilead seguirá defendiendo las colaboraciones, incluyendo nuestro trabajo de más de 15 años con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU y los CDC. Todos trabajamos juntos para alcanzar nuestro objetivo común de acabar con la epidemia del VIH para todos, en todas partes”.

Es raro que el gobierno de EE UU se enfrente o lleva a juicio a una empresa por una supuesta infracción de una patente. Sin embargo, la problemática de la PrEP de Gilead surgió aproximadamente a mediados de los 2000, cuando la farmacéutica colaboró con los CDC en una investigación para determinar si los tratamientos contra el VIH podían ayudar a prevenir la transmisión del virus.

Referencias

1. Fraiser Kansteiner. US government appeals Gilead's trial win in Truvada, Descovy patent fight. FIERCE PHARMA. Jul 9, 2024. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-faces-prep-threat-after-us-appeals-trial-win-truvada-and-descovy-patent-litigation>

Roche presenta una demanda contra la Universidad de Stanford por el uso de secretos industriales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

Tags: conflicto de interés, secretos industriales, patentes, Universidad de Standford, Foresight Diagnostics, Roche

Según FiercePharma hay un conflicto entre Roche y una *startup* de la Universidad de Stanford por el uso de un secreto industrial que es propiedad de la farmacéutica.

Roche ha interpuesto una demanda contra la Universidad de Stanford y la empresa que surgió de sus profesores Foresight Diagnostics, argumentando que su nueva prueba para detectar ADN tumoral en sangre hizo uso de los secretos industriales que adquirieron esos profesores mientras tenían un contrato con Roche [1].

La demanda se origina en un acuerdo de hace casi una década que Roche firmó con dos especialistas en oncología, hematología y biopsia líquida, Diehn y Alizadeh que forman parte del grupo de fundadores de Foresight. Estos especialistas también habían ayudado a fundar Capp Medical [3], que fue adquirida por Roche en 2015 para acceder a su tecnología Capp-Seq para la detección genómica del cáncer.

La tecnología Capp ayudó al desarrollo de los kits de análisis de ADN Avenio [2] de Roche, y según la demanda, Roche afirmó haber pagado decenas de millones de dólares por la empresa.

A través del citado acuerdo, los investigadores Diehn y Alizadeh también aceptaron trabajar como consultores para Roche hasta mediados de 2021, mientras que un tercer profesor fue contratado por Roche.

En la demanda, presentada ante un tribunal federal del norte de California, Roche argumentó que Foresight utilizó la tecnología Capp-Seq, propiedad de Roche, para desarrollar un modelo ampliado de captura y análisis del ADN tumoral circulante, durante el tiempo en que los investigadores Diehn, Alizadeh y Kurtz de Foresight eran consultores de Roche.

La tecnología *Phased variant Enrichment and Detection by Sequencing* (PhasED-Seq) desarrollada por estos tres profesores [4], fue patentada [5] por Stanford University antes de que otorgara la licencia a Foresight. Esta tecnología hasta ahora ha recaudado unos US\$70 millones de financiación de capital riesgo.

Fuente original:

1. Conor Hale. Roche levels trade secrets lawsuit against Stanford University and its cancer detection spinout Foresight Diagnostics. FIERCE PHARMA. Jul 3, 2024. <https://www.fiercebiotech.com/medtech/roche-levels-trade-secrets-lawsuit-against-stanford-and-its-cancer-detection-spinout>

Referencias:

2. Roche lanza el sistema AVENIO Edge para simplificar y automatizar la preparación de muestras de secuenciación de nueva generación, reducir los errores humanos y avanzar en la Medicina de precisión, 13 de diciembre de 2021, <https://www.roche.es/actualidad/notas-prensa-producto/2021/diciembre/roche-lanza-avenio-edge>

3. Blanco V., Roche compra CAPP Medical para avanzar en su investigación sobre el cáncer, 13 de abril de 2015, <https://www.eleconomista.es/mercados-cotizaciones/noticias/6627261/04/15/Roche-compra-CAPP-Medical-para-avanzar-en-su-investigacion-sobre-el-cancer.html>
4. Foresight Diagnostics' PhasED-Seq Circulating Tumor DNA Platform Demonstrates Highly Sensitive Minimal Residual Disease (MRD) Detection in B-Cell Lymphomas, Julio 22, 2021, <https://foresight-dx.com/news/foresight-diagnostics-phased-seq-circulating-tumor-dna-platform-demonstrates-highly-sensitive-minimal-residual-disease-mrd-detection-in-b-cell-lymphomas>
5. David M. Kurtz, Maximilian Diehn, Arash Ash AlizadehUS11447833B2 - Methods for preparing nucleic acid libraries for sequencing, <https://patents.google.com/patent/US11447833B2/en>

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Conferencia diplomática de la OMPI para un tratado de propiedad intelectual, recursos genéticos y los conocimientos tradicionales correspondientes

(The WIPO Diplomatic Conference for a Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge)

Viviana Muñoz Tellez

South Centre, Policy Brief No. 129, 7 de mayo de 2024

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=4b21728929&e=55f09ff638> (de libre acceso en inglés)

Bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se espera concluir un nuevo instrumento jurídico internacional el 24 de Mayo de 2024. Su naturaleza jurídica debe ser la de un tratado internacional, dado que para su celebración se celebrará una Conferencia Diplomática, última etapa de la elaboración de un tratado. El objetivo del instrumento (en adelante «el Tratado») es crear una norma mínima internacional para que los solicitantes de patentes proporcionen

información sobre el origen o la fuente de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos como parte del proceso de solicitud de patentes. El presente informe sobre políticas ofrece una visión general de los fundamentos del Tratado y del proceso y las cuestiones sustantivas que se negociarán, y formula recomendaciones para garantizar una conclusión satisfactoria de la Conferencia Diplomática.

Las sanciones por no divulgación deberían incluir la posible revocación de una patente, según lo establecido en el artículo 6 de la Propuesta básica de la OMPI sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales

(Sanctions for Non Disclosure, as Set Out in Article 6 of the WIPO Basic Proposal on Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge, Should Include Possible Revocation of a Patent)

Love, James y Cassidy, Claire

Serie conjunta de artículos de investigación PIJIP/TLS. 2024:127.

<https://digitalcommons.wcl.american.edu/research/127> (acceso libre en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)*

Tags: OMPI, revocatoria de patente, recursos genéticos, Ley Bayh-Dole

Resumen

La propuesta básica para contar con un instrumento jurídico internacional relacionado con la propiedad intelectual, los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos preparada por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, en inglés WIPO) (GRATK/DC/3) establece en su Artículo 3 una obligación estricta de divulgar: (1) el país de origen del material genético, o si no se conoce, su procedencia, y (2) los Pueblos Indígenas o la comunidad local que proporcionó el conocimiento tradicional asociado con el recurso genético, o la fuente de dicho conocimiento.

El artículo 6 de la propuesta básica establece las sanciones y los remedios en caso de que no se haga dicha divulgación. Entre los

elementos controversiales en la actual conferencia diplomática se encuentra el Artículo 6.3, que establece que “ninguna Parte Contratante revocará o declarará inejecutable una patente únicamente porque el solicitante no haya dado a conocer la información que se menciona específicamente en el Artículo 3”, a menos que “las infracciones se hayan hecho con “intención fraudulenta”. (Artículo 6.4)

Lo que se ha aprendido a partir de la experiencia de Ley Bayh-Dole de EE UU es que, cuando no se es muy estricto en exigir el cumplimiento de la regulación, a menudo se ignoran las divulgaciones que se requieren pero que van en contra del interés del titular de la patente.

En el caso del tratado propuesto que requiere la divulgación de la procedencia de los materiales genéticos y del conocimiento tradicional, el Artículo 6 de la Propuesta Básica se podría fortalecer eliminando la prohibición de revocar las protecciones

de patentes en el Artículo 6.3, y creando un mecanismo para que terceros presenten evidencia de faltas de divulgación, tal vez dentro del Tratado de Cooperación Relacionada a las Patentes, y

algún tipo de proceso de auditoría con el objeto de evaluar si las oficinas de patentes están exigiendo que se cumplan las obligaciones de divulgación.

En una resolución sobre salud global, la ONU rechaza una enmienda que pretende limitar la transferencia de tecnología “condiciones voluntarias mutuamente acordadas”

(UN rejects amendment to limit technology transfer to “voluntary and mutually agreed terms” in resolution on global health)

Arianna Schouten - KEI, 6 de mayo 2024

<https://www.keionline.org/39781>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)*

Tags: OMS, transferencia de tecnología, KEI

En el contexto de las tortuosas negociaciones entre los Estados miembros de la OMS sobre la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, el miércoles 1 de mayo de 2024, al final de las conversaciones para llegar a un acuerdo sobre la pandemia, Suiza propuso una enmienda sorpresa en un foro diferente, a miles de kilómetros de distancia, en la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York.

Las votaciones en Nueva York se referían a determinados párrafos del proyecto de resolución A/78/L.62, titulado “Salud mundial y política exterior: abordar los desafíos a la salud global en el ámbito de la política exterior”, que habían presentado originalmente Brasil, Francia, Indonesia, Noruega, Senegal, Sudáfrica y Tailandia el 19 de abril de 2024.

Suiza propuso una enmienda que insertaría “en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas” después de “transferencia de tecnología y conocimientos técnicos” en el vigésimo noveno párrafo del preámbulo.

Enmienda Suiza.n2412117-1May2024

La enmienda propuesta al párrafo 29 dice lo siguiente:

PP29: Tomando nota de los debates sobre opciones innovadoras para mejorar el esfuerzo mundial en pro de la producción y distribución equitativa de medicamentos y otras tecnologías de salud mediante la producción local y regional, acogiendo con beneplácito el establecimiento de centros de transferencia de tecnología para vacunas de ARNm a fin de desarrollar y fortalecer las cadenas de producción locales y regionales en los países en desarrollo, y haciendo hincapié en la necesidad de mejorar la capacidad de fabricación e investigación de los países mediante la innovación y la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos [añadir: en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas] con el apoyo de los países desarrollados y las industrias avanzadas;

Los Estados miembros votaron entonces y la enmienda fue rechazada: 103 miembros de las Naciones Unidas votaron en contra de la enmienda, 49 votaron a favor y tres se abstuvieron (India, Mauricio y Togo).

El 2 de mayo de 2024, EE UU pidió una votación registrada para el párrafo 29 del preámbulo, el mismo párrafo que se había votado previamente en relación con la enmienda suiza. El

resultado de esta votación reflejó las posiciones divergentes de los Estados miembros: 103 votaron a favor, 48 en contra y una abstención (India), casi el espejo opuesto de la votación sobre la enmienda suiza.

KEI recopiló los registros de la votación de los países sobre el párrafo 29 del preámbulo junto con la población y los ingresos de cada país, a los que se puede acceder en este enlace:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1WNjeAMBOaYFNpV3HRcBVE8P0Ym4ZZN85G85Xj4Kv6-4/edit?usp=sharing> .

Los Estados miembros con ingresos más altos tendieron a oponerse al párrafo 29 del preámbulo, con algunas excepciones como Noruega, Singapur y varios estados ricos en petróleo de Oriente Medio, que votaron a favor del párrafo.

Por el contrario, los Estados miembros con ingresos per cápita más bajos fueron más propensos a votar a favor del párrafo 29 del preámbulo. Entre los 96 países con ingresos per cápita más bajos que votaron, solo ocho votaron en contra del párrafo del preámbulo. Cabe destacar que la mayoría de los Estados miembros de ingresos más bajos que se opusieron al párrafo del preámbulo eran países candidatos a ser europeos o países que aspiraban a unirse a la UE. La única excepción a esta tendencia fue Mozambique, que también votó en contra del párrafo del preámbulo.

En general, los patrones de votación sobre el párrafo 29 del preámbulo se alinearon estrechamente con la situación económica de los países: los que tenían ingresos más altos generalmente se opusieron al párrafo del preámbulo, mientras que los países de ingresos más bajos era más probable que lo apoyaran. Según nuestro cálculo, al utilizar los ingresos per cápita de 2021, los países que votaron a favor del párrafo del preámbulo tenían un ingreso per cápita de US\$6.763, mientras que los países que votaron en contra tenían un ingreso per cápita de US\$46.938.

La designación “ni sí ni no” (ver cuadro a continuación) abarca a los países que se abstuvieron de votar o no emitieron su voto, incluyendo la abstención de India.

La población de India es enorme: en 2021 representaba el 17,8% de la población mundial y, en ese mismo año, el ingreso per cápita era de US\$2.145. El resto de los países que no votaron tenían una población de 488.426.847 habitantes en 2021 y un ingreso per cápita de US\$13.233.

Nombre del país	Población en 2021	PIB, 2021 (US\$)	Ingresos per capita, 2021 (US\$)
Si	4.858.139.793	32.853.211.493.772	6.763
No	1.134.175.211	53.235.815.104.341	46.938
Ni si ni no	1.895.990.689	9.483.257.596.144	5.002
Mundo	7.888.305.693	95.572.284.194.256	12.116
India	1.407.563.842	3.019.856.791.485	2.145
Ni si ni no, excluyendo a India	488.426.847	6.463.400.804.658	13.233

La ONU insta a Gilead a "hacer historia" con un medicamento revolucionario contra el VIH

(UN urges Gilead to 'make history' with game-changing HIV drug)

France 24, 22 de julio de 2024

<https://www.france24.com/en/live-news/20240722-un-urges-gilead-to-make-history-with-game-changing-hiv-drug>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: prevenir el VIH, lenacapavir, asequibilidad de lenacapavir, erradicar la infección por VIH

Winnie Byanyima instó a Gilead a "hacer historia" permitiendo la fabricación genérica de lenacapavir, un medicamento antirretroviral inyectable que se administra dos veces al año y se utiliza para tratar a pacientes con VIH.

Instó a Gilead a ofrecer el acceso a lenacapavir al Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*), la organización internacional respaldada por la ONU, lo que permitiría vender bajo licencia versiones genéricas más baratas en países de ingresos bajos y medios.

Sin importar las recompensas económicas por el desarrollo de Lenacapavir, la popularidad de ser la empresa que venció la pandemia de sida sería mayor, afirmó Byanyima.

"Gilead tiene la oportunidad de acercarnos al final del sida como amenaza para la salud pública", declaró Byanyima a la AFP en una entrevista en la sede de UNAIDS en Ginebra.

"Gilead tiene la oportunidad de salvar el mundo. De salvar al mundo, literalmente", de la pandemia.

"Pueden ser la empresa que gane un Premio Nobel, por ejemplo. La recompensa no consiste solo en dinero. También está el reconocimiento... imagínense lo grande que sería".

En una liga diferente

Aunque todavía hay que proporcionar terapia antirretroviral a unos 10 millones de personas seropositivas, unos 30 millones ya la reciben.

Byanyima, director ejecutivo del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida, afirmó que esto sólo es posible gracias a las innovaciones de empresas farmacéuticas como Gilead.

Sin embargo, el lenacapavir es "tan eficaz que pertenece a una categoría diferente de medicamentos preventivos", afirmó.

Byanyima dijo que el medicamento ayudaría a los que los sistemas de salud no llegan a alcanzar.

"Esas personas que se esconden de la ley, hombres homosexuales, mujeres trans, que podrían salir del armario sólo dos veces al año para ponerse la inyección y estar a salvo", dijo, por no hablar de las mujeres jóvenes de África, que temen el estigma y la violencia doméstica.

En 2022 se aprobó el uso de lenacapavir para pacientes con VIH en EE UU y la Unión Europea. Está disponible a partir de unos US\$40.000 al año en EE UU.

También se está probando su posible uso como profilaxis preexposición (PPRE), para evitar que las personas sin VIH contraigan el virus, con resultados provisionales muy prometedores.

Byanyima insistió en que, mediante la fijación de precios diferenciados (por ejemplo, alguien en Nepal que pague una fracción del precio de lo que paga alguien en Gran Bretaña), Gilead podría seguir obteniendo beneficios con el lenacapavir. E insistió: "Podríamos estar cerca de acabar con esta enfermedad". Gilead ha afirmado anteriormente que está en conversaciones con gobiernos y organizaciones "mientras trabajamos para alcanzar nuestros objetivos de acceso".

Objetivo 2030

En términos generales, las innovaciones en materia de VIH están produciendo mejores productos para la prevención y el tratamiento, con mayor eficacia y menos efectos secundarios.

Sin embargo, afirmó Byanyima "una vacuna es muy, muy difícil de fabricar. Igual que un tratamiento curativo. Pero ahora tenemos todo lo necesario para que la gente viva una vida larga y sana".

Alrededor de 1,3 millones de personas se infectaron por el VIH el año pasado.

UNAIDS sostiene que es posible acabar con el VIH como amenaza para la salud pública para 2030, pero sólo si los líderes

toman las decisiones adecuadas en materia de financiación, recursos y derechos.

"Vemos que los países avanzan en esa dirección, lo que también demuestra que es posible", afirmó Byanyima. Señaló que desde 2010, algunos países del África subsahariana han reducido las nuevas infecciones en más de la mitad, y las muertes hasta en un 60%.

Sin embargo, añadió: "también tenemos regiones como Europa del Este, Asia Central y América Latina donde vemos que las nuevas infecciones van en la dirección equivocada y aumentan", con un estigma que aleja a las personas de los servicios.

"Cumplan la promesa "

Byanyima también advirtió sobre una "ofensiva bien coordinada y dotada de recursos" contra los derechos LGBTQ, los derechos reproductivos y la igualdad de género.

Citó el endurecimiento de la Ley contra la Homosexualidad en su Uganda natal, la despenalización de la mutilación genital femenina en Gambia y la eliminación de la protección constitucional del aborto por parte del Tribunal Supremo de EE UU.

La 25ª Conferencia Internacional sobre el Sida se celebra en Múnich del lunes al viernes (22 a 26 de julio), y reúne a gobiernos, sociedad civil, mundo académico, científicos y personas que viven con el VIH para compartir conocimientos.

Byanyima manifestó su deseo de que se impulse la voluntad política para vencer la pandemia de sida.

"Cumplan la promesa de que esta enfermedad acabará. Nadie debería sufrir viviendo con el VIH", afirmó.

"Tenemos todo lo necesario para que la gente lleve una vida sana. Y deberíamos hacerlo".

Nota de Salud y fármacos: *The Guardian* [1] señala que Sunlenca, el nombre comercial de lenacapavir, representa un avance significativo en el tratamiento contra el VIH, gracias a su ventajosa forma de administración, su elevada eficacia y la posibilidad de que sea de bajo precio. Aunque el precio actual es de US\$42.250 por el primer año, podría llegar a ser de US\$40.

El artículo indica que la versión genérica de lenacapavir tendría un costo 1000 veces menor, lo que permitiría que el acceso fuera

más amplio, especialmente en países de ingresos bajos y medianos, donde se concentra el 95% de las infecciones por VIH. No obstante, lenacapavir está autorizado para el tratamiento y no para la prevención del VIH.

Además, informa que Gilead indicó que es prematuro fijar un precio para el lenacapavir cuando se usa en la prevención del VIH, pues sería necesario disponer de los datos de los ensayos clínicos y hacer los trámites en las agencias regulatorias, pero prometió desarrollar una estrategia para garantizar un acceso global sostenible. Sin embargo, los activistas insisten en que todos los países de ingresos bajos y medianos-altos, como Brasil, deberían tener acceso a versiones genéricas del medicamento, ya que su exclusión agravaría la epidemia del VIH.

Por otro lado, Jenna Philpott revela la opinión de Joyce Ouma, responsable de los programas de Y+ Global, una red de jóvenes que viven con el VIH, quien mencionó que un inyectable dos veces al año sería transformador para los jóvenes que viven con el VIH o corren el riesgo de contraerlo, y que "No es exagerado decir que alcanzar el objetivo de acabar con las nuevas transmisiones del VIH para el 20230 depende de que Gilead garantice que las personas del sur global tengan un acceso justo al lenacapavir".

Así mismo, la nota de *The Guardian* narra que People's Medicines Alliance sugiere en una carta abierta a la farmacéutica que ofrezca la licencia del lenacapavir al Bando de Patentes de Medicamentos (en inglés *Medicine Patent Pool* - MPP), lo cual permitiría fabricar futuras versiones genéricas más baratas. Esto teniendo en cuenta que la patente de Sunlenca está vigente hasta el año 2028. Además, destaca que, en 2007, Gilead firmó un acuerdo de licencia con el MPP para bictegravir, cuya marca comercial es Biktarvy, lo que benefició a 116 países de bajos ingresos [2].

Referencias:

- Lay K, "HIV drug could be made for just \$40 a year for every patient", *The Guardian*, 23 de Julio de 2024, <https://www.theguardian.com/global-development/article/2024/jul/23/hiv-aids-prevention-vaccine-lenacapavir-sunlenca-pharmaceuticals-gilead-generic-licensing>
- Philpott J, "Gilead urged to improve access to HIV drug by public figures and celebrities", 30 de Mayo de 2024, <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gilead-urged-to-improve-access-to-hiv-drug-by-public-figures-and-celebrities/?cf-view>

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. **Argentina sienta un precedente en la lucha contra el *evergreening* con unas rigurosas directrices de examen de patentes**

(*Argentina Sets Precedent in Combating Evergreening with Rigorous Patent Examination Guidelines*)

Nirmalya Syam

South Centre, *SouthNews* No. 491, 6 de Junio de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=d97f06be0a>

(de libre acceso en inglés)

En un histórico diálogo académico organizado por el South Centre, expertos y políticos se reunieron para debatir la

innovadora estrategia de Argentina para frenar el *evergreening* (perennización de patentes) mediante rigurosas directrices de

examen de patentes [1]. La práctica de conceder patentes «secundarias», que amplían los monopolios de mercado de las empresas farmacéuticas al cubrir formas alternativas de moléculas conocidas o nuevos usos médicos, se ha limitado significativamente en Argentina, sentando un nuevo precedente mundial.

Principales puntos del debate

Cambio en el examen de patentes después de 2012

El profesor Ken Shadlen, de la London School of Economics, presentó su investigación, destacando un cambio drástico en las prácticas de examen de patentes de Argentina desde 2012. Su análisis de las solicitudes de patentes y los resultados mostró que las directrices de Argentina han sido muy eficaces para reducir el número de patentes secundarias. Antes de 2012, las patentes farmacéuticas se concedían con mayor facilidad. La introducción de nuevas directrices ha dado lugar a una mayor tasa de rechazo de patentes secundarias, alineando la práctica legal con los objetivos políticos.

Estrategias multinacionales e impacto local

El Prof. Carlos Correa, Director Ejecutivo del South Centre, detalló cómo las multinacionales farmacéuticas utilizan a menudo la perennización (*el evergreening*) y las marañas de patentes para bloquear la competencia. Estas estrategias consisten en obtener múltiples patentes sobre una única molécula para ampliar sus periodos de monopolio. Las directrices políticas de Argentina, desarrolladas para contrarrestar estas prácticas, han sido cruciales para mitigar su impacto.

Un caso significativo fue el de BMS, que era titular de una patente para una formulación de *didanosina* de liberación prolongada e intentó impedir que el Ministerio de Sanidad argentino importara el medicamento. Esto dio lugar a una investigación sobre las reivindicaciones de patentes, que reveló la existencia de un elevado número de patentes «*evergreening*». Las directrices resultantes, basadas en las recomendaciones de la OMS y de UNCTAD, se adoptaron en 2012 para evitar estas prácticas.

Colombia. Pronunciamiento acerca de la responsabilidad de los medios en brindar una información veraz y completa en temas que comprometen la salud y la vida de las personas.

Asociación Colombiana de Salud Pública

Bogotá, 8 de julio de 2024

La Asociación Colombiana de Salud Pública hace un llamado a los medios de comunicación, comunicadoras y comunicadores sociales, periodistas y en general, personas que difunden y transmiten información, a recordar y asumir el compromiso y responsabilidades éticas de la veracidad en la información relacionada con temas que pueden llegar a comprometer la salud y la vida de las personas. En los casos de este tipo de noticias, es indispensable indagar con personas expertas en los temas y basarse en evidencia científica fiable. Específicamente, acerca del artículo titulado: "Niegan salvavidas a la cadena de farmacias popular en EE UU y se acerca a la quiebra: "decisión desgarradora" publicado el 30 de junio de 2024 que se puede ver en el enlace:

<https://www.semana.com/economia/macroeconomia/articulo/niegan-salvavidas-a-cadena-de-farmacias-popular-en-eeuu-y-se-acerca-a-la-quebra-decision-desgarradora/202400/>

Impacto de las Directrices

La investigación del profesor Shadlen descubrió que el 63% de las patentes en su base de datos eran patentes primarias, mientras que el 37% eran solicitudes secundarias. Las directrices condujeron a una reducción significativa de las patentes secundarias, con un alto índice de rechazo, y con el retiro o el abandono de muchas solicitudes. Esto ha permitido una mayor competencia de genéricos, una vez que expiran las patentes primarias.

Consideraciones futuras e implicaciones internacionales

Juan Correa, del Instituto Max Planck de Innovación y Competencia, destacó la importancia de las directrices argentinas para el acceso a los medicamentos y la producción local. También planteó preguntas sobre el posible impacto de la adhesión de Argentina al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). El profesor Shadlen sugirió que, dado que las directrices están bien integradas en las prácticas de la oficina de patentes, es probable que el PCT tenga un impacto limitado en el examen de las patentes farmacéuticas.

Peter Maybarduk, de Public Citizen, subrayó la importancia de la estrategia argentina para el resto del mundo. Señaló los paralelismos con los esfuerzos de EE UU para negociar los precios de los medicamentos y sugirió que EE UU podría beneficiarse de directrices similares. Cabe destacar que, por primera vez en más de una década, el informe especial 301 de EE UU no ha criticado las directrices de Argentina en materia de examen de patentes.

Conclusión

Las rigurosas directrices de examen de patentes de Argentina han establecido un nuevo estándar en la lucha contra el *evergreening*, garantizando que el sistema de patentes fomente la innovación sin ahogar la competencia. Han abierto oportunidades para que las industrias locales proporcionen medicamentos asequibles, demostrando un modelo de éxito para otros países. El diálogo en el Centro del Sur subraya la importancia de la cooperación internacional permanente y de la innovación política en materia de propiedad intelectual y salud pública.

[gan-salvavidas-a-cadena-de-farmacias-popular-en-eeuu-y-se-acerca-a-la-quebra-decision-desgarradora/202400/](https://www.semana.com/economia/macroeconomia/articulo/niegan-salvavidas-a-cadena-de-farmacias-popular-en-eeuu-y-se-acerca-a-la-quebra-decision-desgarradora/202400/)

La nota periodística en cuestión, elaborada por la redacción económica de la revista, hace referencia a la decisión de la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos del pasado 27 de junio, de rechazar el plan de quiebra de la compañía farmacéutica Purdue Pharma. El artículo informa mínimamente acerca del fallo de la Corte, que se refiere a la empresa, como la principal responsable de una de las peores crisis de salud pública en Norteamérica y en otros países durante las últimas dos décadas, relacionada con muertes por sobredosis de opioides.

Según el Dr. Howard Koh, profesor de salud pública de la Escuela de Salud Pública T. H. Chan de la Universidad de

Harvard y miembro de la Comisión Stanford-Lancet sobre la crisis de los opioides en América del Norte: "Sin una intervención urgente, 1,2 millones de personas en Estados Unidos y Canadá morirán por sobredosis de opioides hacia finales de la década, además de las más de 600.000 que han muerto desde 1999"

<https://www.hsph.harvard.edu/news/features/what-led-to-the-opioid-crisis-and-how-to-fix-it/>

La Corte Suprema con su decisión rechazó el plan de quiebra de Purdue Pharma, que pretendía obtener total inmunidad y exoneración de toda otra responsabilidad legal para la familia Sackler, dueña y directa administradora de la empresa, a cambio del aporte de US\$ 6.000 millones, una suma muy inferior a las ganancias obtenidas desde que lanzó y mercadeó de manera fraudulenta su producto OxyContin en 1996.

OxyContin (clorhidrato de oxiconona) es un opioide que se prescribe médicamente como analgésico pero que, por ser altamente adictivo, ha provocado en Norteamérica cientos de miles de muertes por sobredosis. Por su alto precio, muchos pacientes terminan buscando en la heroína un sustituto. Todo lo cual, configura una situación de desastre en la salud pública.

El Dr. Koh concluye que: "... la crisis representa una falla de regulación multisistémica, en la cual, la aprobación del OxyContin es un ejemplo, pues se demostró que Purdue Pharma había presentado una descripción fraudulenta del fármaco como menos adictivo que otros opioides", y que "el afán de lucro de la industria farmacéutica sigue siempre presente".

Colombia: Superintendencia de Industria y Comercio confirma la licencia obligatoria otorgada a Minsalud sobre dolutegravir, un paso más para la protección de la vida de las personas con VIH/SIDA en Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social, 4 de julio de 2024

Boletín de Prensa No 075-2024

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/SIC-confirma-la-licencia-obligatoria-otorgada-a-minsalud-sobre-Dolutegravir.aspx>

La Superintendencia de Industria y Comercio, a través de la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024, resuelve el recurso de reposición presentado por los titulares de la patente del medicamento antirretroviral DOLUTEGRAVIR: SHIONOGI & CO., LTD y VIIV HEALTHCARE COMPANY. Este acto administrativo confirma la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, con la cual se otorgó - por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social por primera vez en el país-, una licencia obligatoria de uso gubernamental por razones de interés público, sobre la patente de invención 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir.

Esta decisión le permitirá al país fortalecer la respuesta al VIH/SIDA ampliando el acceso al dolutegravir, que según la evidencia científica es el tratamiento recomendado por la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y la Guía de Práctica Clínica para VIH/SIDA en Colombia, como la primera opción de tratamiento en la prescripción médica para:

1. Población migrante venezolana (regular e irregular)
2. Personas que viven con VIH recién diagnosticadas

El artículo de la revista genera desinformaciones al afirmar reiteradamente que Purdue Pharma es una "cadena de farmacias" y no una compañía farmacéutica; minimiza la responsabilidad de la empresa al limitarse a afirmar que hace algunos años: "Purdue Pharma fue criticada por su papel en la epidemia de opioides y fármacos adictivos que se vive en EE.UU"; Se solidariza con los propietarios, "una de las familias reconocidas en EE.UU, los Sackler" a los que hace aparecer como víctimas de una "decisión desgarradora" y a quienes "niegan salvavidas".

La crisis de los opioides continúa focalizada en Norteamérica, pero amenaza con extenderse a otros países. De hecho, en los países del Reino Unido ya constituye un serio problema. En Colombia, el abuso de sustancias psicoactivas es un problema de salud pública que tiende a agravarse. Consideramos que artículos como el citado, no contribuyen a crear el clima de prevención que se requiere. Por ello reiteramos la invitación a basar la información en conceptos o criterios de personas expertas en los temas y tomando la evidencia científica requerida, así podrán contribuir en el fortalecimiento de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad. La información y educación en salud son cruciales para la sociedad colombiana.

La ACSP reitera el valor supremo para proteger la vida y los derechos humanos, dando prioridad al bien común.

Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Salud Pública.

3. Personas con falla virológica

4. Personas que requieren profilaxis post exposición

Todas estas poblaciones beneficiarias establecidas en la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 de Minsalud.

"Según el Doctor Guillermo Jaramillo, Ministro de Salud: 'Esta decisión hace parte de la implementación de la respuesta al VIH/SIDA de Colombia, y se espera beneficiar a alrededor de 50.000 personas que viven con VIH, contribuir con el control del surgimiento de nuevos casos, pues el acceso al tratamiento con dolutegravir además de darle a las personas que viven con VIH una mejor calidad de vida, hace que su carga viral sea indetectable y no transmitan el virus a otras personas'."

La implementación de esta licencia obligatoria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social permitirá que con el mismo valor que actualmente el sistema está cubriendo el tratamiento de una (1) persona que vive con VIH, se puedan tratar aproximadamente 27. Esta ampliación de acceso es importante, teniendo en cuenta que, el tratamiento para el VIH es para toda la vida. De esta manera se aumenta la eficiencia en el

uso de los recursos del sistema de salud para fortalecer la respuesta de Colombia al VIH.

La garantía del acceso al tratamiento del VIH con dolutegravir que se obtiene mediante esta licencia obligatoria es una medida de salud pública que, por un lado le permite a los médicos en el marco de su autonomía profesional seguir la recomendación de la evidencia científica establecida en las guías antes mencionadas, y que las personas se beneficien de ser tratados con el medicamento que tiene el mejor perfil riesgo-beneficio disponible y, por el otro lado, contribuye a controlar el

surgimiento de nuevos casos pues, dado que presenta menores efectos secundarios, aumenta la adherencia al tratamiento de las personas y se logra el control de la carga viral haciéndola indetectable, lo que en consecuencia reduce la posibilidad de transmisión del virus a otras personas.

Así las cosas, esta declaratoria es una herramienta que se suma a las acciones realizadas por el Minsalud y los demás actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud para avanzar en la materialización del derecho a la salud de las PVV en Colombia y, así, lograr una respuesta efectiva frente al VIH/SIDA.

EE UU impugna patentes “falsas” de Ozempic y otros fármacos en un esfuerzo por estimular la competencia (US challenges ‘bogus’ patents on Ozempic and other drugs in effort to spur competition)

Matthew Perrone

AP, 30 de abril de 2024

<https://apnews.com/article/ftc-drug-patents-prices-fda-6ee880c52028115a83b79553c486ec01>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

Tags: Ozempic, FTC, Abbvie, Astrazeneca, Novo Nordisk, GlaxoSmithKline

Los reguladores federales están impugnando las patentes de 20 medicamentos de marca, incluyendo la exitosa inyección para bajar de peso Ozempic. Este es el más reciente intento de la administración Biden para enfrentarse al aumento de precios de la industria farmacéutica.

El martes, la Comisión Federal de Comercio envió cartas de advertencia a 10 fabricantes de medicamentos, cuestionando las patentes de medicamentos populares para bajar de peso, tratar la diabetes, el asma y otros problemas de salud. Las cartas alegan que ciertas patentes presentadas por Novo Nordisk, GlaxoSmithKline, AstraZeneca y otras siete empresas son inexactas o engañosas.

Los fabricantes de medicamentos de marca utilizan patentes para proteger sus medicamentos y evitar la comercialización de medicamentos genéricos más baratos. La mayoría de los medicamentos de gran éxito están protegidos por docenas de patentes que cubren ingredientes, procesos de fabricación y propiedad intelectual. Los fabricantes de medicamentos genéricos solo pueden lanzar sus propias versiones más baratas si las patentes han expirado o son impugnadas con éxito en los tribunales.

La presidenta de la FTC, Lina Khan, en un comunicado explicó: “Al presentar listas de patentes falsas, las compañías farmacéuticas retrasan la competencia e inflan el costo de los

medicamentos de venta con receta, obligando a los estadounidenses a pagar precios altísimos de los medicamentos que necesitan”, dijo

Ozempic es parte de una clase de medicamentos que se desarrollaron originalmente para tratar la diabetes, pero que recientemente han sido aprobados para tratar la obesidad, lo que generó un aumento en su prescripción. El gasto de Medicare en los medicamentos también se ha disparado en los últimos años.

El fabricante danés del medicamento, Novo Nordisk, se negó a hacer comentarios.

El último anuncio de la FTC se produce después de que en septiembre pasado los reguladores cuestionaron más de 100 patentes en poder de fabricantes de medicamentos, incluyendo Abbvie, AstraZeneca y Boehringer Ingelheim.

Según la FTC, las empresas que reciben estas cartas tienen 30 días para retirar o actualizar sus listados de patentes, o “certificar bajo pena de perjurio” que son legítimas. Las patentes están registradas en la Administración de Alimentos y Medicamentos, que revisa y aprueba nuevos medicamentos.

Los desafíos a las patentes son parte de una estrategia del presidente Joe Biden para reducir los precios de los medicamentos, lo que incluye permitir que Medicare negocie con los fabricantes de medicamentos y que estados como Florida importen medicamentos más baratos de otros países.

EE UU. Falta de claridad sobre las patentes que hay que incluir en el Libro Naranja

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

Tags: FDA, patentes, Orange Book, Libro Naranja, panorama competitivo

Ed Silverman ha publicado un artículo divulgando la controversia que se ha generado sobre el papel que la FDA tiene frente a las patentes de medicamentos [1], hacemos un resumen a continuación.

Desde hace aproximadamente 20 años, la FDA ha ofrecido orientación a las empresas para el registro de patentes de productos que combinan medicamentos y dispositivos, como pueden ser los inhaladores para el asma y plumas para tratamientos de la diabetes, en el Libro Naranja. El Libro Naranja

juega un importante papel en modelar la competencia en la industria farmacéutica.

Las compañías farmacéuticas innovadoras registran sus patentes en el Libro Naranja para que las empresas de genéricos sepan los tipos de patentes que reivindican para un medicamento. Esto es obligatorio en virtud de la Ley Hatch-Waxman, una ley federal que se utiliza para resolver los casos de infracción de patentes que pueden retrasar la comercialización de genéricos más baratos.

Sin embargo, las empresas siguen teniendo dudas sobre los tipos de reivindicaciones de patentes que deben figurar en el registro de productos que combinan medicamentos y dispositivos. La FDA no ha aportado ninguna aclaración al respecto, ocasionando un profundo descontento entre la población, incluyendo a los ejecutivos de empresas, académicos, defensores de los consumidores e incluso a los legisladores, pues cada día están más claras las implicaciones que tiene para una competencia justa y para la asequibilidad.

Según el artículo de Silverman, Tahir Amin, director ejecutivo de la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento (*Initiative for Medicines, Access & Knowledge*), ha declarado que la FDA debería mostrar liderazgo e informar sobre qué cosas no se deben incluir en el Libro Naranja, pues en la actualidad existe mucha incertidumbre con relación a este registro.

Al respecto, la FDA ha declarado que su competencia no es el derecho de patentes y que su papel se limita a asegurar que las patentes incluidas en la lista reivindiquen correctamente un medicamento o un método de uso de un medicamento. En consecuencia, la FDA no modificará la información sobre patentes en el Libro Naranja a menos que el titular de la patente acepte enmendar o corregir la información en respuesta a un litigio.

Un portavoz de la agencia ha indicado que está preparando una serie de documentos guía que se podrían publicados este año, entre los cuales se encuentra uno relacionado con «información sobre patentes para incluir en los listados del Libro Naranja».

Mientras tanto, la Comisión Federal de Comercio (en inglés FTC Federal Trade Comisión) ha tomado cartas en el asunto, y lo ha hecho de forma práctica. En los últimos meses, la agencia ha demostrado que varias de las empresas farmacéuticas que producen medicamentos nuevos han incluido cientos de patentes en el Libro Naranja sin reivindicar datos clave, como un activo farmacéutico o el método para utilizar un medicamento.

Estas omisiones son importantes porque la FDA tiene prohibido aprobar un medicamento genérico durante 30 meses si una farmacéutica demanda a un rival genérico por infringir una patente incluida en el Libro Naranja. Entonces, las empresas farmacéuticas tienen incentivos para incluir más patentes, sean válidas o no, pues esto bloquearía a los competidores genéricos durante años y ampliaría sus monopolios.

El pasado mes de noviembre, la FTC advirtió a empresas farmacéuticas específicas sobre las patentes que habían incluido de forma incorrecta o inexacta en el Libro Naranja. En aquel momento, se enviaron cartas a 10 empresas de marca en relación

con más de 100 patentes de inhaladores para el asma y autoinyectores de epinefrina.

Algunas empresas retiraron sus patentes de la lista, pero otras insistieron en que sus patentes se habían presentado correctamente. La FTC está estudiando las medidas que puede tomar. Mientras tanto, la FTC envió el mes pasado otro lote de advertencias sobre 300 patentes de inhaladores e inyectores de medicamentos para la diabetes, entre ellas Ozempic.

«La FTC insinúa ampliamente, incluso en sus declaraciones iniciales, que podrían invertir más tiempo en exigir la adherencia a las normas, dijo Robin Feldman, que dirige el Centro de Innovación en la facultad de derecho de la Universidad de California en San Francisco y se especializa en precios farmacéuticos y cuestiones de patentes. «Hasta dónde avancen puede depender del éxito que tengan en cada paso que tomen, y de quién dirija la FTC después de las elecciones».

La iniciativa se produce en un momento en que el gobierno de Biden intenta tomar medidas contra el abuso de patentes por parte de la industria farmacéutica. Hace tres años, la Casa Blanca emitió una orden ejecutiva en la que ordenaba a la FDA y a la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU que colaboraran para promover la competencia y reducir los precios de los medicamentos.

farmacéuticas para evitar la competencia de genéricos de menor coste durante el mayor tiempo posible, lo que, a su vez, alarga el tiempo durante el cual los consumidores pagan precios más altos. Una táctica frecuente es patentar ligeros cambios incrementales en los productos, que no aportan ventajas para los pacientes.

Silverman indica que en el caso de Humira, el tratamiento contra la artritis reumatoide de AbbVie, la empresa construyó una maraña de patentes para disuadir a sus posibles rivales genéricos. Como parte de su estrategia, AbbVie interpuso demandas por patentes que abrumaron a las empresas de genéricos, retrasando la comercialización de las versiones más baratas.

Gracias a la FTC y su reciente campaña, la preocupación por las patentes inapropiadas que aparecen en el Libro Naranja ha aumentado. Sin embargo, varias empresas farmacéuticas han estado solicitando a la FDA durante mucho tiempo que aclare los detalles que deben figurar en el listado, con la esperanza de posicionarse ante demandas por infracción de patentes contra rivales genéricos.

En 2005, GSK solicitó más claridad a la FDA sobre las patentes que reivindican principios activos. AstraZeneca, en 2006, pidió aclaraciones sobre como incluir en la lista las formulaciones que utilizan un dispositivo de administración de fármacos. En 2012, Novo Nordisk pidió que aclarara qué constituía un sistema de administración de insulina precargado a través de un dispositivo con fármaco para determinar si una patente debía incluirse en la lista. Sin embargo, en muchos casos la FDA no ha dado respuesta, y en otros casos, las respuestas no son claras ni explícitas.

En los siguientes años la FDA no hizo mucho. En julio de 2022, la agencia publicó un documento de preguntas y respuestas que proporcionaba una visión general del Libro Naranja e incluía

información básica sobre los procedimientos para incluir información en el listado de patentes. El mecanismo ha causado una frustración continua a la industria.

En diciembre de 2023, el responsable de propiedad intelectual y asuntos legales de PhRMA, el grupo comercial de los fabricantes de medicamentos de marca declaró: «La falta de directrices de la FDA sobre esta cuestión persiste, a pesar de las continuas peticiones de la industria para que se aclare el listado de dichas patentes».

Un informe de la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de EE UU (La GAO) reveló opiniones divididas sobre el papel de la FDA en la regulación de la información sobre patentes. De las 15 partes interesadas entrevistadas, seis consideraron que la función actual de la FDA es adecuada. Sin embargo, siete de ellas argumentaron que la agencia debería asumir un papel más proactivo para asegurar que la información del Libro Naranja cumpla con los requisitos necesarios para su inclusión en la lista. Este hallazgo destaca la necesidad de mantener un debate continuo sobre la efectividad de la FDA en la supervisión de la información relacionada con patentes.

Los legisladores han manifestado su frustración respecto a la gestión de las patentes en el ámbito farmacéutico. En agosto, la senadora Elizabeth Warren y la diputada Pramila Jayapal dirigieron una carta al comisario de la FDA, Robert Califf, solicitando mayor claridad en las directrices sobre las patentes que se pueden incluir en el Libro Naranja. Además, instaron a que la agencia estableciera una colaboración más estrecha con la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos para diseñar un sistema que permita la revisión y validación de todas las patentes registradas.

Un estudio realizado en 2022 ha puesto de manifiesto que las empresas farmacéuticas están patentando no solo los medicamentos que contienen los inhaladores, sino también los dispositivos. Este enfoque incluye la combinación de ingredientes ya existentes en nuevos inhaladores, así como el intercambio de ingredientes de un inhalador a otro. Además, las empresas añaden nuevas patentes y derechos exclusivos que otorgan las agencias reguladoras tras las aprobaciones de los productos.

Una de las tácticas más destacadas identificadas en el estudio es la prolongación del tiempo medio que transcurre desde la aprobación de un inhalador hasta la caducidad de la última patente o exclusividad reglamentaria, que se ha extendido a 28 años en el caso de los inhaladores de mantenimiento. Este hallazgo sugiere que las empresas han diseñado una estrategia para mantener su monopolio en el mercado y maximizar sus beneficios a lo largo del tiempo.

Un estudio reciente reveló que más de la mitad de las patentes de las plumas que se utilizan para tratamientos de la diabetes, como Ozempic y Mounjaro, omiten características cruciales. Estas omisiones podrían ser suficientes para cuestionar su inclusión en el Libro Naranja. Este hallazgo subraya que antes de aprobar una patente hay que hacer una revisión más exhaustiva para garantizar que cumplan con los estándares necesarios.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha estado activa defendiendo sus preocupaciones en los tribunales. En noviembre, la agencia presentó un escrito en un caso que involucra a Mylan, un fabricante de medicamentos genéricos que ahora forma parte de Viatris, que ha demandado a Sanofi. Mylan acusa a Sanofi de haber registrado indebidamente las patentes de su insulina inyectable Lantus. La alegación central de Mylan es que Sanofi ha abusado del sistema de patentes con el fin de obstaculizar el acceso a los medicamentos genéricos y establecer un monopolio en el mercado.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha intervenido en el caso Amneal Pharmaceuticals y Teva Pharmaceutical. Amneal ha acusado a Teva de incluir patentes de manera indebida en la lista oficial, lo que podría perjudicar a sus competidores. En su reciente escrito, la FTC argumentó que las patentes de Teva deberían ser eliminadas del Libro Naranja, pues no cumplían con los requisitos.

Con esto, la FTC deja claro su compromiso con la promoción de la competencia en el sector farmacéutico, así como la importancia de garantizar que los medicamentos genéricos puedan ingresar al mercado sin obstáculos injustos.

Las recientes acciones de la FTC han generado inquietud en la industria farmacéutica, según Paul Fehlner, asesor jefe de propiedad intelectual de Spyre Therapeutics. Fehlner, quien anteriormente ocupó un cargo similar en Novartis, destaca que la ambigüedad en las regulaciones es un factor de riesgo significativo para las empresas del sector.

Las compañías farmacéuticas se muestran reacias a actuar de manera que pueda interpretarse como una provocación a la FTC, porque esto podría resultar en investigaciones o acusaciones de violaciones a las leyes antimonopolio. La creciente actividad de la FTC en este ámbito sugiere un cambio en la vigilancia regulatoria, lo que podría tener implicaciones importantes para la estrategia y operaciones de las empresas farmacéuticas.

Referencias:

1. Ed Silverman. FDA is criticized for taking a 'ministerial' role in sorting out some pharma patents. Stat. May 13, 2024. <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/05/13/antitrust-patents-medicines-fda-ftc-ptg-gsk-astrazeneca-novo/>

La FTC amplía las impugnaciones de listados de patentes y apunta a más de 300 listados triviales de medicamentos para la diabetes, la pérdida de peso, el asma y la EPOC

(*FTC Expands Patent Listing Challenges, Targeting More Than 300 Junk Listings for Diabetes, Weight Loss, Asthma and COPD Drugs*)
Federal Trade Commission, 30 de abril de 2024

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/04/ftc-expands-patent-listing-challenges-targeting-more-300-junk-listings-diabetes-weight-loss-asthma>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)*

Tags: Libro Naranja, patentes inmerecidas, prácticas antimonopolio

La Comisión impugna las patentes triviales de Ozempic, Victoza, Saxenda y otros medicamentos de venta con receta de gran éxito.

La Comisión Federal de Comercio ha ampliado hoy su campaña contra la inclusión indebida o inexacta de patentes por parte de los fabricantes farmacéuticos en el Libro Naranja de la FDA, impugnando la inclusión de patentes triviales para medicamentos contra la diabetes, la pérdida de peso, el asma y la EPOC, entre ellos Ozempic, el exitoso medicamento para la pérdida de peso de Novo Nordisk Inc.

La Comisión envió cartas de advertencia a 10 empresas [1] y notificó a la FDA que cuestionaba la exactitud o pertinencia de más de 300 de patentes que aparecen en el Libro Naranja para 20 productos de marcas diferentes. Estos listados de patentes figuran actualmente en la publicación de la FDA “*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*”, comúnmente conocida como el Libro Naranja, que enumera los medicamentos aprobados por la FDA como seguros y eficaces.

Para fomentar la competencia, la FTC ha declarado que impugna estos listados de patentes por considerarlos inadecuados o inexactos. Los listados incorrectos de patentes del Libro Naranja pueden retrasar la comercialización de alternativas genéricas más baratas, manteniendo artificialmente altos los precios de los medicamentos de marca.

La presidenta de la FTC, Lina M. Khan dijo: “Al presentar listas de patentes falsas, las empresas farmacéuticas bloquean la competencia e inflan el coste de los medicamentos de venta con receta, obligando a los estadounidenses a pagar precios altísimos por los medicamentos que necesitan. Al impugnar las presentaciones de patentes triviales, la FTC está luchando contra estas tácticas ilegales y asegurándose de que los estadounidenses puedan acceder oportunamente a versiones innovadoras y asequibles de los medicamentos que necesitan”.

Las cartas de advertencia se enviaron a:

- AstraZeneca y Novo Nordisk para medicamentos inyectables contra la obesidad y la diabetes de tipo 2
- Boehringer Ingelheim, Covis Pharma, Glaxo-Smith Kline, Novartis Pharmaceuticals Corp., Teva Pharmaceutical Industries Ltd. y algunas de sus filiales por inhaladores para el asma y la EPOC
- Amphastar Pharmaceuticals Inc. por un aerosol nasal de glucagón para tratar la hipoglucemia grave en diabéticos de tipo 1

Cuando se impugna la inclusión de una patente en la lista con arreglo a la normativa de la FDA, como ha hecho la FTC en este caso, la FDA enviará la impugnación al fabricante del medicamento de marca, que dispondrá entonces de 30 días para retirar o modificar la inclusión, o certificar bajo pena de perjurio que la inclusión cumple los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El Comisionado de la FDA, Robert M. Califf, M.D. dijo: “Es responsabilidad de los fabricantes de medicamentos de marca garantizar que las presentaciones para el Libro Naranja contengan información sólo sobre los tipos de patentes para las que se debe presentar información a la FDA. La FDA seguirá colaborando con la FTC para identificar y abordar posibles esfuerzos para impedir la competencia, para que los consumidores puedan tener acceso a los medicamentos que necesitan”.

Los últimos litigios sobre listas de patentes presentados por la FTC se producen después de que la Comisión impugnara en noviembre más de 100 listas de patentes de medicamentos específicos para el asma y otros inhaladores, frascos multidosis de Restasis y autoinyectores de epinefrina [2]. Las impugnaciones de la Comisión en noviembre llevaron a Kaleo Inc, Impax Labs, GlaxoSmithKline y Glaxo Group a retirar patentes de la lista en respuesta a las cartas de advertencia de la FTC. Posteriormente, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y GlaxoSmithKline anunciaron que se comprometían a limitar a US\$35 el coste de bolsillo de los inhaladores.

En septiembre de 2023, la FTC emitió una declaración de política [3] en la que advertía que la agencia examinaría la presentación indebida de patentes para su inclusión en el Libro Naranja. Según la declaración política, los costes asociados con la impugnación de patentes indebidamente incluidas pueden desincentivar las inversiones en el desarrollo de medicamentos genéricos, con el riesgo de retrasar o frustrar la comercialización de alternativas genéricas competitivas.

La Comisión Federal de Comercio desarrolla iniciativas políticas [4] sobre cuestiones que afectan a la competencia, los consumidores y la economía de EE UU.

Referencias:

1. Federal Trade Commission, *FTC Expands Patent Listing Challenges, Targeting More Than 300 Junk Listings for Diabetes, Weight Loss, Asthma and COPD Drugs*, Warning Letters by Press Release, <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/warning-letters/85231>
2. Federal Trade Commission, *FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA’s Orange Book*, 7 de Noviembre de 2023, <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-fdas-orange-book>

3. Federal Trade Commission Statement Concerning Brand Drug Manufacturers' Improper Listing of Patents in the Orange Book, https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p239900orangebookpolycystatement092023.pdf

4. Office of Policy Planning, <https://www.ftc.gov/about-ftc/bureaus-offices/office-policy-planning>

India. Aplicación de las flexibilidades y medidas cautelares de los ADPIC: Un estudio de caso de la India
(*Implementation of TRIPS Flexibilities and Injunctions: A Case Study of India*)

Shirin Syed

South Centre, Research Paper No. 194, 15 de febrero de 2024
<https://www.southcentre.int/research-paper-194-15-february-2024/>

Los defensores de la propiedad intelectual (PI) han utilizado cada vez más las medidas cautelares de manera indiscriminada como herramienta estratégica para la observancia de la PI, lo que ha tenido consecuencias socioeconómicas adversas, incluido sobre el disfrute de los derechos humanos. Esta tendencia ha eclipsado las flexibilidades previstas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Aunque un volumen considerable de la bibliografía se centra en las flexibilidades tales como las licencias obligatorias o el alcance de la patentabilidad, se ha prestado poca atención a las flexibilidades relacionadas con la observancia de la PI. Al analizar las implicaciones de la observancia de la PI en el interés público, el documento examina las lagunas existentes en la articulación de las flexibilidades de la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI), con especial referencia a los mandamientos judiciales en la India.

Se examina hasta qué punto los tribunales tienen en cuenta las implicaciones sobre el disfrute de los derechos fundamentales a la hora de conceder mandamientos judiciales sobre patentes. Este documento sostiene que los tribunales indios se han desviado del enfoque cauteloso previsto en las flexibilidades del ADPIC, que permite a los tribunales considerar el aspecto del interés público y las implicaciones para los derechos humanos a la hora de conceder medidas cautelares en litigios sobre patentes. Además, afirma que los tribunales deben actuar con prudencia a la hora de conceder medidas cautelares en casos de infracción de patentes, y tener en cuenta el impacto potencial de dichas medidas en el ejercicio de los derechos humanos. Esto sugiere la necesidad de un examen cuidadoso de las implicaciones potenciales de las medidas cautelares en tales casos.

India: Rechazada la patente de J&J para un medicamento pediátrico contra la tuberculosis, lo que se considera una «importante victoria» para los niños.

(*J&J's Patent for Paediatric TB Drug Rejected, Move Hailed as 'Significant Victory' for Children*)

Banjot Kaur

The Wire, 5 de Julio de 2024

<https://thewire.in/health/jjs-patent-for-paediatric-tb-drug-rejected-move-hailed-as-significant-victory-for-children>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: *Propiedad Intelectual 2023; 27(3)*

Tags: tuberculosis, evergreening, perennización, bedaquilina

Este rechazo se produce después de que, el año pasado, la empresa perdiera el caso de la patente en la India sobre la sal del fármaco utilizada para fabricar la formulación para adultos.

Nueva Delhi: En una gran victoria para el activismo contra la tuberculosis y los niños que la padecen en India, la oficina de patentes del país rechazó el viernes 5 de julio la solicitud de patente de Johnson & Johnson (J&J) para la formulación pediátrica de la bedaquilina.

La bedaquilina se utiliza para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente (en inglés Multidrug Resistant TB MDR-TB). Los pacientes con MDR-TB son aquellos en los que falla la primera línea de fármacos antituberculosos y requieren un tratamiento con medicamentos de mayor potencia.

Según un informe gubernamental, se calcula que cada año enferman de tuberculosis en India 33 millones de niños de 0 a 14 años (el 28% de la carga mundial de tuberculosis infantil). La salvedad es que podría tratarse de una subestimación, ya que muchos casos de TB siguen sin diagnosticarse.

“Se trata de una victoria significativa para los supervivientes de la tuberculosis y las organizaciones de la sociedad civil que se han opuesto a la perennización de las patentes”, declaró Leena Menghaney, activista en favor del acceso a los medicamentos.

Las empresas farmacéuticas intentan prolongar la vida de las patentes de sus productos sobre una u otra base, como la mejora del efecto del fármaco, o introduciendo pequeños cambios en la formulación del fármaco, etc. La perennización (en inglés *evergreening*) de las patentes permite a los titulares del medicamento innovador impidan que otras empresas fabriquen el mismo medicamento, y así amplían su monopolio y maximizan sus beneficios.

Esta decisión de la Oficina de Patentes de India se produce después de que J&J decidiera el año pasado no solicitar la patente de la sal de bedaquilina para pacientes adultos. Esta decisión vino precedida de dos acontecimientos importantes.

Los supervivientes de la tuberculosis Nandita Venkatesan y Phumeza Tisile (defensora sudafricana de la tuberculosis) habían presentado una oposición previa a su concesión en la Oficina de Patentes de India. Los activistas ganaron el caso. Al mismo tiempo, los activistas sudafricanos se dirigieron a la Comisión de

la Competencia de su país, que inició una investigación sobre los precios de la bedaquilina.

Caso de la *bedaquilina* pediátrica en India

J&J había presentado una solicitud de patente en agosto de 2017 para la formulación pediátrica de *bedaquilina*. La solicitud contenía 18 reivindicaciones en las que se argumentaba por qué debía concedérsele la patente.

Un grupo de la sociedad civil, The Delhi Network of Positive People, y un superviviente de tuberculosis de Bombay, Ganesh Acharya, presentaron lo que se conoce como “oposición previa a la concesión” en diciembre de 2020. Una parte interesada puede presentar una oposición antes de la concesión de la patente.

En el caso del medicamento pediátrico *bedaquilina*, la oposición previa a la concesión se presentó por cinco motivos, de los cuales la Oficina de Patentes consideró que tres eran válidos.

Uno de los tres motivos era la “falta de actividad inventiva” en la fabricación del medicamento. El interventor conjunto de patentes y diseños, B. Ahilan, escribió en su auto que al menos siete cosas sobre esta formulación pediátrica se conocían antes de que se presentara la propia solicitud de patente.

Entre ellas: la sal, fumarato de *bedaquilina*, el uso antibacteriano del fumarato de *bedaquilina*, los excipientes inactivos (utilizados para facilitar la fabricación del fármaco), la composición del comprimido de fumarato de *bedaquilina*, la gama del principio activo, es decir, el fumarato de *bedaquilina*, las gamas de otros ingredientes inactivos en la composición del fármaco y el método de preparación del comprimido.

“Por lo tanto, la presente invención es obvia para el experto en la materia”, reza el auto. En otras palabras, los pasos para fabricar este medicamento eran “obvios” para cualquier persona “experta en la materia” de fabricar una formulación de este tipo, antes de que se presentara la solicitud. De ahí que la oficina de patentes opinara que había “falta de actividad inventiva”.

El segundo motivo era la ausencia de efecto sinérgico en el medicamento para el que se había presentado la solicitud de patente. Es decir, que el efecto del medicamento en su conjunto no era mayor que la suma de sus ingredientes.

Nicaragua. Licencia obligatoria para medicamento de alto precio

Ministerio de Economía y Finanzas, 1 de agosto de 2024

<https://www.gub.uy/ministerio-economia-finanzas/comunicacion/noticias/licencia-obligatoria-para-medicamento-alto-precio>

El Gobierno convoca a interesados para obtener licencia para importación, venta y comercialización de medicamentos para la fibrosis quística

El gobierno decretó una convocatoria pública a interesados en obtener una licencia que permita la importación, venta y comercialización de un medicamento de alto precio utilizado en pacientes con fibrosis quística.

El fármaco es una combinación integrada por tres moduladores (tezaflor/ivacaftor en combinación con elexacaftor), que demostró ser eficaz para el tratamiento de esta patología, porque

J&J no había respondido a ninguno de los motivos de oposición y afirmó que tampoco tenía previsto hacerlo en el futuro. Esto se convirtió en el tercer motivo de denegación de la solicitud de patente. El solicitante no presentó un escrito de réplica a la oposición y no compareció a la vista, señala el auto.

Es importante contextualizar aquí que la empresa ya había perdido el caso de la patente sobre la sal de *bedaquilina*, utilizada en la preparación de la formulación para adultos, en 2023

“En respuesta a la citación para la vista, el solicitante presentó una carta en la que afirmaba que «el solicitante no tiene previsto asistir a la vista oficial, dado que no se gastarían más recursos en este asunto”, señalaba.

Seguimiento gubernamental

Los activistas y supervivientes de la tuberculosis esperan que el gobierno mejore su actuación tras esta orden. El primer reto importante es la no adopción de herramientas modernas de diagnóstico para los niños con TB. Uno de esos retos, la reticencia a utilizar la tecnología de «expertos genéticos» a la vez que se analizan muestras de heces, especialmente en los lactantes.

“Sólo si somos capaces de detectar más casos de niños con TB que siguen sin ser diagnosticados, se les podrá suministrar este medicamento”, afirmó Menghaney.

El activista también abogó por la compra conjunta de fármacos antituberculosos, incluida la *bedaquilina*, para satisfacer la demanda y eliminar las frecuentes interrupciones en el suministro.

Otro medicamento, Delamanid dispersable 25 mg, está registrado en India desde abril de 2023, pero no está aprobado para niños de menos de 10 kg, aunque la OMS lo recomienda. “Es como si existiera un recurso, probado científicamente, y sin embargo se lo negáramos a los niños”, añadió.

Referencias:

1. Banjot Kaur. J&J's Patent for Paediatric TB Drug Rejected, Move Hailed as 'Significant Victory' for Children. The Wire - 05/Jul/2024 <https://thewire.in/health/jjs-patent-for-paediatric-tb-drug-rejected-move-hailed-as-significant-victory-for-children>

mejora la calidad de vida de los pacientes, debido a que corrige la proteína CFTR defectuosa, regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística. Hasta ahora, el único proveedor en Uruguay del fármaco es el Laboratorio Scienza, que representa en el país al titular de la patente Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

La fibrosis quística es una enfermedad rara de base genética multisistémica y compleja que compromete fundamentalmente el tracto respiratorio y el páncreas. Las morbilidades incluyen: enfermedad pulmonar obstructiva progresiva con bronquiectasias, hospitalizaciones frecuentes por enfermedad

pulmonar, bronquitis recurrentes, sinusitis, insuficiencia pancreática, desnutrición e infertilidad masculina.

En la actualidad este medicamento no se encuentra entre las prestaciones del Fondo Nacional de Recursos (FNR) y los pacientes acceden a él por sentencia judicial mediante acciones de amparo. Su incorporación al FNR con el precio actual que se paga al proveedor afectaría sensiblemente la sustentabilidad y sostenibilidad del sistema.

En el presente, el Estado, en cumplimiento de sentencias judiciales, atiende a unos 80 pacientes con fibrosis quística. Desde el 2023 se destinaron US\$22 millones a efectos de cumplir con los fallos judiciales recaídos en las diferentes acciones de amparo para tratamientos de fibrosis quística.

El gobierno considera que es un tratamiento “altamente sensible para la población a la que se destina, que debe suministrarse durante toda la vida de los pacientes, y a los efectos de resguardar el derecho a la salud”. La eventual inclusión del fármaco en el FNR solo podría darse mediante una sensible disminución de su precio, algo que no se ha logrado hasta el momento en negociaciones con el proveedor. Por lo tanto “en razón del interés público en juego”, el gobierno realizó una convocatoria abierta a interesados a obtener una licencia para la importación, venta y comercialización de la terapia de triple combinación integrada por los tres moduladores.

Para adoptar la medida, el gobierno se basó en el artículo 55 de la ley N° 17.164, que faculta al Poder Ejecutivo a conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente en situaciones especiales que puedan afectar el interés general, la defensa o la seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país, así como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias circulares del interés público. Además, La Organización Mundial de Comercio (OMC) reconoce el derecho de cada Estado a adoptar medidas para proteger, entre otros aspectos, la salud pública, la economía, la defensa o la seguridad nacional de un país.

La concesión de licencias obligatorias se encuentra prevista y reglamentada en acuerdos internacionales de propiedad intelectual vigentes a través del Convenio de París para la protección de la propiedad Industrial Decreto-Ley N° 14.910 de 1979, y en acuerdo el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la OMC, de acuerdo a la Ley N° 16.671 de 1994.

A partir de esas disposiciones legales, el gobierno dispuso una convocatoria por veinte días hábiles a los interesados en obtener la concesión de la licencia; al tiempo que creó una Comisión Interministerial que asesorará al Poder Ejecutivo en la materia, integrada por representantes del FNR y de los ministerios de Economía y Finanzas, Salud Pública e Industria, Energía y Minería.

Sudáfrica- Acceso a medicamentos para tuberculosis en Sudáfrica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: bedaquilina, Sirturo, HealthJustice Initiative, Unitaid, patentes de Johnson and Johnson

La Comisión de Competencia de Sudáfrica ha abandonado la investigación sobre Johnson & Johnson y su filial Janssen por el excesivo precio de la bedaquilina, un medicamento vital para la tuberculosis. Esto después de que la farmacéutica acordara no explotar una patente secundaria sobre la bedaquilina (Sirturo) y reducir el precio que cobran al Departamento de Salud un 40%.

Adicionalmente, la Comisión determinó que el nuevo precio está alineado con los que obtiene el *Global Drug Facility*, principal comprador mundial de medicamentos y pruebas diagnósticas para la tuberculosis, por lo que ha retirado una denuncia anticompetitiva que interpuso en septiembre de 2023.

Desde su aprobación hace más de diez años, las políticas de precios y patentes de Johnson & Johnson han complicado el acceso a este medicamento en muchos países de bajos ingresos.

La decisión de la Comisión ha sido bien recibida por defensores de los pacientes, quienes han estado abogando por un acceso más amplio a la bedaquilina. Fatima Hassan, fundadora de Health Justice Initiative en Sudáfrica, destacó que este desarrollo representa un paso importante y una advertencia para la industria farmacéutica global sobre las posibles consecuencias del abuso del sistema de patentes.

La reciente capitulación de Johnson & Johnson (J&J) y el anuncio de la Comisión de la Competencia son el resultado de un prolongado activismo en defensa de los pacientes con tuberculosis, y debería detonar un incremento en las investigaciones sobre la forma en que las corporaciones globales utilizan las patentes en Sudáfrica. La tuberculosis es la principal causa de mortalidad en Sudáfrica, wn 2021 se registraron más de 50,000 muertes, y a nivel mundial causa aproximadamente 1,5 millones de muertes anuales, afectando mayormente a las poblaciones más vulnerables.

La frustración por la falta de acceso a la bedaquilina de J&J se intensificó tras el rechazo de la Oficina de Patentes de la India a extender el monopolio de la empresa, lo que permitió la entrada de genéricos más asequibles en 134 países de ingresos bajos y medianos. Sin embargo, Sudáfrica se vio excluida de este beneficio debido a una patente secundaria de J&J que no caduca hasta 2027, lo que impide que el país acceda a alternativas más económicas.

El costo del tratamiento en Sudáfrica era significativamente más alto, alcanzando los US\$306 por seis meses, que los US\$134 que pagaban otros países a través del *Global Drug Facility*. La presión pública, impulsada por figuras como el novelista John Green, llevó a J&J a un acuerdo de licencia con la *Stop TB Partnership*, lo que redujo el precio del tratamiento a US\$130, aunque la empresa continuó haciendo valer patentes secundarias en varios países con alta incidencia de tuberculosis.

La crítica hacia J&J se intensificó, incluso por parte de Unitaid, que había invertido en la bedaquilina, lo que llevó a la empresa a reconsiderar su postura. En septiembre, J&J anunció que no haría cumplir sus patentes en 134 países de ingresos bajos y medianos, aunque esta decisión no resolvió la situación en Sudáfrica, por lo que las autoridades iniciaron la investigación que ahora acaban de interrumpir.

Fuente Original:

1. [Ed Silverman](https://www.statnews.com/pharmalot/2024/07/08/jnj-janssen-tb-tuberculosis-africa-patents/), *South Africa and J&J reach a deal to widen access to a key tuberculosis treatment*, Statnews, July 8, 2024
<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/07/08/jnj-janssen-tb-tuberculosis-africa-patents/>

Unión Europea: **La concesión de licencias obligatorias como solución contra los precios excesivos de medicamentos que salvan vidas**

(Compulsory Licensing as a Remedy Against Excessive Pricing of Life-Saving Medicines)

Behrang Kianzad

South Center, Research Paper No. 197, 28 de Mayo de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-197-28-may-2024/> (de libre acceso)

La crisis de COVID-19 intensificó los debates de una década sobre la interacción entre los derechos de propiedad intelectual (DPI), la legislación sobre competencia y el acceso a tratamientos y vacunas asequibles que salvan vidas. La concesión de licencias obligatorias para medicamentos patentados es un método de probada eficacia para ampliar el acceso, especialmente en una situación de «emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia» en el sentido del artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC. Algunas legislaciones, como la legislación europea sobre competencia, mantienen una caja de herramientas para frenar el ejercicio de los DPI si se considera que entran en conflicto con determinadas normas de competencia, como las que prohíben la fijación de precios excesivos por parte de las empresas dominantes.

El documento analiza la interfaz entre el derecho de propiedad intelectual y el derecho de competencia en general, pasando a la jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) sobre este asunto. Ofrece una visión general de los argumentos jurídicos y económicos relacionados con la prohibición de los precios excesivos y la principal jurisprudencia de la legislación europea sobre competencia en la materia, y analiza si la concesión de licencias obligatorias como remedio contra los precios excesivos de productos farmacéuticos patentados que salvan vidas puede ser un remedio viable y adecuado. Por último, el documento ofrece recomendaciones políticas relativas a las licencias obligatorias basadas en precios excesivos.

Unión Europea: **Preparación frente a situaciones de crisis: el Consejo adopta su posición sobre la concesión de licencias obligatorias**

Comisión Europea, 26 de junio de 2024

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2024/06/26/crisis-preparedness-council-adopts-position-on-compulsory-licensing-regulation/>

El Consejo ha adoptado hoy su mandato de negociación en relación con el Reglamento sobre la Concesión de Licencias Obligatorias para la Gestión de Crisis. Una licencia obligatoria consiste en la posibilidad de que un Gobierno permita a un tercero utilizar un derecho de propiedad intelectual o industrial sin la autorización del titular del derecho. La posición del Consejo adoptada hoy aclara el ámbito de aplicación del Reglamento, redefine el procedimiento de toma de decisiones, refuerza los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual o industrial y limita el número de actos legislativos que pueden activar el modo de crisis o emergencia en virtud del cual se puede expedir una licencia obligatoria de la Unión Europea (UE).

Reforzar la preparación frente a las situaciones de crisis

En situaciones de crisis (como una pandemia o una catástrofe natural), la concesión de licencias obligatorias puede contribuir a facilitar el acceso a productos y tecnologías esenciales si, por ejemplo, el titular de una patente no tiene capacidad para producir las cantidades necesarias de un producto clave y no existe un acuerdo voluntario o este no es viable. En la actualidad, los mecanismos de concesión de licencias obligatorias se regulan solo a nivel nacional, lo que podría dar lugar a una respuesta fragmentada en situaciones de crisis o emergencias

transfronterizas, y no tiene en cuenta las cadenas de suministro transfronterizas inherentes al mercado interior. Por este motivo, es necesario establecer un mecanismo de concesión de licencias obligatorias a escala de la UE (“licencia obligatoria de la Unión”).

La propuesta de la Comisión tiene por objeto dotar a la UE de un marco de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que sea aplicable en todo el territorio de la UE. Según la propuesta, la licencia obligatoria de la Unión estará estrechamente vinculada a los instrumentos de gestión de crisis, como, por ejemplo, el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior (denominado anteriormente Instrumento de Emergencia del Mercado Único). La propuesta garantiza que la licencia obligatoria de la Unión solo se conceda cuando se haya activado un modo de crisis o emergencia a escala de la UE. La determinación de la existencia de una crisis o emergencia no se define en el Reglamento sobre la Concesión de Licencias Obligatorias, sino en el correspondiente instrumento de crisis de la UE. El mecanismo de concesión de licencias obligatorias de la Unión servirá como alternativa en situaciones de crisis cuando no haya acuerdos voluntarios, y garantizará que la concesión de licencias obligatorias tenga un alcance territorial suficiente para abarcar las cadenas de suministro transfronterizas. La propuesta

de Reglamento presenta una lista de instrumentos de gestión de crisis de la UE que pueden activar una licencia obligatoria de la Unión.

Mandato del Consejo

El mandato de negociación del Consejo reestructura el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria a escala de la UE para proteger los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual o industrial, y vela por que estén mejor informados a lo largo de todo el proceso. También se refuerzan las funciones del órgano consultivo y de los expertos nacionales en propiedad intelectual en el proceso de toma de decisiones. Además, el mandato de negociación establece que, cuando se conceda una licencia durante una crisis, se debe remunerar al titular de los derechos. Según el mandato de negociación del Consejo, esta remuneración, que la Comisión deberá fijar analizando cada caso, podrá superar el límite del 4 % de los ingresos totales generados por el licenciataria propuesto por la Comisión.

La posición del Consejo subraya que la decisión de conceder una licencia obligatoria debe ser una solución de último recurso, lo que significa que solo debe utilizarse cuando no haya acuerdos voluntarios o cuando estos no sean adecuados.

El mandato reduce a tres los instrumentos jurídicos que pueden activar la concesión de licencias obligatorias: el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior, el Reglamento sobre las Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud y el Reglamento relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública. La posición del Consejo también precisa que el Reglamento no se aplicará a los productos relacionados con la defensa. Además, el mandato protege a los titulares de derechos de tener que revelar secretos comerciales.

Siguientes etapas

El texto transaccional acordado hoy formaliza la posición de negociación del Consejo, con lo que la Presidencia del Consejo ya tiene un mandato para negociar con el Parlamento Europeo.

Contexto

A raíz de la crisis de la COVID-19, la UE adoptó varios instrumentos de gestión de crisis a escala europea, como el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior (antes denominado Instrumento de Emergencia del Mercado Único) o el Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Estos instrumentos dotan a la UE de un mecanismo para garantizar el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis en el mercado interior y la libre circulación de esos productos.

Los instrumentos hacen hincapié en los acuerdos voluntarios, que siguen siendo la herramienta más eficaz para permitir la fabricación rápida de productos protegidos mediante patentes, también en situaciones de crisis. Sin embargo, cuando no haya acuerdos voluntarios o cuando estos no sean una solución viable, la concesión de licencias obligatorias puede permitir la fabricación en poco tiempo de los productos necesarios para afrontar una crisis.

La Comisión presentó su propuesta sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis el 27 de abril de 2023. El Parlamento Europeo aprobó su posición el 13 de febrero de 2024.

- Mandato de negociación con el Parlamento Europeo <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11613-2024-INIT/en/pdf> (en inglés)
- Propuesta de Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis Ver en <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8901-2023-INIT/es/pdf>
- IEMU / Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior: acuerdo provisional entre el Consejo y el Parlamento en materia de preparación frente a las crisis <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/02/01/single-market-emergency-instrument-council-and-parliament-strike-a-provisional-deal-on-crisis-preparedness/> (en inglés)
- Cómo responde la UE a las crisis y crea resiliencia (información de referencia) <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/eu-crisis-response-resilience/>
- Mercado único de la UE (información de referencia) <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/deeper-single-market/>