

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

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



Volumen 27, número 2, mayo 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.12136110>

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(2)

Novedades sobre la Covid

Decisión sobre la exención de los ADPIC para el acceso equitativo a las contramedidas médicas en la pandemia: pruebas diagnósticas y terapias covid-19 Research Paper 19, South Centre, enero 2024	1
La OMC no se posiciona sobre el tema de medicamentos y pruebas diagnósticas para la covid Washington Trade Daily, 1 de marzo de 2024; 33 (34)	1
Reavivar el espíritu de la Declaración de Doha: Por qué ampliar la exención de los ADPIC es clave para la legitimidad de la Organización Mundial del Comercio Rachel Trasher	3

Herramientas Útiles

Contratos del Gobierno de EE.UU. con FAR 52.227-1, Cláusulas de uso no voluntario de patentes – Base de datos de medicamentos Baker, Brook	4
Propuesta de un nuevo Artículo 11bis en el Acuerdo de Pandemia de la OMS: un Mecanismo de Transferencia de Tecnología para Pandemias Olga Gurgula y Luke McDonagh	4

Tratados de Libre Comercio

Opinión: El ISDS neocolonial, abusivo, tendencioso, costoso y tremendamente injusto Jomo Kwame Sundaram*	5
Más de 300 profesores de derecho y economía instan a Biden a eliminar el ISDS en los acuerdos comerciales de EE UU Public Citizen, 15 de abril de 2024	6
OMC MC13 ADPIC y Transferencia de Tecnología Viviana Muñoz Tellez, Nirmalya Syam	8
Comercio: Colombia solicita una revisión exhaustiva del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC D Ravi Kanth	8
La India presiona para proteger el acceso de los pacientes a los medicamentos genéricos Disha Shetty	10
En las negociaciones comerciales con la India, la UE debe suprimir todas las disposiciones sobre propiedad intelectual que vayan más allá de los requisitos de la OMC, como recomienda el informe de la Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad MSF, 29 de febrero de 2024	12

Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Pautas para el examen de patentes sobre anticuerpos monoclonales Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso, Constanza Silvestrini	13
Licensing obligatorio de derechos de propiedad intelectual Vandermeulen B, Mangal N, Guichardaz R, Dagher J, Ligonnière S, Peeters R.	14
Patentes sobre las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos de los medicamentos de venta con receta y la competencia de los genéricos Sarpawari A, Kohli S, Tu SS, Kesselheim AS	14
Bangladesh adopta una nueva ley de patentes para hacer uso de las flexibilidades del ADPIC para la Salud Pública SouthNews No. 479, South Centre, 8 February 2024	14
Brasil. Derechos de patente y apropiación indebida de conocimientos tradicionales: el caso de la Mirantã amazónica Marcos Vinício Chein Feres	16
Colombia. Por primera vez en su historia, Colombia da una licencia obligatoria para un medicamento El Espectador, 24 de abril de 2024	16

<p> Criterios para el examen de patentes en el área farmacéutica en Colombia Viviana Muñoz </p>	18
<p> Aplicación de las flexibilidades y medidas cautelares de los ADPIC: Un estudio de caso de la India Shirin Syed </p>	19

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

<p> Sandoz llega a un acuerdo con Amgen por una disputa de patentes Dave Graham </p>	20
---	----

Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

<p> La FTC ataca las "marañas de patentes" de las farmacéuticas Elisabeth Rosenthal </p>	20
<p> La Comisión Federal del Comercio alerta sobre patentes ficticias**(junk)** sobre algunos medicamentos Salud y Fármacos </p>	22
<p> La FTC presenta un escrito en calidad de amicus curiae en un litigio sobre patentes de inhaladores para el asma Federal Trade Commission FTC, 22 de marzo de 2024 </p>	22

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

<p> La sociedad civil pide a los "cinco principales" compradores que rechacen las cláusulas de confidencialidad en la adquisición de medicamentos Kerry Cullinan </p>	23
<p> ¿Cómo debería abordarse la propiedad intelectual en las negociaciones del Tratado de la OMS sobre pandemias? Viviana Muñoz Tellez </p>	25
<p> No es demasiado tarde para resolver el problema de los conocimientos técnicos en el Acuerdo de la OMS sobre pandemias Christopher Garrison </p>	25
<p> El Tratado de pandemias de la OMS y las obligaciones de la propiedad intelectual Salud y Fármacos </p>	27

Los Países y la Propiedad Intelectual

<p> Argentina. Régimen de licencias obligatorias y uso público no comercial en Argentina Juan Ignacio Correa </p>	29
<p> Argentina. Licencias obligatorias para exportación: operacionalización en el orden jurídico argentino Valentina Delich </p>	29
<p> EE UU. Los planes de intervención (march-in) de la Casa Blanca deben ir más allá para desafiar el poder monopolístico de las grandes farmacéuticas Public Citizen, 7 de diciembre de 2023 </p>	29
<p> EE UU. Comentarios de Public Citizen sobre los derechos de intervención Public Citizen, 6 de febrero de 2024 </p>	31
<p> EE UU. Nueva política estadounidense sobre el ejercicio del derecho de intervención para frenar los altos precios de los medicamentos: lecciones para el Sur Global Nirmalya Syam </p>	40
<p> EE UU. La Comisión Federal del Comercio a favor del uso de los derechos de intervención Salud y Fármacos </p>	41
<p> EE UU. El USTR respeta la lucha por el acceso a los medicamentos, dentro de las normas de la OMC Public Citizen, 25 de abril de 2024 </p>	41
<p> MSF pide al Parlamento Europeo y al Consejo que levanten la prohibición de exportar en la licencia obligatoria de la Unión Médicos in Fronteras MFS, Press Release, 16 de enero de 2024 </p>	42

Algo va muy mal con el Reglamento de la UE sobre licencias obligatorias Ellen 't Hoen	43
Unión Europea. Cómo se prepara internamente la UE para la próxima pandemia mundial: Un análisis de la licencia obligatoria de la Unión Jaume Vidal y Alice Beck,	45
Las enmiendas del Parlamento Europeo dificultan el uso del Reglamento sobre licencias obligatorias en toda la Unión Europea y deben ser revocadas Medicines Law & Policy, 9 de abril de 2024	47
Reto al Parlamento Europeo para que permita que los países no comunitarios se beneficien de los insumos médicos fabricados bajo licencias obligatorias Health Policy Watch, 3 de mayo de 2024	51

Novedades sobre la Covid

Decisión sobre la exención de los ADPIC para el acceso equitativo a las contramedidas médicas en la pandemia: pruebas diagnósticas y terapias covid-19

(TRIPS Waiver Decision for Equitable Access to Medical Countermeasures in the Pandemic: COVID-19 Diagnostics and Therapeutics)

Research Paper 19

South Centre, enero 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/01/RP191_TRIPS-Waiver-Decision-for-Equitable-Access-to-Medical-Countermeasures-in-the-Pandemic_EN.pdf (de libre acceso en inglés)

El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) permite que los Miembros de la OMC acuerden eximir temporalmente a algún Miembro de las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

Sin embargo, la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC adoptada por la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en junio de 2022, tras unas negociaciones prolongadas que duraron 20 meses en plena pandemia, refleja únicamente un fragmento de la propuesta de exención presentada por la India y Sudáfrica. Además, desde la adopción de la Decisión, la ampliación de la Decisión a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la covid-19 ha quedado en punto muerto en la OMC, aunque sus Miembros tuvieran la obligación de decidir sobre esta cuestión en un plazo

máximo de seis meses después de la fecha de adopción de esta Decisión.

En este documento de investigación se analiza la situación actual y se concluye que existe la necesidad de ampliar inmediata e incondicionalmente la Decisión a los medios de diagnóstico y tratamientos contra la covid-19. Asimismo, el documento expone opciones en relación con el uso óptimo de las flexibilidades previstas en los ADPIC en una situación de pandemia sin que los países en desarrollo tengan que aceptar los caprichos de las negociaciones sobre una exención que presuntamente es una solución urgente. En este sentido, el artículo indica igualmente alternativas que podrían considerarse para reformar el proceso de adopción de decisiones sobre una propuesta de exención que garantice que las decisiones acerca de las exenciones se toman de manera oportuna y acelerada sin que tengan que negociarse durante largos periodos en mitad de una emergencia.

La OMC no se posiciona sobre el tema de medicamentos y pruebas diagnósticas para la covid

(WTO Fails to Deliver COVID Drugs, Tests)

Washington Trade Daily, 1 de marzo de 2024; 33 (34)

<https://www.washingtontradedaily.net/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: solidaridad en la pandemia, exención de los ADPIC, respuesta global a pandemias, recompensar la innovación, acceso a insumos médicos, monopolios de insumos médicos, flexibilidades ADPIC

La 13ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) fue incapaz de mostrar un "rostro humano", tras no ampliar la exención de ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) a las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19 que se había acordado en la reunión ministerial previa, celebrada en Ginebra.

"La OMC no logró la adopción multilateral de una solución integral a la pandemia, e incluso cuando aceptó la exención de los ADPIC para las vacunas contra la covid-19, lo hizo de manera insuficiente y demasiado tardía", afirmaron 65 copatrocinadores de la propuesta para ampliar la exención de los ADPIC en una declaración.

En octubre de 2020, los copatrocinadores, liderados por India y Sudáfrica, propusieron una exención de la aplicación de ciertas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC de la OMC para aumentar la producción de vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19 para hacer frente a la pandemia.

"En lugar de hacer caso al llamado de los copatrocinadores, los no proponentes abogaron por establecer acuerdos voluntarios y donaciones como única medida para lograr una distribución equitativa", argumentaron.

Los copatrocinadores lamentaron que "sin embargo, se concedió un número inconsecuentemente reducido de licencias voluntarias con estrictas condicionalidades que no ayudaron a responder a la crisis mundial. Y no se otorgaron licencias voluntarias ni ningún acuerdo de licencia para las vacunas más utilizadas en los países desarrollados".

Se necesitan pruebas diagnósticas y medicamentos

Advirtieron que "la covid-19 sigue entre nosotros, y el mundo necesita tratamientos y pruebas diagnósticas para garantizar un mejor control de su impacto".

Según la declaración "Si los miembros de la OMC se hubieran tomado en serio la posibilidad de ofrecer una solución eficaz, en un contexto de solidaridad mundial, habrían tenido que ampliar la exención de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y tratamientos en el plazo de seis meses, tal como prometieron".

"Sin embargo, más de un año después de la fecha límite, los no proponentes han postergado cualquier posible resultado,

provocando que el mundo siga siendo vulnerable, no solo a esta pandemia, sino a futuras pandemias".

En una enérgica declaración, los 65 copatrocinadores, encabezados por Sudáfrica e India, advirtieron que "la incapacidad de lograr resultados multilaterales" para abordar eficazmente las crecientes preocupaciones en cuanto al "acceso equitativo y asequible a los productos para la salud, incluyendo pruebas diagnósticas y tratamientos", proyecta "una luz tenue sobre la capacidad de la OMC para actuar de forma solidaria durante una emergencia internacional, reconocida por la OMS".

El párrafo ocho del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, alcanzado en 2022, en la MC 12 (Duodécima Conferencia Ministerial) en Ginebra, exigía que los miembros concluyeran un acuerdo: "a más tardar seis meses después de la fecha de la presente decisión, los miembros decidirán sobre su ampliación para que abarque la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19". Ese plazo finalizó el 17 de diciembre de 2022.

A pesar de los constantes esfuerzos que han hecho los copatrocinadores, los principales países industrializados que albergan enormes empresas farmacéuticas, como EE UU, la Unión Europea, Suiza y el Reino Unido, entre otros, se han opuesto a ampliar la exención a las pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19, por uno u otro motivo, durante los dos últimos años.

En un intento de mantener vivo el tema para asegurar la exención en las pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19 en el futuro, los copatrocinadores dijeron que "las barreras de propiedad intelectual que desafían el acceso equitativo y asequible han prolongado esta pandemia y siguen sin abordarse, lo cual nos pone en peligro en la próxima pandemia".

Los patrocinadores mantienen su compromiso

Los 65 países afirmaron que "siguen comprometidos con abordar las inquietudes de los países en desarrollo —incluyendo las de los países menos desarrollados— en el contexto de emergencias de salud como las pandemias, fomentando el espacio político para los miembros, junto con la plena utilización de las flexibilidades vigentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo el artículo 73".

Haciendo hincapié en que "la obligación más solemne de todo gobierno es proteger la vida y la salud de su pueblo", los copatrocinadores subrayaron que "la necesidad de ampliar el acceso a pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal era manifiesta".

Explicando los antecedentes de su solicitud de exención, los copatrocinadores dijeron que se dirigieron a los Miembros de la Organización Mundial de Comercio "para suspender temporalmente ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para apoyar la respuesta mundial frente a la pandemia de covid-19".

Interés público

La plantilla para la declaración, compartida con algunos países, sugiere que la solicitud de exención "se hizo en reconocimiento

de que el sistema de propiedad intelectual tiene como objetivo lograr un equilibrio entre proporcionar incentivos para generar innovación y recompensar la creatividad, y promover el interés público más general".

Los copatrocinadores afirmaron que "en el ámbito de la salud pública, los objetivos de propiedad intelectual también se deben equilibrar con la protección del derecho a la salud, y para lograrlo es fundamental tener acceso a los medicamentos y otros productos para la salud".

Además, la solicitud de exención pretendía abordar los problemas legales que plantean los monopolios debido a "las controversias sobre la violación de los derechos de propiedad intelectual, incluso en el momento álgido de la pandemia, y la escasez de productos para combatirla en todo el mundo, en base a la experiencia de otras pandemias y emergencias de salud previas".

Aunque "compartir recursos financieros y científicos es la única opción para acelerar el progreso hacia el desarrollo de nuevas vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas", los copatrocinadores afirmaron que "los países en desarrollo, incluyendo los países menos desarrollados, estaban sumamente preocupados. Gran parte de la última tecnología, que se utiliza para desarrollar y fabricar los productos de salud necesarios, era propiedad y estaba bajo el control de las empresas, gobiernos y otras instituciones con sede en países desarrollados".

"Sin acceso a esta tecnología, las posibilidades de fabricar y distribuir productos para la salud se reducirían", sostuvieron los copatrocinadores.

Argumentaron que "el acceso a los productos de salud dependería del criterio de las empresas farmacéuticas situadas en un grupo de países de altos ingresos".

Refiriéndose a la pandemia de covid-19 que "ofreció a los Miembros de la OMC la oportunidad de actuar solidariamente adoptando una solución multilateral para ayudar a fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para responder a una crisis de salud, los copatrocinadores abogaron por una solución multilateral para restaurar la fe en el multilateralismo y evitar que los miembros adoptaran medidas de autoayuda, fragmentando así el sistema de propiedad intelectual. Un resultado indeseable, y una exención de duración limitada podría haber ayudado a evitar" que más personas se contagiaran de la covid-19.

Nota de Salud y Fármacos: Un artículo de *Statnews* [1] indica que tras el rechazo de la Organización Mundial del Comercio a la ampliación de la exención del ADPIC a las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19, la Federación Internacional de Asociaciones y Productores farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations o IFPMA*, por sus siglas en inglés), señaló que: "La propiedad intelectual es un factor esencial para el desarrollo de medicamentos y vacunas. También ofrece a las empresas la confianza necesaria para comprometerse, y ha permitido la concesión de más de 177 colaboraciones voluntarias, incluyendo iniciativas de transferencia de tecnología para terapias covid-19".

Aunque la administración Biden apoyaba la exención de patentes para las vacunas covid-19, intentó ampliar el plazo fijado por la OMC para incorporar los otros productos médicos al acuerdo, para estudiar sus consecuencias. La Casa Blanca ordenó que la Comisión de Comercio Internacional de EE UU investigará la «dinámica del mercado», como los precios, la oferta y la demanda, la producción y el acceso, entre otras cosas. A pesar de que el informe no hacía recomendaciones [2], no se publicó hasta el pasado octubre, lo que retrasó el debate y dio más tiempo a la industria farmacéutica para presionar contra la propuesta.

Ver el informe final de la OMC sobre este tema: *Report to the General Council, Paragraph 8 of the Ministerial Decision on the*

Reavivar el espíritu de la Declaración de Doha: Por qué ampliar la exención de los ADPIC es clave para la legitimidad de la Organización Mundial del Comercio (*Reigniting the Spirit of the Doha Declaration: Why a TRIPS Waiver Extension is Key to the Legitimacy of the World Trade Organization*)

Rachel Trasher

BU Global Development Center, Policy Brief 0271, febrero de 2024

<https://www.bu.edu/gdp/files/2024/02/GEGI-PB-027-DOHA-FIN.pdf> (de libre acceso en inglés/documento completo)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: OMC, ADPIC, flexibilidades ADPIC, promover la salud global, acceso a medicamentos, tratados de libre comercio y salud, Declaración de DOHA, ADPIC y la salud pública

Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tienen la oportunidad, durante la 13ª Conferencia Ministerial (CM13) en febrero de 2024, de ampliar la Exención del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La Exención, propuesta hace más de tres años, pretendía permitir que los países y sus empresas farmacéuticas fabricaran y distribuyeran versiones genéricas de los productos covid-19 entre su población con mayor libertad.

Recientemente, la comunidad internacional no conmemoró el 22º aniversario de la conclusión de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en noviembre de 2023. La Declaración de Doha, adoptada originalmente a instancias del Grupo Africano, fue un momento histórico en la cooperación internacional, en el que los miembros de la OMC acordaron que (en principio) la salud pública no debía verse socavada por una interpretación demasiado limitada de las normas globales de propiedad intelectual.

Un nuevo informe político de Rachel Trasher explora los orígenes de la Declaración de Doha, como reflexión sobre la historia de la OMC y su Acuerdo sobre los ADPIC, y defiende que la OMC aún puede contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos ampliando la exención de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y los tratamientos.

El MC13 ofrece a la OMC la oportunidad de fortalecer la priorización de la salud pública a nivel institucional. Además, a pesar de algunos argumentos en contra, la investigación apoya

TRIPS Agreement, IP/C/100, 13 de Febrero de 2024 en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/100.pdf&Open=True>

Referencias

1. WTO proposal for Covid diagnostics and therapeutics waiver is abandoned, Ed Silverman, *Statnews*, 5 de Marzo de 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/03/05/wto-patents-diagnostics-medicines-therapies-therapeutics/>
2. US International Trade Commission. COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities, Octubre 2024 <https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf>

firmemente el beneficio y la importancia de ampliar la exención de los ADPIC:

1. **El Acuerdo sobre los ADPIC no está universalmente vinculado a un aumento de la innovación.** Aunque se ha comprobado que la protección de las patentes aumenta la innovación en los países de altos ingresos, no sucede lo mismo en los países de medianos y bajos ingresos.
2. **El Acuerdo sobre los ADPIC puede perjudicar el acceso a los medicamentos.** Una constante que aparece con fuerza en la investigación sobre el acceso a los medicamentos es que la fuerte protección de la propiedad intelectual se vincula a diversas medidas de disminución del acceso a los medicamentos, como precios más altos y menores cantidades.
3. **La presión política y la complejidad jurídica de los nuevos medicamentos han hecho que sea difícil, sino imposible, aplicar las flexibilidades de los ADPIC.** Esta historia de la experiencia de los países en desarrollo que son miembros de la OMC demuestra que la infrautilización de las flexibilidades de los ADPIC no significa que esas medidas en sí no sean útiles o innecesarias.

Veintidós años después de la Declaración de Doha, y tras una pandemia mundial, la CM13 representa otro momento histórico y renueva la urgencia de explorar la modificación de las normas que rigen el comercio mundial con el fin de proteger la salud pública. Los miembros de la OMC deberían estar dispuestos a conceder la ampliación de la Exención de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y productos terapéuticos, por su alineación con el espíritu de la Declaración de Doha y porque les permite demostrar que siguen comprometidos con un «sistema comercial multilateral más justo y abierto, para el beneficio y bienestar de [todos] los pueblos.»

Herramientas Útiles

Contratos del Gobierno de EE.UU. con FAR 52.227-1, Cláusulas de uso no voluntario de patentes – Base de datos de medicamentos

(US Government Contracts with FAR 52.227-1, Non-Voluntary Patent Use Clauses – Drug Database)

Baker, Brook

Ip-health, 29 de febrero, 2024

http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2024-February/025464.html

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: conductas anticompetitivas, perennización de patentes, impedir la comercialización de genéricos, impedir comercialización de biosimilares, USPTO

La organización KEI ha compilado una lista de contratos en los que el gobierno federal de EE UU ha otorgado licencias para uso gubernamental a quienes contrata, muchos de ellos parecen incluir el suministro de tecnologías, incluyendo de salud, al gobierno de EE UU [1]. En otras palabras, el gobierno ha utilizado el poder que le otorga la Ley 28 USC 1498 para emitir licencias, usando la cláusula FAR 52.227-1 de consentimiento y autorización en contratos. Tales licencias protegen a los proveedores seleccionados -con frecuencia supuestos innovadores- de demandas por infracción de patentes derivadas de la manufactura de los productos deseados. Esto permite que los proveedores, casi siempre titulares de derechos de propiedad intelectual, eludan la responsabilidad de infringir patentes de componentes necesarios y patentes "competidoras" sobre el producto y el proceso utilizado.

EE UU ha concedido inmunidad contractual a grandes empresas de proveedores que han utilizado sus propios imperios de patentes para obtener precios altos del gobierno y otros acreedores, y podría autorizar la producción de medicamentos genéricos competitivos, en especial cuando los proveedores innovadores, titulares de derechos de patente, suministran cantidades insuficientes de los medicamentos o cobran precios injustificadamente elevados. En otras palabras, EE UU podría utilizar este poder para fomentar la competencia en lugar de consolidar el poder monopolístico de los proveedores

favorecidos con los contratos de desarrollo o adquisición de productos estadounidenses.

Nota de Salud y Fármacos. La base de datos [1] mencionada enumera los contratos del gobierno de Estados Unidos que incluyen una referencia a determinadas cláusulas del Reglamento Federal de Adquisiciones (FAR) 52.227, las cuales se refieren al uso no voluntario de patentes de terceros. La más importante de estas cláusulas es la FAR 52.227-1, «Autorización y consentimiento». Cuando esta cláusula se incluye en un contrato, la compañía puede utilizar todas y cada una de las patentes concedidas por el gobierno de EE UU para cumplir con el contrato, y el único recurso del titular de la patente es demandar al gobierno de EE UU para obtener una compensación razonable [2].

Los usuarios pueden enlazarse a la base de datos y compartir o utilizar los datos de cualquier manera, por lo tanto no se deberían escribir artículos afirmando que el gobierno de EE UU nunca o rara vez concede licencias obligatorias sobre patentes. Además, debe reconocerse el mérito de KEI por la labor desarrollada (incluso si usted es un académico) [2].

Referencia

1. KEI. US Government Contracts with FAR 52.227-1, Non-Voluntary Patent Use Clauses, febrero 2024 <https://drugdatabase.info/far-52-227-1-contracts/>
2. Schouten, Arianna US Authorisation of Non-Voluntary Use of Patents frequently used for health technologies. April 11, 2024 <https://medicineslawandpolicy.org/2024/04/us-extensively-employed-non-voluntary-use-of-patents-to-combat-covid-other-challenges/>

Propuesta de un nuevo Artículo 11bis en el Acuerdo de Pandemia de la OMS: un Mecanismo de Transferencia de Tecnología para Pandemias (Proposal for a new Article 11bis in the WHO Pandemic Accord: a Pandemic Technology Transfer Mechanism)

Olga Gurgula y Luke McDonagh

South Centre, SouthViews No. 261, 23 de abril de 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-261-23-april-2024/> (de libre acceso en inglés)

La pandemia de COVID-19 demuestra el fracaso de los mecanismos voluntarios durante las emergencias mundiales y ejemplifica la necesidad de herramientas eficaces de transferencia de tecnología involuntaria. El Acuerdo de Pandemias de la OMS ofrece la oportunidad de proporcionar un mecanismo efectivo que se basa en las flexibilidades existentes de los ADPIC en el contexto específico de una pandemia.

Proponemos una nueva disposición (Artículo 11bis) que describe un mecanismo sobre el procedimiento transfronterizo de transferencia de tecnología no voluntaria durante una pandemia. Este procedimiento podría invocarse en un escenario pandémico en el que los mecanismos voluntarios de transferencia de tecnología no hayan podido proporcionar suficientes suministros de un producto pandémico necesario.

Tratados de Libre Comercio

Opinión: El ISDS neocolonial, abusivo, tendencioso, costoso y tremendamente injusto

(*Opinion: Neo-colonial ISDS, abused, biased, costly & grossly unfair*)

Jomo Kwame Sundaram*

Third World Network, SUNS #9943, 15 de febrero de 2024

https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NjkyNw&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

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

Kuala Lumpur, Malasia, 7 de febrero de 2024 - Las disposiciones del mecanismo de solución de controversias inversionista-estado (*Investor-State Dispute Settlement - ISDS*) de los tratados internacionales de comercio e inversión están siendo gradualmente rechazadas por gobiernos cautelosos.

Los gobiernos de los países en desarrollo tienen que ser mucho más cautelosos con el mecanismo ISDS y sus implicaciones, y deberían renunciar a sus compromisos vigentes.

Estos gobiernos deberían eliminar las cláusulas ISDS de los tratados de comercio e inversión vigentes y excluirlas de los nuevos.

El sistema ISDS se presta al abuso

El mecanismo ISDS permite que un inversor extranjero demande a un gobierno "anfitrión" para obtener una compensación alegando que las nuevas leyes, reglamentos y políticas afectan negativamente a los beneficios que esperaba obtener, incluso cuando se modifican en aras del interés público. ISDS implica un arbitraje vinculante sin acudir a tribunales.

Las disposiciones ISDS se incluyen en muchos tratados de libre comercio y en tratados bilaterales de inversión.

Se han invocado en el 84% de los casos presentados ante el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones (CIADI) del Grupo del Banco Mundial (*World Bank Group's International Centre for Settlement of Investment Disputes*). Los contratos de inversión y las leyes nacionales de inversión también han sido invocadas

Las decisiones del ISDS las toman árbitros comerciales "con ánimo de lucro" proclives a incurrir en conflictos de intereses. Así, los inversores extranjeros pueden solicitar indemnizaciones de miles de millones de dólares a través de un sistema jurídico paralelo que les favorece.

Las disposiciones del ISDS en dichos acuerdos permiten que los inversores extranjeros demanden a los gobiernos para obtener miles de millones de dólares en indemnizaciones alegando que los cambios en la legislación o la política nacional reducirán los beneficios para sus inversiones.

ISDS neo-coloniales

Durante la época colonial, las autoridades imperiales solían usar contratos de concesión para otorgar derechos exclusivos a empresas privadas para extraer recursos, como minerales y cultivos, o para realizar otras operaciones económicas, como la

construcción de infraestructuras y la explotación de servicios públicos.

Las inversiones estaban protegidas por la ley (colonial) y, algunas veces, después de la independencia por contratos de inversión.

Las empresas podían negociar contratos con los gobiernos para mejorar los términos. Una décima parte de las solicitudes presentadas ante el CIADI se refieren a este tipo de contratos.

El ISDS perpetúa el modelo colonial que privilegia los intereses del capital extranjero. El Servicio de Asesoría sobre las Inversiones Extranjeras del Banco Mundial (*The World Bank's Foreign Investment Advisory Service*) ha promovido la inclusión de la ISDS en las leyes nacionales de inversión.

Treinta de los 65 países que ha asesorado expidieron nuevas leyes que contemplan este tipo de arbitraje.

El arbitraje de tratados de inversión surgió como una innovación poscolonial para proteger los activos de las antiguas potencias coloniales frente a los nuevos Estados independientes.

Las normas de arbitraje de inversiones privilegian, deliberadamente, la inversión extranjera sobre la legislación nacional.

Abuso, parcialidad y corrupción en el sistema ISDS

El mecanismo ISDS fomenta el abuso y la corrupción.

Los gobiernos de los países en desarrollo a menudo ceden frente a las demandas que invocan el mecanismo ISDS, debido a que las tasas oficiales y las sentencias arbitrales son muy altas para estos países. La ISDS tiene un efecto amedrentador que intimida a los gobiernos anfitriones, obligándoles a menudo a ceder o a transigir independientemente del mérito de las reclamaciones.

Nigeria fue condenada a pagar US\$11.000 millones a una empresa de las Islas Vírgenes Británicas, Process & Industrial Developments (P&ID).

P&ID usó el ISDS para obtener una indemnización de Nigeria por el supuesto incumplimiento de un contrato de suministro y procesamiento de gas.

En agosto de 2012, cuando P&ID inició los procedimientos ISDS, ni siquiera había adquirido un predio para las instalaciones de suministro de gas. Sin embargo, afirmaba estar preparada para cumplir sus obligaciones contractuales.

Seis años después, en noviembre de 2023, el Tribunal Superior Inglés dictaminó que dicho contrato se había obtenido fraudulentamente mediante prácticas secretas permitidas por ISDS.

El Tribunal también dictaminó que P&ID había sobornado a funcionarios nigerianos, incluyendo a su equipo de abogados, para conseguir el contrato.

El Juez Knowles, que preside el Tribunal Superior inglés, expresó su "perplejidad por la forma en que el Tribunal [ISDS] no se percató de graves irregularidades" a pesar de que otros habían identificado diversas "señales de alarma" por fraude.

En El Salvador, la empresa canadiense *Pacific Rim Mining Corp.* propuso la construcción de una mina de oro en la cual se procesaría el mineral exhaustivamente con agua y cianuro.

Posteriormente, alegó que el gobierno había violado la ley nacional de inversiones al no expedir un permiso para el funcionamiento de la mina.

El CIADI acabó rechazando la demanda de la empresa y ordenó el pago de dos tercios de los US\$12 millones que El Salvador había gastado en honorarios de abogados, pero la empresa se ha negado a pagar.

Llamada de atención para Australia

El grupo de defensa Red Australiana por el Comercio e Inversión Justos (*The Australian Fair Trade and Investment Network* o AFTINET, por sus siglas en inglés) ha actualizado el informe en el que hace un llamado a la revisión y exclusión de las cláusulas ISDS de los tratados de comercio exterior y de inversión vigentes en el país.

AFTINET ha instado a la Comisión Mixta Permanente de Tratados de Australia (*Australian Joint Standing Committee on Treaties*) a revisar y modificar el Área de Libre Comercio ASEAN-Australia-Nueva Zelanda (AANZFTA, por sus siglas en inglés).

El gobierno del Partido Laborista Australiano, elegido en mayo de 2022, prometió no incluir el sistema ISDS en nuevos tratados de comercio y revisar sus disposiciones en los existentes.

El informe se centra en las disposiciones ISDS que ha utilizado el multimillonario minero australiano Clive Palmer para demandar a Canberra.

Palmer, cuyas inversiones Zeph se registran en Singapur, ha utilizado las disposiciones ISDS del AANZFTA para que Australia le otorgue una compensación en dos casos.

Primero lo hizo en su solicitud de alquiler de una mina de hierro en Australia Occidental.

El segundo caso es por haberle negado los permisos para explotar minas de carbón en Queensland por motivos medioambientales.

Además, presentó una tercera reclamación invocando el tratado de libre comercio entre Singapur-Australia, con lo que el total de sus reclamaciones asciende a casi 410.000 millones de dólares australianos.

A pesar de la política contra el mecanismo ISDS, en el AANZFTA modificado no se revisaron sus disposiciones.

Teniendo en cuenta las acciones de Palmer, AFTINET solicita a Canberra que elimine urgentemente las disposiciones del ISDS.

Se reconocen los abusos del ISDS

El caso Palmer ha aumentado la preocupación por el ISDS, especialmente por la falta de transparencia. Los procesos de arbitraje se llevan a cabo a puerta cerrada, evitando el escrutinio público y forense, de las transacciones y prácticas empresariales.

AFTINET señala que las demandas "excesivas" que invocan al ISDS han ido en aumento, y el Juez Knowles señaló los "graves abusos" de ISDS en el caso Nigeria contra P&ID "impulsados por la codicia".

Las enormes indemnizaciones solicitadas y concedidas han fomentado la presentación de más "demandas ISDS especulativas y con poco fundamento".

Estas reclamaciones se suelen basar en una contabilidad "poco rigurosa" y en proyecciones y otros cálculos dudosos, que cómplices bien pagados pueden falsificar fácilmente.

Mientras que el gobierno australiano promete no asumir nuevos compromisos ISDS, y quiere deshacerse de los adquiridos, los gobiernos de países en desarrollo, que son mucho más vulnerables, parecen bastante ajenos a los enormes riesgos a los que están exponiendo a sus países.

[*Jomo Kwame Sundaram, ex profesor de economía fue Subsecretario General de las Naciones Unidas para el Desarrollo Económico y recibió el Premio Wassily Leontief al Avance de las Fronteras del Pensamiento Económico en 2007].

Más de 300 profesores de derecho y economía instan a Biden a eliminar el ISDS en los acuerdos comerciales de EE UU

Public Citizen, 15 de abril de 2024

<https://www.citizen.org/news/mas-de-300-profesores-de-derecho-y-economia-instan-a-biden-a-eliminar-el-isds-en-los-acuerdos-comerciales-de-ee-uu-2/>

Hoy, más de 300 profesores de derecho y economía [instaron](#) a la administración Biden a eliminar el mecanismo de resolución de controversias inversionista-estado (investor-state dispute

settlement ISDS) en los acuerdos comerciales y de inversión existentes en Estados Unidos [1].

El presidente Biden ha cumplido su promesa de campaña de excluir el ISDS de las nuevas negociaciones comerciales. Pero los profesores señalan que “docenas de acuerdos comerciales y de inversión existentes en Estados Unidos aún conservan el mecanismo ISDS... [y] por lo tanto continúan permitiendo que las empresas privadas cuestionen las políticas de interés público, lo que resulta en un despilfarro de ingresos fiscales y un enfriamiento regulatorio”.

“Para alinear las políticas comerciales existentes con el consenso bipartidista de que la ISDS ya no es una característica adecuada de los acuerdos comerciales y de inversión”, dice [la carta](#), “lo instamos a trabajar con nuestros socios comerciales para eliminar la responsabilidad ISDS de los acuerdos existentes”.

La carta fue dirigida por Joseph Stiglitz (Columbia), Laurence H. Tribe (Harvard), William Snape (estadounidense), Kevin P. Gallagher (Universidad de Boston), Zephyr Teachout (Fordham), Alan B. Morrison (George Washington), Dani Rodrik, (Harvard), Alicia Ely Yamin (Harvard), Rob Howse (NYU) y Jayati Ghosh (UMass Amherst). A continuación, se encuentran citas de profesores seleccionados.

Los profesores suman sus voces a muchas otras que piden la eliminación del ISDS en los acuerdos existentes. Los Representantes de Congreso de los Estados Unidos Linda Sánchez y Lloyd Doggett lideraron recientemente a casi 50 colegas para pedir la [eliminación del ISDS del Tratado de Libre Comercio de América Central](#) (CAFTA) [2]. La senadora Elizabeth Warren y el representante Doggett encabezaron una carta bicameral con más de [40 representantes y senadores](#) [3] instando a la eliminación del ISDS en los acuerdos estadounidenses, destacando el [caso del oleoducto Keystone XL](#) de 15 mil millones de dólares contra Estados Unidos como evidencia de las amenazas del sistema a la acción climática [3].

Esa carta siguió a otra similar firmada por 30 representantes y senadores llamando la atención sobre el atroz caso de la empresa estadounidense [Prospera que demandó a Honduras](#) por 11.000 millones de dólares (dos tercios del presupuesto anual del país) por la derogación de una ley que permitía la creación de ciudades privadas [3]. Hace apenas unas semanas, Honduras anunció su salida del Convenio del CIADI, el foro del Banco Mundial donde se juzgan la mayoría de los casos ISDS. Pero mientras Honduras y otros países avanzan para salir del ISDS, los votantes ecuatorianos enfrentan un referéndum el 21 de abril que podría cambiar la Constitución para permitir el ISDS una vez más.

Public Citizen se ha unido a la AFL-CIO, al Sierra Club y a [más de 200 grupos](#) de la sociedad civil que exigen que Estados Unidos elimine el ISDS [4].

Citas

“La ISDS no ha logrado la prosperidad económica prometida a los países en desarrollo. Ni siquiera ha sido eficaz a la hora de atraer inversión extranjera, como se prometió. En cambio, ha permitido a las grandes empresas multinacionales socavar la

capacidad de los países para abordar el cambio climático y otros desafíos urgentes, las ha obligado a recurrir a costosos litigios y ha enriquecido injustamente las arcas corporativas a expensas del bienestar de los países. El presidente Biden tiene razón al oponerse a la expansión del ISDS y ahora debe tomar medidas para poner fin a este sistema” (Joseph Stiglitz, Premio Nobel, Profesor de Economía, Universidad de Columbia).

“La ISDS debilita el Estado de derecho al facultar a un solo conjunto de actores –los inversionistas extranjeros– para presentar demandas contra los gobiernos a través de tribunales especiales y privados que carecen de muchas de las protecciones procesales de un tribunal real. Me complace que, más allá de las líneas partidistas, los responsables políticos, incluido el presidente Biden, ya no apoyen la expansión del sistema ISDS, e insto a la administración a trabajar con sus gobiernos contrapartes para eliminar este mecanismo anticuado de los acuerdos comerciales y de inversión existentes” (Laurence Tribe, Profesor de Derecho, Universidad de Harvard (ex profesor de derecho de Barack Obama).

“El sistema ISDS, que se originó con acuerdos comerciales defendidos por antiguas potencias coloniales, ha permitido a las corporaciones multinacionales continuar explotando a las personas en los países de la Mayoría Global de diversas maneras. Mientras repensamos lo que el desarrollo económico debería buscar lograr, lo que queda muy claro es que: la ISDS no tiene cabida en nuestros acuerdos comerciales y de inversión, si queremos un sistema económico global que pretenda apoyar la inclusión y la sostenibilidad” (Jayati Ghosh, profesora de economía, Universidad de Massachusetts Amherst).

La carta está disponible en este enlace <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Mas-de-300-profesores-de-derecho-y-economia-istan-a-Biden-a-eliminar-el-ISDS-en-los-acuerdos-comerciales-de-EE.-UU.pdf>

Referencias

1. Más de 300 profesores de derecho y economía instan a Biden a eliminar el ISDS en los acuerdos comerciales de EE UU. 15 de abril de 2024 <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Mas-de-300-profesores-de-derecho-y-economia-istan-a-Biden-a-eliminar-el-ISDS-en-los-acuerdos-comerciales-de-EE.-UU.pdf>
2. Sánchez, Doggett call for Biden Administration to reform the CAFTA-DR trade agreement. 21 de marzo de 2024 <https://lindasanchez.house.gov/media-center/press-releases/sanchez-doggett-call-biden-administration-reform-cafta-dr-trade>
3. Senator Warren, Representative Doggett Call for Elimination of Investor-State Dispute Settlement System, Action on Behalf of Honduran Government. 3 de mayo de 2023 <https://www.warren.senate.gov/oversight/letters/senator-warren-representative-doggett-call-for-elimination-of-investor-state-dispute-settlement-system-action-on-behalf-of-honduran-government>
4. Public Citizen, AFL-CIO, Sierra Club, and 200+ Organizations Urge Biden to Terminate ISDS Provisions in Existing U.S. Trade and Investment Agreements. 1 de noviembre de 2023 <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/exit-ISDS-organizational-letter.pdf>

OMC MC13 ADPIC y Transferencia de Tecnología

(WTO MC13 TRIPS Issues and Technology Transfer)

Viviana Munoz Tellez, Nirmalya Syam

Policy Brief 125

South Centre, febrero 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/02/PB125_WTO-MC13-TRIPS-Issues-and-Technology-Transfer_EN.pdf

(de libre acceso en inglés)

En este Informe sobre Políticas se examinan las cuestiones relativas al comercio, la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología más relevantes para su consideración en la 13.^a Conferencia Ministerial (CM13) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que se celebrará en febrero de 2024, y su inclusión en el Documento Final de la misma.

Se proponen las siguientes recomendaciones:

- Reclamaciones sin infracción y por otras situaciones bajo los ADPIC: Decisión de la CM13 que aborde el alcance y las modalidades de las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en los que exista otra situación en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Una segunda opción es prorrogar la moratoria.
- ADPIC, diagnóstico y terapéutica para COVID-19: Decisión de la CM13 que amplíe la Decisión de la CM12 de exención

de los ADPIC (sólo aplicable a las vacunas) al diagnóstico y la terapéutica.

- Relación entre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica: se abordará en el Documento Final de la CM13.
- Seguimiento de la Declaración de la CM12 sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19 y preparación para futuras pandemias: se abordará en el documento final de la CM13.
- Relación entre comercio y transferencia de tecnología: incluir en el Documento Final de la CM13 la revitalización y orientación del Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología (WGTTT) y aumentar la atención en todos los órganos pertinentes sobre cómo la OMC puede promover la transferencia de tecnología.

Comercio: Colombia solicita una revisión exhaustiva del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC

(Trade: Colombia seeks comprehensive review of WTO's TRIPS Agreement)

D Ravi Kanth

Third World Network, SUNS #9995, 29 de abril de 2024

https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzIxMA&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: competencia en el mercado farmacéutico, OMC, ADPIC, flexibilidades ADPIC, leyes nacionales de propiedad intelectual, propiedad intelectual y vacunas, transferencia de tecnología y propiedad intelectual, tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, proteger la industria nacional, tratados de libre comercio y salud, ADPIC y la salud pública

GINEBRA, 26 de abril - Colombia ha lanzado su primer dardo contra el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) al solicitar una revisión "exhaustiva" de la implementación del acuerdo, el cual ha generado numerosas controversias desde sus inicios, cuando se incorporó al marco normativo de la OMC el 1 de enero de 1996, al concluir las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay.

Mientras este año la OMC celebra los 30 años de la aprobación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC,) Colombia ha señalado que: "A pesar de ofrecer opciones, el Acuerdo sobre los ADPIC establece un estándar normativo bastante más estricto que los acuerdos de propiedad intelectual multilaterales que se habían establecido previamente bajo la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual)"

Según declaró un antiguo enviado comercial que participó en las negociaciones de la Ronda de Uruguay, varios países en desarrollo insistieron en que las reglas y normas que rigen la propiedad intelectual debían dejarse en manos de la OMPI.

No obstante, según un representante, EE UU y otros países industrializados se opusieron a que los asuntos relacionados con los derechos de propiedad intelectual (DPI) se mantuvieran bajo la OMPI, y dirigieron el acuerdo hacia el campo comercial, para promover los intereses de las grandes farmacéuticas.

Además, se ha documentado que la anterior Representante de Comercio de EE UU (USTR), Carla Hills, ejerció presión sobre los países en desarrollo para que aceptaran las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

En este contexto, Colombia ha presentado una propuesta (IP/C/W/712), titulada "Revisión de la aplicación del acuerdo sobre los ADPIC: artículo 71.1 (*Review of the Implementation of the TRIPS Agreement: Article 71.1*)", en la que expone las razones por las que urge revisar el Acuerdo sobre los ADPIC.

Se espera que la propuesta se debata en la reunión del Consejo de los ADPIC los días 25 y 26 de abril.

El artículo 71 del Acuerdo sobre los ADPIC establece lo siguiente:

1. El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación del presente Acuerdo tras la expiración del período transitorio a que se refiere el párrafo 2 del artículo 65. El Consejo, teniendo en cuenta la experiencia adquirida en su aplicación, lo revisará dos años después de esa fecha, y posteriormente a intervalos idénticos. El Consejo también podrá proceder a revisiones a la luz de cualquier novedad pertinente que pudiera justificar la modificación o enmienda del presente Convenio.**

2. Las enmiendas que sólo tengan por objeto ajustarse a los niveles más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual alcanzados, y en vigor, en otros acuerdos multilaterales y aceptados en virtud de esos acuerdos por todos los Miembros de la OMC podrán remitirse a la Conferencia Ministerial para que adopte medidas de conformidad con el párrafo 6 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC sobre la base de una propuesta consensuada del Consejo de los ADPIC.

Mas aún, cuando partes del Acta Final de la Ronda Uruguay están siendo revisadas/negociadas, incluyendo la reforma en curso al sistema de solución de diferencias, es importante revisar el Acuerdo sobre los ADPIC, que fue muy criticado durante la reciente pandemia de covid-19, cuando millones de personas murieron supuestamente debido a las restricciones de los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas covid 19 y otros productos médicos relacionados, señaló una fuente que pidió permanecer en el anonimato.

Según la propuesta de Colombia, "Una revisión exhaustiva de la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) es tanto un compromiso no cumplido como una necesidad".

Además, indica: "Llevar a cabo la revisión que se requiere según el artículo 71, durante el 30 aniversario del Acuerdo sobre los ADPIC, ofrecerá la oportunidad de: i) aumentar el diálogo y la transparencia sobre el impacto de las normas internacionales relacionadas con la propiedad intelectual (PI); ii) comenzar a superar el estancamiento en el Consejo ADPIC de las discusiones y negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC; iii) apoyar las discusiones políticas y técnicas que están teniendo lugar en otros foros y entornos; iv) identificar/producir métricas relevantes que informen la mejor forma de implementarlo en el futuro."

Colombia afirmó que: "después de 30 años de estar implementando el Acuerdo sobre los ADPIC, entablar una discusión sobre la política impulsada por los Miembros, respaldada por métricas y datos, debería proporcionar la base para revisar las mejores prácticas, identificar los obstáculos y las posibles mejoras a su implementación, entre otros elementos".

Asimismo, se señaló: "Las discusiones aportarán mayor claridad y transparencia, ofreciendo experiencias de aprendizaje para que cada Miembro mejore sus estrategias a la vez que se mantiene un equilibrio general entre los objetivos de la política que subyace al Acuerdo sobre los ADPIC."

30 años del acuerdo sobre los ADPIC

En el contexto de los «30 años del Acuerdo sobre los ADPIC», Colombia presentó una breve historia de los acontecimientos posteriores a la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC el 1 de enero de 1996.

Colombia afirmó que «desde entonces», el acuerdo, «ha generado cambios significativos en los sistemas legales domésticos de todo el mundo, y especialmente en el mundo en desarrollo, pero no de forma exclusiva».

Colombia destacó que «El Acuerdo sobre los ADPIC es tanto un menú de opciones como un tratado de normas mínimas», añadiendo que «Las legislaciones domésticas deben elegir entre las alternativas que proporciona el Acuerdo, siempre y cuando se ajusten a las disposiciones mínimas».

A pesar de este menú de opciones, «el Acuerdo sobre los ADPIC establece un estándar normativo notablemente más estricto que los acuerdos de propiedad intelectual multilaterales que previamente supervisaba la OMPI (y cuando entró en vigor, era más estricto que la mayoría de las legislaciones nacionales)», argumentó Colombia.

Tras revisar lo sucedido en la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo los tratados de libre comercio en los que varios países asumieron un mayor nivel de compromisos, Colombia presentó pruebas de cómo «las normas del Acuerdo sobre los ADPIC ofrecen un marco significativamente más estricto que lo que existía bajo los acuerdos sustantivos de la OMPI, a pesar de su importante menú de opciones».

Como era de esperar, señaló que las disposiciones del ADPIC «implicaron un cambio de paradigma: Se logró una versión diferente del equilibrio en el triángulo de objetivos políticos asociados con la protección de la propiedad intelectual: es decir, la promoción de la innovación, por un lado; el amplio acceso a las tecnologías por otro, y la promoción de la competitividad nacional en la política industrial en el tercero».

Colombia afirmó: «El equilibrio del Acuerdo sobre los ADPIC es un conjunto de opciones normativas que refleja las ideas, experiencias y condiciones predominantes a principios de la década de 1990».

Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC no se ha sometido a ninguna revisión, a pesar de que se ha estado aplicando durante 30 años.

Por lo tanto, el inicio formal de la revisión de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC es una prioridad urgente para los miembros de la OMC, argumentó Colombia.

En su propuesta, Colombia quería abordar los debates sobre los siguientes aspectos de su aplicación:

a. Analizar la concentración nacional e internacional de la producción en sectores intensivos en conocimiento, a lo largo de los años y utilizando métricas relevantes.

b. Realizar un inventario global de las regalías pagadas y recibidas por país, por el uso de Derechos de Propiedad Intelectual, según se expresa en la balanza de pagos de los países.

c. Realizar un inventario global sobre el uso de Licencias Obligatorias desde 1996, centrado en el problema de las limitaciones a la exportación que han enfrentado los países «sándwich» (ni demasiado pequeños, ni demasiado grandes).

d. Realizar un inventario global sobre la residencia/nacionalidad de los innovadores, que incluya a todos los Miembros, así como un análisis de la actividad de patentamiento por parte de la Oficina de Presentación Subsecuente (*Office of Subsequent Filing*) (para comprender mejor quién está patentando a nivel internacional y nacional, y los incentivos que existen para que los innovadores vayan al extranjero).

e. Una discusión sobre la explotación de las «divulgaciones» cuando se agote el periodo de protección de los DPI. En materia de implementación, ¿estas innovaciones/creaciones están disponibles públicamente? ¿Las utilizan los Miembros (especialmente los países en desarrollo)? ¿Están disponibles para el entrenamiento de modelos de inteligencia artificial? (ejemplos opcionales de preguntas para iniciar el dialogo)

f. El uso del Artículo 44(2) de los ADPIC por parte de los Miembros de la OMC.

Una persona de un país en desarrollo que es Miembro de la OMC y que pidió no ser citado indicó, que falta saber cómo actuarán los países que bloquean cambios en las disposiciones de los ADPIC, especialmente aquellos que albergan las sedes de «Big Pharma» frente a la constructiva propuesta de Colombia de revisar exhaustivamente la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC.

La India presiona para proteger el acceso de los pacientes a los medicamentos genéricos

(*India Pushes Back to Protect Patient Access to Generic Medicines*)

Disha Shetty

Health Policy Watch, 15 de febrero de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/india-pushes-back-to-protect-patient-access-to-generic-medicines/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: evitar los monopolios, abaratar los precios de los medicamentos, acceso a medicamentos, leyes nacionales de propiedad intelectual, oposición a la concesión de patentes, ley de patentes de India, tratados de libre comercio y soberanía nacional, farmacia del mundo, EFTA, AELC, Roche, Taceva, Novartis, Glivec

India no firmará un nuevo tratado comercial con la Asociación Europea de Libre Comercio - AELC (*European Free Trade Association* EFTA) que impida que su próspera industria de medicamentos genéricos acceda a nuevas formulaciones farmacéuticas para enfermedades críticas, afirmó el Ministro de Comercio, Sunil Barthwal.

India está negociando un nuevo acuerdo comercial con la AELC, que incluye a Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza. Pacientes y defensores de la salud están preocupados porque los fragmentos del acuerdo que se han filtrado [1] impedirían que los fabricantes de genéricos puedan acceder y utilizar los datos de los ensayos clínicos de los medicamentos originales por un periodo de «hasta seis años».

Las nuevas disposiciones de exclusividad de datos obligarían a los fabricantes de genéricos a repetir los costosos ensayos clínicos o esperar a que caduque la protección de datos. Algo que impediría la aprobación de medicamentos genéricos en países que, por su precio, no pueden comprar las versiones originales protegidas por patentes [2].

Cuando la patente de un fármaco innovador se haya registrado en un país en desarrollo, como India, estas disposiciones pueden impedir que el gobierno emita «licencias obligatorias» para que los fabricantes de genéricos produzcan un medicamento a un precio más barato.

Barthwal: “Rechazamos su requisito”

"Quieren que haya exclusividad de datos, pero rechazamos su exigencia. Estamos con nuestra industria de genéricos", escribieron los medios de comunicación de la India citando a Barthwal cuando se refirió a las presiones de la AELC [3], que al parecer estaban encabezadas por Suiza, sede de varias grandes farmacéuticas, entre ellas Novartis y Roche.

La aclaración de India supuso un alivio para los grupos que trabajan por el acceso a los medicamentos.

"Acogemos con satisfacción la firme postura del Ministerio de Comercio indio contra la inclusión de la exclusividad de datos en las negociaciones comerciales con la AELC, porque beneficia a pacientes de todo el mundo", declaró en un comunicado el Dr. Farhat Mantoo, director ejecutivo de Médicos Sin Fronteras (MSF) para Asia Meridional.

En una rueda de prensa, MSF, *Public Eye* y *Delhi Network of Positive People* expresaron su preocupación por que si India hubiera sentado precedente llegando a un acuerdo que incluyera una disposición de exclusividad de datos se podría haber detonado una cascada de consecuencias para el acceso a medicamentos asequibles.

India es el mayor productor mundial de medicamentos genéricos

Loon Gangte, fundador de *Delhi Network of Positive People* ha vivido con VIH durante casi 20 años, y su salud depende de los medicamentos genéricos económicos que producen las empresas indias. India ostenta el título de ser el mayor productor y exportador de medicamentos genéricos del mundo.

La ausencia de disposiciones sobre exclusividad de datos ha permitido la entrada de nuevos medicamentos contra el VIH, la

tuberculosis y la hepatitis vírica a precios asequibles, declaró en la rueda de prensa.

Gangte, quien también vive con hepatitis C y tuberculosis, señaló que en las últimas dos décadas ha experimentado varios cambios en sus medicamentos. «Los medicamentos que tomábamos hace cinco años, hoy no los tomamos porque hemos desarrollado resistencia o por sus efectos secundarios. No dejan de cambiar», afirmó.

Gracias al desarrollo de fórmulas genéricas ha podido actualizarse y seguir teniendo acceso a medicamentos eficaces.

Suiza lidera las presiones para incluir la cláusula de exclusividad

El Acuerdo sobre los ADPIC [4] otorga libertad a los países miembros para formular sus propias leyes nacionales de patentes y establece algunas normas básicas sobre los acuerdos de propiedad intelectual. La ley de patentes de India ha permitido la competencia de los genéricos, lo que ha beneficiado a los pacientes de muchos otros países, sobre todo de África y Asia.

India, a pesar de llevar años estando sometida a una inmensa presión, se ha resistido a incorporar este tipo de restricciones a la propiedad intelectual en casi todos los acuerdos de libre comercio que negocia, afirmó Leena Menghaney, responsable de MSF en el sur de Asia.

En el caso del nuevo acuerdo con la AELC, Suiza ha liderado la presión a favor de las nuevas disposiciones sobre exclusividad de datos, dijo Menghaney.

India representa menos del 1% del total de las exportaciones suizas de productos farmacéuticos, alberga a gigantes farmacéuticos como Novartis y Roche, que cada vez tienen más interés en el mercado nacional indio, al igual que en otros mercados emergentes, donde podrían dominar las exportaciones de genéricos indios, afirmó Patrick Durisch, del grupo suizo de defensa de los medicamentos *Public Eye* [5].

Hace una década, Novartis se enfrentó y perdió un caso sobre la patente de su medicamento contra el cáncer Glivec en el Tribunal Supremo indio [6]. Roche, por su parte, no consiguió la protección de patente para Tarceva, su medicamento contra el cáncer de pulmón [7].

India representa un mercado enorme y sin explotar

India es el país más poblado del mundo, por lo que para las empresas farmacéuticas innovadoras representa un mercado de medicamentos enorme y sin explotar, aunque en la actualidad el mercado sigue estando dominado por los genéricos más baratos.

Esto es tanto más cierto mientras el país se desarrolla económicamente y la carga de enfermedades no transmisibles aumenta en los países de medianos y bajos ingresos, con el consiguiente aumento en nueva demanda de medicamentos.

En este contexto, las persistentes exigencias de Suiza de incluir disposiciones restrictivas en materia de propiedad intelectual «reforzarían los derechos de monopolio de su industria farmacéutica a expensas de los pacientes de la India y de otros

países, a pesar de que la ley de patentes de la India respeta los ADPIC», afirmó Durisch.

«Este es un ejemplo flagrante de cómo Suiza antepone los beneficios empresariales a la salud pública y los derechos humanos, y subraya la urgente necesidad de que Suiza adopte una política exterior en cuestiones económicas que sea sostenible», añadió [8].

Funcionarios del Gobierno suizo, a los que *Health Policy Watch* solicitó comentarios, no respondieron antes de la publicación de este artículo.

India celebrará elecciones nacionales en mayo, en las que el primer ministro Narendra Modi aspira a otro mandato de cinco años, tras diez ya en el cargo.

El Gobierno indio quiere cerrar las negociaciones comerciales antes de eso. Mientras tanto, las presiones de la industria farmacéutica sobre el gobierno nacional han aumentado.

Los fabricantes farmacéuticos indios que forjaron nuevas colaboraciones con grandes empresas farmacéuticas extranjeras, durante y después de la pandemia de covid-19, están ejerciendo más influencia. Organizaciones como la OPPI, que representa a las grandes farmacéuticas, han ejercido una fuerte presión en Nueva Delhi.

Sin embargo, al parecer, eso no ha sido suficiente para inclinar la balanza en contra de los fabricantes de genéricos y del público a quienes estos representan.

Exclusividad de datos y acceso a los datos

Para la industria farmacéutica innovadora, restringir el acceso a los datos de los ensayos clínicos protege las enormes inversiones que tienen que hacer para desarrollar nuevos medicamentos, facilitando las inversiones y la innovación en nuevos fármacos.

«Las disposiciones sobre exclusividad de datos garantizan que otras empresas no puedan utilizar los datos originales para presentar una solicitud de comercialización de una copia de ese medicamento sin tener permiso, por un periodo de tiempo limitado», declaró Guilherme Cintra, Director de Política de Innovación de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* o IFPMA), a *Health Policy Watch*. «Este tipo de medidas son fundamentales para garantizar los incentivos necesarios para que las empresas inviertan en el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas».

Los críticos indican que la exclusividad de datos no ofrece un panorama alentador desde la perspectiva del acceso.

«En contra de los argumentos de la industria, es poco probable que la exclusividad de datos promueva la innovación, especialmente en los países en desarrollo. Además, la industria apela a que tiene los derechos de propiedad sobre los datos de las pruebas clínicas y a la idea de que la exclusividad de datos puede impedir que los competidores genéricos se «aprovechen», pero ambas afirmaciones tienen problemas importantes: Ninguna legítima la exclusión de todos los demás", concluía un artículo

escrito por un equipo de investigadores de la Universidad de Gante (Bélgica) en 2016 [2].

En Jordania, donde se introdujo la exclusividad de datos como parte del Tratado de Libre Comercio entre EE UU y Jordania, un estudio descubrió que, de 103 medicamentos registrados y comercializados entre 2002 y 2006 que en Jordania no estaban protegidos por patente, el 79% no enfrentaba competencia de un equivalente genérico debido a la exclusividad de datos [9].

Para pacientes como Gangte, lo importante en última instancia es la asequibilidad: «No estamos en contra de las grandes farmacéuticas ni a favor de los genéricos. Si las grandes farmacéuticas nos dan un medicamento más barato que los genéricos indios, compraremos sus medicamento».

Referencias

1. Bilaterals.Org EFTA-India FTA: Article on protection of undisclosed information (intellectual property chapter draft, Jan 2024). Enero 2024 <https://www.bilaterals.org/?efta-india-fta-article-on>
2. Diependaele L, Cockbain J, Sterckx S. Raising the Barriers to Access to Medicines in the Developing World - The Relentless Push for Data Exclusivity. *Dev World Bioeth.* 2017 Apr;17(1):11-21. doi:

- 10.1111/dewb.12105. Epub 2016 Jan 27. PMID: 26818105; PMCID: PMC5347964.
3. India rejects European FTA 'data exclusivity' demand to protect interests of generic drug firms *Indian Express*, 15 de febrero de 2024 <https://indianexpress.com/article/business/india-reject-european-eu-fta-data-exclusivity-demand-to-protect-generic-drug-firms-9163600/>
4. OMC. Overview: the TRIPS Agreement https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
5. Public Eye. <https://www.publiceye.ch/en/>
6. Kautubh Kulkarni, Suchitra Mohanty *Novartis loses landmark India cancer drug patent case.* *Reuters.* 1 de abril de 2013 <https://www.reuters.com/article/idUSBRE930021/>
7. Cipla wins cancer drug patent case *Economic Times.* 8 de septiembre de 2012 <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/ pharmaceuticals/cipla-wins-cancer-drug-patent-case/articleshow/16312706.cms>
8. Fair, green and sustainable: a new foreign economic policy for Switzerland *Public Eye* 2024 <https://www.publiceye.ch/en/publications/detail/fair-green-and-sustainable-a-new-foreign-economic-policy-for-switzerland>
9. Malpani R. All Costs, No Benefits: How the US-Jordan Free Trade Agreement Affects Access to Medicines. *Journal of Generic Medicines*, 2009;6(3):206-217. doi:10.1057/jgm.2009.13

En las negociaciones comerciales con la India, la UE debe suprimir todas las disposiciones sobre propiedad intelectual que vayan más allá de los requisitos de la OMC, como recomienda el informe de la Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad (*Trade Sustainability Impact Assessment o SIA*) (EU must drop all intellectual property provisions that go beyond WTO requirements in trade negotiations with India, as recommended in today's SIA report)

MSF, 29 de febrero de 2024

<https://msfaccess.org/eu-must-drop-all-intellectual-property-provisions-go-beyond-wto-requirements-trade-negotiations>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: evitar los monopolios, abaratar los precios de los medicamentos, acceso a medicamentos, leyes nacionales de propiedad intelectual, oposición a la concesión de patentes, ley de patentes de India, tratados de libre comercio y soberanía nacional, farmacia del mundo, estrategias para proteger la industria nacional, SIA, MSF, ADPIC

Millones de personas de todo el mundo dependen de medicamentos genéricos y vacunas asequibles producidos en India, la "Farmacia del Mundo en Desarrollo".

Médicos Sin Fronteras (MSF) acoge con satisfacción las importantes recomendaciones formuladas en el informe de Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad (*Trade Sustainability Impact Assessment o SIA* por sus siglas en inglés), solicitado por la Comisión Europea para analizar el impacto de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) y del Tratado de Protección de Inversiones (TPI) entre la Unión Europea (UE) e India. El informe sugiere modificar el texto actual del TLC UE-India: «Para garantizar el acceso de los pacientes de los países en desarrollo a los medicamentos hay que modificar el actual capítulo sobre propiedad intelectual (PI), para no ir más allá de las normas mínimas de protección de la PI establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC)». También insta a la Comisión Europea a: «Modificar las disposiciones legales (tal y como se presentan actualmente en la propuesta textual de la UE) relativas a la protección de patentes y la exclusividad de datos, en consonancia con las normas ADPIC de la OMC, sin ir más allá de las normas mínimas de protección de la PI.»

En junio de 2022, India y la UE relanzaron las negociaciones sobre este TLC*, que incluye un capítulo relacionado con cuestiones de PI, que afecta a los productos farmacéuticos. El borrador del texto del TLC UE-India publicado por la UE en julio de 2022 reveló que la UE insistía en incluir las disposiciones perjudiciales que se habían eliminado en negociaciones previas gracias a la fuerte presión ejercida, entre otros, por MSF [2] y grupos de pacientes, y a la negativa del gobierno indio a aceptar las disposiciones que se habían presentado anteriormente.

La disposición más perjudicial, la «exclusividad de datos», retrasaría —si se acepta— el registro de versiones genéricas de medicamentos, a menudo más asequibles, incluso para los medicamentos libres de patente. Otra disposición perjudicial es la «extensión del plazo de las patentes» o «protección suplementaria», que ampliaría la duración de las patentes de las empresas farmacéuticas más allá del periodo actual de 20 años, y bloquearía la entrada de competidores genéricos para tratamientos más nuevos durante varios años. El texto también incluía disposiciones para exigir que se proteja la propiedad intelectual que podrían obstaculizar el comercio legítimo de medicamentos genéricos y limitar la capacidad de las autoridades judiciales para salvaguardar el derecho de las personas a la salud.

Por mucho tiempo, MSF ha solicitado que los acuerdos de comercio e inversión no apliquen disposiciones de PI que vayan más allá de las normas ADPIC de la OMC, porque tienen un impacto negativo en el acceso a medicamentos genéricos asequibles. Recientemente, MSF y otras organizaciones de la

sociedad civil (OSC) hicieron un llamado al gobierno indio [3] para que siga rechazando las perjudiciales disposiciones sobre propiedad intelectual en las negociaciones India-AELC, ya que pueden bloquear la producción y el suministro de medicamentos genéricos asequibles procedentes de India.

Dimitri Eynikel, Asesor de Política de la Unión Europea, Campaña de Acceso de MSF:

“Nos complace ver que el informe de Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad, que es un análisis independiente solicitado por la propia Comisión Europea, hace eco a lo que han estado diciendo durante mucho tiempo activistas de la salud y miembros de la sociedad civil de todo el mundo, para que se puedan eliminar todas las disposiciones problemáticas de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio (TLC) UE-India que van más allá de las normas consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, y que podrían tener un impacto negativo en millones de personas a nivel mundial. Considerando las recomendaciones del informe SIA, instamos a la Unión Europea a retractarse de todas las disposiciones perjudiciales en las negociaciones comerciales en curso con India, incluyendo las extensiones del plazo de las patentes y la exclusividad de datos, en consonancia con los compromisos previamente asumidos por la Unión Europea.

“También instamos a la Unión Europea a no introducir medidas problemáticas para exigir que se respete la propiedad intelectual que podrían resultar en la incautación indebida de medicamentos genéricos. Es hora de que la Unión Europea priorice el acceso de las personas a tratamientos que salvan vidas sobre los monopolios farmacéuticos y deje de presionar por conseguir niveles cada vez más altos de protección de los monopolios farmacéuticos en los acuerdos de libre comercio con otros países. Los medicamentos no deberían ser un lujo”.

Leena Menghaney, Jefa para el Sur de Asia, Campaña de Acceso de MSF:

“En los programas médicos que tenemos alrededor del mundo, MSF ha presenciado una y otra vez el impacto negativo que los monopolios de propiedad intelectual tienen en la vida de las personas, pues hacen que los medicamentos, pruebas diagnósticas y vacunas que salvan vidas y que se utilizan para tratar y prevenir enfermedades como el VIH, la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR), la hepatitis C y la neumonía sean inasequibles. Las perjudiciales disposiciones sobre la exclusividad de datos y las extensiones al plazo de las

patentes que aparecen en el borrador del acuerdo que la UE ha propuesto incluir en las negociaciones comerciales, representan una amenaza significativa para la futura capacidad de India para producir y exportar versiones genéricas asequibles de medicamentos más nuevos, que salvan vidas y que necesitan millones de personas, especialmente en países de medianos y bajos ingresos. Esto se debe a que las medidas de aplicación de la propiedad intelectual que se han propuesto son demasiado intrusivas, pues limitan la discreción judicial, socavando la capacidad de los tribunales para equilibrar la propiedad intelectual y el derecho de las personas a la salud.

“Rogamos al gobierno indio que siga rechazando las disposiciones perjudiciales en tales negociaciones comerciales. India ha resistido histórica y legítimamente la presión en otras negociaciones de TLC para rechazar la exclusividad de datos y cualquier disposición que socave sus esfuerzos a nivel nacional para prevenir el abuso del sistema de patentes, reconociendo su potencial para generar obstáculos para los medicamentos genéricos asequibles. Justo el mes pasado, MSF acogió con satisfacción la última negativa de India a incluir disposiciones perjudiciales de PI en las negociaciones con la AELC, una respuesta que consideramos que es una victoria para millones de pacientes de todo el mundo.”

* La UE está negociando actualmente TLC con India, Indonesia, Filipinas y Tailandia. [4]

Referencias

1. Trade Sustainability Impact Assessment (SIA) in support of Free Trade Agreement and Investment Protection Agreement negotiations between the European Union and the Republic of India, 28 de febrero de 2024, <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/809883ba-4c8d-42a8-b06e-fb988861e55f/details?download=true>
2. MSF Access Campaign, April 2018, Open Letter to European Commissioner on EU India Free Trade Agreement and its impact on access to medicines, <https://msfaccess.org/open-letter-european-commissioner-eu-india-free-trade-agreement-and-its-impact-access-medicines>
3. MSF. Millions of peoples’ access to affordable medicines at risk if India-EFTA trade deal finalised as is, 14 de febrero de 2024, <https://msfaccess.org/millions-peoples-access-affordable-medicines-risk-if-india-efta-trade-deal-finalised>
4. European Commission. Negotiations and Agreements. https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements_en#:~:text=Agreements%20being%20negotiated

Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Pautas para el examen de patentes sobre anticuerpos monoclonales

Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso, Constanza Silvestrini

Documento de Investigación 192

South Centre, 30 de enero de 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/01/RP192_PAUTAS-PARA-EL-EXAMEN-DE-PATENTES-SOBRE-ANTICUERPOS-MONOCLONALES_ES.pdf (de libre acceso/documento completo en español)

La investigación tiene como objetivo conocer el estado de las solicitudes de patente en materia de anticuerpos monoclonales (mAbs). El documento analiza las distintas estrategias en materia de reivindicaciones que utilizan los solicitantes con el fin de obtener protección por derecho de patentes.

Se utilizó como fuente de información la base de datos construida y descrita en el Documento de Investigación No. 186 de South Centre. Se indaga sobre las principales reivindicaciones utilizadas en el campo de los mAbs, el tipo de clasificación según la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) y el tipo de

invención (producto o proceso) más frecuente en las patentes concedidas vigentes o caducas en Argentina. Finalmente, se analiza la utilización de las directrices de patentamiento

argentinas en el caso de mAbs y se hacen recomendaciones respecto de posibles reformas a dichas directrices.

Licensing obligatorio de derechos de propiedad intelectual

Vandermeulen B, Mangal N, Guichardaz R, Dagher J, Ligonière S, Peeters R.

Estudio encargado por DG GROW, Bruselas.

Acceso Justo al Medicamento, 2022

https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2023/02/compulsory-licensing-of-intellectual-property-rights-ET0922317ENN_Trad.pdf (de libre acceso en español/documento completo)

Resumen

El principal objetivo del estudio es ayudar a la Comisión Europea a definir los problemas potenciales relacionados con las licencias obligatorias (CL) en la Unión Europea (UE), así como identificar y evaluar una serie de opciones políticas para mejorar la coherencia y la eficacia del sistema de licencias obligatorias tal como se aplica en la UE. El enfoque principal del estudio son las emergencias públicas, con especial atención a las crisis relacionadas con la salud. Puede haber otras necesidades urgentes de licencias de tecnologías para producir productos para otros tipos de emergencias, como desastres naturales (p. ej., inundaciones y medios para purificar el agua) o desastres nucleares (equipos de protección) o escasez de alimentos

esenciales (variedades de plantas protegidas), entre otros tipos de crisis.

La definición del problema del Estudio y el desarrollo de posibles opciones de política se han completado teniendo en cuenta este amplio alcance de posibles crisis, pero en acuerdo y consulta con la Comisión Europea. Por lo tanto, el alcance de las crisis examinadas en el contexto del sistema de CL se considera en la medida de lo posible, con la salvedad subyacente de que una CL no debe emitirse con más frecuencia de lo que actualmente es posible bajo un enfoque de «último recurso». En otras palabras, CL como herramienta legal debe aplicarse con moderación como solución en caso de que no se alcancen acuerdos voluntarios sobre una o más tecnologías críticas.

Patentes sobre las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos de los medicamentos de venta con receta y la competencia de los genéricos (*Patents on Risk Evaluation and Mitigation Strategies for Prescription Drugs and Generic Competition*)

Sarpawari A, Kohli S, Tu SS, Kesselheim AS

JAMA. 2024;331(11):976–978. doi:10.1001/jama.2024.0924JAMA

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2815593> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: patentes REMS, estrategias de mitigación de riesgos farmacéuticos, patentes farmacéuticas

Sarpawari y sus colegas identificaron las patentes activas de fármacos de moléculas pequeñas que cubrían estrategias de evaluación y mitigación de riesgos (*risk evaluation and mitigation strategies* o REMS), e hicieron un seguimiento de los

litigios relacionados con estas patentes. Cinco de los 21 fármacos cubiertos por REMS que no eran REMS de clase, tenían patentes REMS; el Libro Naranja incluía una mediana de 10 patentes REMS para cada uno de estos productos. Para fomentar la rápida entrada de genéricos, los autores recomiendan que los legisladores federales protejan a los fabricantes de genéricos de las demandas por infracción de patentes REMS.

Bangladesh adopta una nueva ley de patentes para hacer uso de las flexibilidades del ADPIC para la Salud Pública

(*Bangladesh adopts new patent law to make use of TRIPS flexibilities for public health*)

SouthNews No. 479,

South Centre, 8 February 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=acb2ce663e> (de libre acceso en inglés)

El 30 de octubre de 2023, el Parlamento de Bangladesh -el Jatiya Sangsad- aprobó la Ley de Patentes de Bangladesh de 2023, que deroga la ley de patentes aprobada en 2022 [1]. La ley de patentes recién aprobada mejora la ley de 2022 al introducir disposiciones para hacer un uso eficaz de las flexibilidades relacionadas con la salud pública disponibles en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.[2]

salir de la categoría de países menos adelantados (PMA) en 2026 y, por lo tanto, tendrá que cumplir todas las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Bangladesh tendrá que ampliar el periodo de protección por patentes para los productos farmacéuticos. Esto afectará a la industria farmacéutica nacional de Bangladesh, que produce principalmente medicamentos genéricos, y puede reducir el acceso de la población a medicamentos asequibles [3].

La inclusión óptima de las flexibilidades del ADPIC en la ley de patentes es fundamental para Bangladesh, ya que el país va a

La nueva ley de 2023 que ha aprobado el parlamento responde a las sugerencias que habían hecho los expertos en torno a la

necesidad de modificar la ley de patentes de 2022 para abordar los cambios en el contexto en que operará la industria farmacéutica local cuando Bangladesh deje de pertenecer a la categoría PMA. Un mensaje claro que surgió de una serie de consultas nacionales que llevaron a la adopción de la nueva ley fue la necesidad de reformar la ley de patentes de 2022 para aprovechar el fuerte potencial de crecimiento de la industria farmacéutica de Bangladesh y salvaguardarla frente a la erosión del período de transición que le otorgó el Acuerdo sobre los ADPIC a raíz de su graduación como PMA [4].

La revisión de la ley de patentes para garantizar una transición fluida para la industria farmacéutica tras la graduación del país como PMA ha sido una importante prioridad política nacional.

El South Centre ha contribuido con el análisis de expertos que han evaluado el impacto que la conclusión del período de transición que el ADPIC otorgó a los PMA tendría en Bangladesh tras su graduación como PMA, y las medidas que se podrían adoptar para mitigar el riesgo para la industria farmacéutica local. La principal recomendación del South Centre fue incorporar las flexibilidades de los ADPIC para la salud pública en la ley de patentes, para permitir que Bangladesh y a la industria farmacéutica local hagan un uso óptimo de las mismas [5].

La nueva ley de patentes de 2023 avanza criterios rigurosos para el examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas. La ley mejora la ley de patentes de 2022 en lo que respecta a las definiciones de «invención» y de los criterios de patentabilidad y, por lo tanto, proporciona una orientación más clara a la oficina de patentes para llevar a cabo dicho examen. El artículo 6 de la nueva ley establece varias excepciones a la patentabilidad.

Con respecto a las sustancias farmacéuticas, aclara que el mero descubrimiento de una nueva forma, un nuevo uso o nuevas propiedades de una sustancia conocida, o el mero descubrimiento de cualquier nueva propiedad o nuevo uso para una sustancia conocida o del mero uso de un proceso, máquina o aparato conocido no es patentable, a menos que dicho proceso conocido dé lugar a un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo. De hecho, el Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a conceder reivindicaciones de uso, incluyendo los segundos usos médicos, así como formas o propiedades recién descubiertas de una sustancia conocida.

La nueva ley también aclara en la sección 6 (o) que las sales, los ésteres, los éteres, los polimorfos, los metabolitos, las formas puras, el tamaño de las partículas, los isómeros, las mezclas de isómeros, los complejos, las combinaciones y otros derivados de una sustancia conocida se considerarán la misma sustancia, es decir, que no son patentables. Las reivindicaciones sobre esas materias son una estrategia común para perennizar y ampliar artificialmente la protección de las patentes más allá del plazo de la patente original y retrasar la entrada de medicamentos genéricos. Estas disposiciones son fundamentales para salvaguardar la libertad de funcionamiento de la industria farmacéutica en Bangladesh, y son plenamente coherentes con sus futuras obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

La sección 6(e) excluye explícitamente de la patentabilidad a los microorganismos, excepto a los microorganismos modificados

genéticamente, así como a las plantas y los animales, sus partes y los procesos esencialmente biológicos para su producción, que no sean procesos microbiológicos y los productos de dichos procesos. De este modo, la ley de patentes hace un uso óptimo de la flexibilidad que ofrece el ADPIC para excluir de la patentabilidad los microorganismos existentes en la naturaleza. Esto es especialmente importante para los medicamentos biológicos y las vacunas.

La nueva ley también exige que las reivindicaciones de las patentes proporcionen una descripción completa de una manera suficientemente clara, concisa y completa para que cada una de las realizaciones de la invención pueda ser evaluada, llevada a cabo, ejecutada, trabajada o puesta en práctica por una persona con conocimientos ordinarios en la materia. De este modo, aborda el problema que plantean las “reivindicaciones Markush” [6, a]. También introduce la obligación, respecto a las solicitudes de patentes sobre sustancias farmacéuticas, de proporcionar la Denominación Común Internacional (DCI) -el nombre genérico de la sustancia asignado por la Organización Mundial de la Salud- junto con la solicitud de patente.

Para facilitar la aplicación efectiva de estas disposiciones sobre patentabilidad, Bangladesh tendrá que capacitar a los examinadores de patentes y elaborar guías más detalladas para su examen.

La Ley de Patentes de 2022 permitía la presentación de solicitudes divisionarias en cualquier momento antes de la concesión de una patente sobre una solicitud original (parental). Cuando las solicitudes divisionarias se aceptan de forma muy liberal, se pueden utilizar indebidamente para no tomar una decisión sobre la concesión de una patente durante largos periodos de tiempo, generando incertidumbre para los competidores, ya que les dificulta determinar si infringen alguna patente o no.

La presentación de solicitudes divisionarias en cualquier momento antes de la concesión de una patente sobre la solicitud matriz también permite superar la oposición a la patente. Algunos países, como Australia, han modificado su legislación para limitar el plazo de presentación de solicitudes divisionarias a tres meses a partir de la fecha de aceptación de la solicitud de patente (presentación completa de todas las especificaciones) por parte de la oficina de patentes. El artículo 14 de la nueva ley de patentes introduce un plazo de 3 años a partir de la fecha de presentación completa de la especificación para presentar solicitudes divisionarias, y limita a tres el número de dichas solicitudes.

La nueva ley también mejora la Ley de Patentes de 2022 en lo que respecta a la posibilidad de presentar oposiciones previas a la concesión. Así, aclara que cualquier persona puede presentar una oposición previa a la concesión en cualquier momento, siempre que se haya publicado la solicitud y no se haya concedido la patente. También aclara que no se concederá ninguna patente a menos que hayan transcurrido seis meses desde la fecha de publicación de la solicitud de patente. Esto significa que, en la práctica, tras la publicación de la solicitud de patente, cualquier persona dispondrá de un plazo mínimo de seis meses para presentar una oposición previa a la concesión.

La nueva ley también establece disposiciones muy detalladas sobre la concesión de licencias obligatorias y autorizaciones de uso gubernamental. Es posible que se necesiten guías adicionales para facilitar el uso de estas disposiciones.

En resumen, las disposiciones introducidas en la recién adoptada Ley de Patentes de 2023 suponen mejoras significativas con respecto a la ley de 2022. Demuestran cómo un Miembro de la Organización Mundial del Comercio puede hacer un uso óptimo de las flexibilidades disponibles en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la disponibilidad de medicamentos asequibles y, al mismo tiempo, aplicar la protección de patentes farmacéuticas tal y como exige el Acuerdo sobre los ADPIC. La estrategia de Bangladesh puede ser un ejemplo digno de emular por otros PMA que se gradúan.

Notas

- a. “Las 'reivindicaciones de Markush' se refieren a una estructura química con múltiples entidades químicas funcionalmente equivalentes que pueden aparecer en una o más partes del compuesto. Las reivindicaciones de Markush pueden incluir una gran cantidad (a veces millones) de posibles compuestos. Se pueden utilizar para obtener una amplia cobertura de patentes que incluya una gran cantidad de compuestos cuyas propiedades no han sido probadas, sino que sólo se han inferido teóricamente de la equivalencia con otros compuestos que se incluyen en la reivindicación. Por lo tanto, la aceptación de las reivindicaciones de Markush genera derechos sobre un conjunto extremadamente amplio de compuestos sin pruebas ni experimentación previas”.

Brasil. Derechos de patente y apropiación indebida de conocimientos tradicionales: el caso de la Mirantã amazónica

(Patent rights and misappropriation of traditional knowledge: the case of the Amazonian Mirantã)

Marcos Vinício Chein Feres

SouthViews No. 260,

South Centre, 20 de marzo de 2024:

<https://www.southcentre.int/southviews-no-260-20-march-2024/> (de libre acceso en inglés/documento completo)

Este artículo pretende entender si existen indicios de apropiación indebida posibilitada por el sistema internacional de patentes en el caso de los conocimientos tradicionales asociados a Mirantã, una planta (recurso genético – RG) que se encuentra en la cuenca amazónica.

Existe una clara correspondencia entre los usos tradicionales de Mirantã y las reivindicaciones de patentes encontradas, que son,

o al menos pueden insinuar, pruebas de apropiación indebida de los conocimientos tradicionales.

En términos más generales, esto confirma la perspectiva de la existencia de un colonialismo del conocimiento, ya que en muchas jurisdicciones, debido a la falta de medidas para proteger el conocimiento tradicional contra la apropiación indebida (por ejemplo, a través de un requisito de divulgación en las solicitudes de patentes) estas patentes son por ahora consideradas válidas.

Colombia. Por primera vez en su historia, Colombia da una licencia obligatoria para un medicamento

El Espectador, 24 de abril de 2024

<https://www.elspectador.com/salud/por-primera-vez-en-su-historia-colombia-otorga-una-licencia-obligatoria-para-un-medicamento/>

La Superintendente de Industria y Comercio, Cielo Rusinque, otorgó la primera licencia obligatoria para un medicamento en la historia del país, otorgándola al Ministerio de Salud, “por razones de interés público”, para el dolutegravir, un tratamiento para los pacientes con VIH.

Según la Resolución, el Ministerio de Salud, cartera encabezada por el Ministro Guillermo Alfonso Jaramillo, ahora podrá

Referencias

1. “Bangladesh Patents Bill, 2023 passed in JS”, Bangladesh Post, 31 October 2023. <https://bangladeshpost.net/posts/bangladesh-patents-bill-2023-passed-in-js-124184>.
2. The South Centre, “Public Health Related Flexibilities in the TRIPS Agreement.” <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/Public-Health-Related-Flexibilities-in-the-TRIPS-Agreement.pdf>
3. En la actualidad Bangladesh no examina las solicitudes de patentes farmacéuticas según el período de transición disponible para los miembros PMA de la OMC en virtud del artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, mediante una orden oficial en virtud de la Ley de Patentes de 1911 que está actualmente en vigor.
4. BUILD - Business Initiative Leading Development, “Experts Call for an Amendment of Patent Law to Ensure Smooth Transition for Pharma Industry After LDC Graduation”, Press Release, 10 August 2022. <https://buildbd.org/2022/08/experts-call-for-an-amendment-of-patent-law-to-ensure-smooth-transition-for-pharma-industry-after-ldc-graduation/>.
5. Government of Bangladesh, Support to Sustainable Graduation Project (SSGP), Economic Relations Division (ERD), “Ask WTO to waive TRIPS Obligations on Pharma for Graduating LDCs until 2033”, 10 de febrero de 2020. <https://ssgp.erd.gov.bd/news-posts/ask-wto-to-waive-trips-obligations-on-pharma-for-graduating-ldcs-until-2033/>
6. Carlos M. Correa, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective (Geneva, ICTSD-UNCTAD, 2007), p. 12. <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/ICTSD-WHO-WorkingPaper.pdf>.

importar o fabricar ese producto, algo que solo podían hacer, hasta el momento, los titulares de la patente: ViiV Healthcare (ViiV) -cuyos dueños son Pfizer y GlaxoSmithKline (GSK)- y Shionogi & Co. Ltd., aclarando que sólo podrá “importar o fabricar los principios activos (del medicamento) que no queden protegidos por una patente”.

También informa que esta licencia obligatoria expirará el 28 de abril de 2026¹ y explica que el Ministerio de Salud deberá reconocer a los titulares del medicamento \$0,11 por cada miligramo de dolutegravir introducido o producido en el país, “más los impuestos directos e indirectos a que haya lugar”. El pago deberá hacerlo cada año.

El laboratorio podrá presentar un recurso de reposición ante la Superintendencia de Industria y Comercio en los siguientes diez días hábiles de la notificación.

Pero, ¿por qué el dolutegravir?

En 2019, la Organización Mundial de la Salud concluyó que es más efectivo, más fácil de tomar (se administra por vía oral) y causa menos efectos secundarios que otros. Otro punto a favor del dolutegravir es que impide que quienes los tomen desarrollen la usual resistencia a los medicamentos. Desde ese año la OMS lo recomienda como primera opción en el tratamiento de los pacientes con VIH.

Posturas a favor y en contra

Luego de que se conociera la Resolución, Afidro, la asociación que reúne a las principales multinacionales farmacéuticas que están en el país, manifestó su desacuerdo con la decisión de la Superindustria. Su descontento se puede resumir en tres puntos.

Primero, aseguran, la decisión “se aparta de la normatividad y el debido proceso en materia de propiedad intelectual”. Además, “desconoce que la innovación ha aumentado la expectativa y calidad de vida de las personas diagnosticadas con VIH”. Y, por último, afirman que es una medida que “puede tener un impacto en la autonomía médica, pues se establece un mandato clínico general para tratar de ahora en adelante a ciertos pacientes con VIH con dolutegravir”.

Cuando se expidió la resolución del Minsalud, [1] la sociedad ViiV Healthcare se mostró en desacuerdo y dijo que había “una falta de claridad sobre el origen de la información incluida en el informe del Comité” que recomendó hacer la declaratoria.

Cavelier Abogados, representante de la farmacéutica ViiV Healthcare, en los comentarios que envió al Minsalud, cuando se presentó el proyecto indicó que no existía evidencia de que la baja prescripción en Colombia del dolutegravir se debía a su precio:

“El precio al que se comercializa dolutegravir no puede considerarse como una carga excesiva al sistema de salud, cuando primero existen otras alternativas igualmente recomendadas para el tratamiento de las personas viviendo con VIH y, segundo, su uso corresponde apenas a la décima parte de las prescripciones en Colombia”

Por el contrario, las cifras del Minsalud indicaban que mientras un frasco de 30 tabletas del dolutegravir de 50 mg valía \$401.574 en Colombia (1US\$=4.000 pesos colombianos), en la

¹ Según el sitio web www.sipi.sic.gov.co de la Superintendencia de Industria y Comercio, la vigencia de la protección inicialmente concedida expiraría el 28 de abril de 2026. Por lo

Organización Panamericana de la Salud la misma presentación se puede conseguir a \$11.147. El cálculo que hacían era el siguiente: con la plata que se gasta el Estado en una persona (es una medicina que está garantizada en el Plan de Beneficios de Salud), se podría brindar acceso a 36 pacientes si se autoriza la versión genérica.

Entre quienes aplaudieron la medida estaban varias organizaciones de peso como el Programa Conjunto de las Naciones Unidas (ONU) sobre el VIH/sida, que celebró la decisión. En su cuenta de X había escrito que “celebra de Colombia de emitir una licencia obligatoria para el uso gubernamental de dolutegravir, lo que permitirá al país adquirir versiones más asequibles del medicamento esencial de primera línea para el tratamiento del VIH”.

“La declaración de Colombia constituye un antecedente que puede dar luces para que países vecinos como Brasil sigan su ejemplo y logren acceder a genéricos de menor costo”, había señalado Médicos Sin Fronteras (MSF).

“Damos la bienvenida a la Declaración de Interés Público de Colombia, la cual presenta razones convincentes para emitir una licencia obligatoria. Solicitamos a la Oficina de Patentes de Colombia que culmine el proceso para permitir el acceso a versiones genéricas más asequibles de dolutegravir”, reiteraba en octubre Francisco Viegas, Asesor de Políticas de Innovación Médica de la Campaña de Acceso de MSF.

“Hoy en Colombia no se cumple con los requisitos para el uso de estas flexibilidades, debido a que el comportamiento de esta enfermedad en el país y su correspondiente atención no ha presentado barreras de acceso. De hecho, el porcentaje de personas diagnosticadas con VIH que tienen acceso a los medicamentos para tratar su enfermedad en Colombia es superior al promedio mundial. Según un informe de la Cuenta de Alto Costo, para el año 2022, en el país la cobertura de la terapia para esta patología había aumentado a un 88% de las personas diagnosticadas”, dijo Afidro en un comunicado este 24 de abril.

Referencia

1. El Espectador. Por primera vez, Colombia declara de interés público un medicamento para tratar VIH, 2 de octubre de 2023. https://www.elespectador.com/salud/colombia-declara-de-interes-publico-un-medicamento-clave-para-tratar-el-vih/#google_vignette

Nota Salud y Fármacos: La Resolución 2024 de 01 de diciembre de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social [1] por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por AFIDRO insiste en que la declaratoria de existencia de razones de interés público contenida en la Resolución 1579 de 2023, no está en contravía del fomento a la ciencia y la tecnología, pues está amparada- entre otros- en el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración DOHA, la Decisión 486 de 200 y la interpretación prejudicial 144-IP-219 del Tribunal Andino de Justicia de la CAN, normas en la cuales se

tanto, el sometimiento de la patente 07-115501A conduce a una vigencia 2 años menor que la protección inicialmente conferida.

permiten las licencias (flexibilidades) con el fin de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

Alineándose con lo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio en la Resolución 20049 de abril de 2024 [2] y da respuesta a los argumentos de Afidro en los que indica que Colombia no cumple con los requisitos para emitir la licencia, y reitera que en los análisis costo-efectividad, como el Sim & Hill (2018)[3], se ha indicado que el efavirenz es un sustituto del dolutegravir que a pesar de no tener el mismo grado de efectividad, se priorizada su prescripción de efavirenz por su bajo costo comparado con dolutegravir.

Crterios para el examen de patentes en al área farmacéutica en Colombia

Viviana Muñoz

SouthNews No. 477

South Centre, 5 de febrero de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=0d91f6223f> (de libre acceso)

El South Centre organizó un taller de capacitación para las autoridades de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia y examinadores de patentes para apoyar el desarrollo del sector económico hacia una política que beneficie el acceso a medicamentos y la innovación en el sector farmacéutico. El taller tuvo lugar en la sede de la SIC los días 26 y 27 de octubre de 2023.

Para más información sobre las asesorías y asistencia técnica que el South Centre ofrece a sus miembros en el área de salud pública y propiedad intelectual, ver <https://ipaccessmeds.southcentre.int/>

En la apertura del taller estuvieron presentes representantes de la SIC incluyendo la Coordinación de Asuntos Internacionales, la Directora de Medicamentos del Ministerio de Salud de Colombia, y el Director Ejecutivo del South Centre, Dr. Carlos Correa.

En el taller también participaron como parte del equipo de expertos del South Centre: el Dr. German Velásquez, Consejero Especial en Salud, y la Dra. Viviana Muñoz Tellez, Coordinadora del Programa en Salud y Propiedad Intelectual. El Prof. Oscar Lizarazo de la Universidad Nacional también actuó como facilitador en el taller.

El Dr. German Velásquez realizó la primera ponencia introduciendo el tema del derecho a la salud, acceso a medicamentos y la propiedad intelectual. Presentó el modelo actual para promover la investigación y desarrollo (I + D) de medicamentos, que involucra un esfuerzo del sector público y privado. Se otorgan patentes para invenciones por un periodo de 20 años que generan un monopolio legal con el fin de dar incentivo a la I + D, que a su vez genera precios altos y acceso restringido, y pone presión sobre el presupuesto público que se destina a la compra de medicamentos. Algunos ejemplos de nuevos medicamentos de alto precio incluyen el tratamiento para la Hepatitis C -Sofosbuvir US\$84,000 (para un tratamiento de 12 semanas), Orkambi US\$133.000, Kymriah €320,000 en 2017, Zolgensma US\$2.100.000 en 2019, Hemgenix US\$3.500.000.

Referencias:

1. República De Colombia, Ministerio De Salud Y Protección Social. Resolución Número 1579 DE 2023 (O2 octubre de 2023) <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1579-de-2023.pdf>
2. República de Colombia. Superintendencia de Industria y Comercio Resolución N° 20049 Ref. Expediente N° NC2024/0001417 https://www.keionline.org/wp-content/uploads/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf
3. Sim J, Hill A. Is pricing of dolutegravir equitable? A comparative analysis of price and country income level in 52 countries. J Virus Erad. 2018 Oct 1;4(4):230-237. PMID: 30515303; PMCID: PMC6248837. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515303/>

Igualmente, como se evidenció durante la pandemia covid 19, ningún país es hoy independiente en materia sanitaria, y en la producción de medicamentos en particular.

Frente al impase del sistema multilateral, demostrado por la incapacidad de lograr un acuerdo eficaz y oportuno en las discusiones en la Organización Mundial de la Salud (OMS), una salida serían las iniciativas y soluciones regionales, tales como la fabricación regional de vacunas e insumos médicos y avanzar en la creación de agencias regionales de medicamentos, así como dar un tratamiento regional a las normas y estándares en materia de propiedad intelectual para el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), así como mayor cooperación y fortalecimiento de las relaciones y posiciones de los países del Sur.

La Dra. Viviana Muñoz notó que Colombia no ha hecho suficiente uso del espacio disponible para definir políticas y prácticas en materia de patentes compatibles con objetivos de salud pública y para responder a necesidades urgentes tales como emergencias sanitarias. El Acuerdo sobre los ADPIC incluye disposiciones que pueden ser útiles para promover la salud pública. Estas han sido reafirmadas en la Declaración de Doha sobre propiedad intelectual y salud pública del año 2001. Entre las importantes flexibilidades que esas disposiciones crean en materia de patentes, están la definición de los criterios de patentabilidad, exclusiones de la patentabilidad, agotamiento de los derechos, excepción con fines de investigación y excepción Bolar con fines de aprobación regulatoria, y las licencias obligatorias y de uso público no comercial.

Además, en el contexto del covid-19 se discute abrir flexibilidades adicionales bajo el ADPIC para responder a emergencias internacionales tales como pandemias, considerando insuficiente el marco legal actual. Hasta el momento, se ha acordado ciertas clarificaciones al Artículo 31 del ADPIC para el uso de licencias obligatorias y de uso público no comercial con respecto a patentes para vacunas covid-19 únicamente. Se

permite a los países Miembros la exportación de vacunas producidas bajo una licencia obligatoria/uso público no comercial, en acuerdo con las disposiciones del Artículo 31. En caso necesario, en situaciones de emergencias es posible hacer uso del Artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC (excepción de seguridad nacional).

El South Centre, así como otras organizaciones tales como la OMS, promueven el uso de las flexibilidades del ADPIC con fines de salud pública. El South Centre es uno de los principales organismos que ofrecen asistencia técnica en esta área, para la cual hay gran demanda.

En otro segmento de la reunión, se discutieron diversos ejemplos de uso de licencias de uso público no comercial y las diversas aproximaciones utilizadas para determinar la compensación para el titular de la patente. El Acuerdo sobre los ADPIC deja a discreción de los países el método para hacer tal determinación. El South Centre saluda el esfuerzo de Colombia de garantizar que más personas que viven con VIH reciban tratamientos basados en dolutegravir (DTG), por medio del uso público de patentes vigentes en el país, habiendo emitido ya una declaratoria de existencia de interés público.

El Dr. Carlos Correa notó que en el derecho internacional no hay una definición de ‘invención’ ni de los estándares de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, y que es una decisión de política nacional determinar cómo esos conceptos se aplican. En la perspectiva del South Centre, la política de patentes debe integrarse e instrumentarse de manera coherente con las políticas nacionales de salud pública, desarrollo industrial, etc. y existe espacio en el marco del Acuerdo de los ADPIC para hacerlo. Observó, en relación con el concepto de ‘invención’ que hay una diversidad de enfoques. Por ejemplo, en EE UU genes aislados fueron considerados patentables por la Oficina de Patentes y Marcas, pero la Corte Suprema de ese país determinó que el ADN no es patentable. En la Argentina, se considera que los polimorfos no son una invención, pues son inherentes a las sustancias químicas y sólo se encuentran, no se inventan. Más del 90% de las solicitudes de patentes en el área farmacéutica en Argentina fueron abandonadas o rechazadas entre 2012 y 2022, como consecuencia de la aplicación de los criterios rigurosos de patentabilidad adoptados en las pautas de examen emitidas en el

año 2012, con una muy baja litigiosidad en los tribunales judiciales.

El Dr. Correa abordó a continuación las doctrinas de divulgación genérica v. específica, particularmente en relación con las reivindicaciones ‘Markush’ y las patentes de selección. Observó que la concesión de este último tipo de patentes sólo es viable bajo una ficción de novedad; comentó asimismo el fallo de la Corte Suprema de la India en el caso Novartis (relativo a imatinib) en el que el tribunal, correctamente, rechazó el argumento de que la protección de una patente puede ser mayor a lo que se ha divulgado, es decir, una ‘patente de selección’.

Respecto de la altura inventiva, destacó la importancia de definir como parte de la política de patentamiento cuál es el nivel de conocimientos (ordinario o básico o bien de experto con estudios o experiencia específicos) de la persona (hipotética) sobre la base de cuyo juicio se juzga la existencia o no de actividad inventiva. Finalmente, destacó que el requisito de aplicación industrial excluye la concesión de patentes sobre un segundo uso médico de un producto conocido, pues ellas no cumplirían con ese requisito pues tal uso no tiene efecto técnico; no es sino un método de tratamiento.

El Prof. Carlos Lizarazo presentó un análisis de patentes para medicamentos, biológicos (monoclonales) y vacunas en Colombia. En Colombia se recibe un número importante de solicitudes de patentes en el área farmacéutica, la mayoría son de solicitantes extranjeros, si bien hay investigación importante que se lleva a cabo en el país. Notó que los precios y disponibilidad de medicamentos genéricos tienen relación con el número de patentes solicitadas y concedidas. Se presentaron diversos ejemplos para discutir los estándares que se aplican por en el examen de patentes de la SIC, notando ejemplos de patentes concedidas y reivindicaciones admitidas que podrían haberse negado si los criterios de patentabilidad se aplicaran de manera más rigurosa.

La Dra. Viviana Muñoz discutió sobre la patentabilidad respecto a la inteligencia artificial e hizo consideraciones sobre la guía de examen de invenciones implementadas por computador de Colombia, la aplicación de la inteligencia artificial en el sector farmacéutico y sus implicaciones para la salud pública.

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,

South Centre, 15 de febrero de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-194-15-february-2024/> (de libre acceso en inglés/documento completo)

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, incluyendo 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 las órdenes 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 emitir órdenes 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.

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Sandoz llega a un acuerdo con Amgen por una disputa de patentes

(Sandoz reaches agreement with Amgen over patent dispute)

Dave Graham

Reuters, 30 de abril de 2024

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/sandoz-reaches-agreement-with-amgen-over-patent-dispute-2024-04-30/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

El fabricante suizo de genéricos y biosimilares Sandoz, anunció el martes que había llegado a un acuerdo con el fabricante de medicamentos estadounidense Amgen, para resolver todos los litigios de patentes relacionadas con sus biosimilares de denosumab en EE UU.

El acuerdo permitirá que Sandoz comercialice los biosimilares de denosumab, Jubbonti y Wyost, el 31 de mayo de 2025, o antes bajo ciertas circunstancias, dijo Sandoz en un comunicado.

"Los términos del acuerdo no afectarán la guía para 2024 que divulgamos previamente", dijo Sandoz.

Los procedimientos por infracción de patentes fueron inicialmente presentados por Amgen en el Tribunal de Distrito Federal de EE UU para el Distrito de Nueva Jersey en mayo de 2023, según indicó el comunicado.

Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

La FTC ataca las "marañas de patentes" de las farmacéuticas

(The FTC Is Attacking Drugmakers' 'Patent Thickets')

Elisabeth Rosenthal

KFF Health News, 31 de enero de 2024

<https://kffhealthnews.org/news/article/federal-trade-commission-fda-orange-book-drug-patents-epipen/>

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha impugnado la validez de más de 100 patentes de productos farmacéuticos, que afectaban primordialmente los dispositivos que se utilizan para administrar medicamentos, como inhaladores y autoinyectores, en un esfuerzo por aumentar la competencia y potencialmente reducir algunos precios.

La FTC afirma que las farmacéuticas utilizan las patentes de forma indebida para impedir que sus competidores ofrezcan alternativas genéricas más baratas.

Es la primera vez que la FTC pone a prueba esta táctica, según Hannah Garden-Monheit, directora de la Oficina de Planificación Política de la agencia.

"Estamos utilizando todas las herramientas de que disponemos para bajar los precios de los medicamentos y reducir los obstáculos a la competencia de los genéricos", declaró en una entrevista.

El Presidente Joe Biden ha dado instrucciones [1] a su Comisión Federal de Comercio para que sea más agresiva a la hora de frenar a la industria farmacéutica. Bajo la dirección de su presidenta, Lina Khan, la agencia está poniendo a prueba los límites de sus competencias para alcanzar ese objetivo.

Las patentes en cuestión abarcan dispositivos para llevar a los pulmones medicamentos contra el asma y el enfisema, o los que se usan para inyectar epinefrina y tratar un ataque alérgico grave. Los fabricantes de fármacos las incluyen en el "Libro Naranja" de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA), porque les puede ofrecer una mayor protección frente a la competencia de los genéricos.

Muchos de los medicamentos que administran estos dispositivos tienen décadas de antigüedad, hace años que dejaron de estar patentados. Pero los fabricantes llevan mucho tiempo modificando los métodos de administración, y patentando los cambios, y a veces resulta más cómodo administrar los fármacos con los dispositivos más recientes.

Por ejemplo, pueden cambiar el propelente de un inhalador o añadir un contador que indique al paciente cuántas dosis le quedan. Con los autoinyectores, los pacientes no ven la aguja ni la jeringuilla, sino que para administrar el medicamento se limitan a presionar un dispositivo con una aguja oculta contra la piel. Algunos autoinyectores incluso guían al paciente durante el proceso.

Aunque desde hace tiempo existe un procedimiento para impugnar la validez de las patentes incluidas en el Libro Naranja, rara vez se utiliza.

Al impugnar las patentes incluidas en el Libro Naranja, la FTC intenta acabar con lo que se conoce como marañas de patentes. Mientras que antes una sola patente cubría un único medicamento activo [2], hoy en día muchos fármacos están protegidos por media docena de patentes o más, lo que crea obstáculos adicionales para los genéricos más baratos que quieren entrar en el mercado.

La medida es de vital importancia porque los fabricantes de medicamentos suelen ampliar los 20 años de protección de la patente de un fármaco cambiando el dispositivo o método de administración. Por ejemplo, en lugar de una píldora, fabrican una cápsula. O en lugar de una dosis cada seis horas, crean una versión de acción más prolongada, una vez al día. También pueden alterar el proceso por el que se fabrica un medicamento: las llamadas "patentes de proceso o procedimiento".

Cada retoque obtiene una nueva patente, que el fabricante añade a su compendio oficial de patentes de medicamentos. Los reguladores no analizan previamente las listas.

Los fabricantes de medicamentos genéricos que desean fabricar una versión de imitación de un medicamento de marca suelen tener que impugnar las patentes ante los tribunales [3]. Pero la mera inclusión de una patente en el Libro Naranja provoca automáticamente un retraso de dos años y medio en la aprobación por parte de la FDA de un competidor genérico en litigio.

La FTC afirma que la ley de patentes protege los principios activos, no los métodos de administración.

La industria farmacéutica, que ya está luchando contra el plan de la administración Biden de negociar los precios de algunos medicamentos para los pacientes de Medicare, alega que quiere más claridad sobre los aspectos de sus productos que pueden patentarse.

"El estatuto subyacente no es claro en cuanto a la enumeración de ciertos tipos de patentes para dispositivos de administración de fármacos, y la industria ha perdido durante mucho tiempo que la FDA proporcione orientación", escribió en un correo electrónico Megan Van Etten, vocera de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), el grupo que representa a la industria. "Nos decepciona que la FTC haya sugerido que las empresas actúan de manera inapropiada en lugar de ayudar a buscar la claridad que la industria necesita para garantizar el cumplimiento de la normativa".

Tras una impugnación de la FTC, las empresas tienen 30 días para retirar o modificar la patente[4], o demostrar que es válida. Algunas ya se han echado atrás.

"Hemos obtenido algunas victorias significativas", dijo Garden-Monheit. Tras la impugnación de la FTC, la farmacéutica GSK, antes GlaxoSmithKline, retiró todas las patentes de dos populares inhaladores para el asma, Advair y Flovent, que contenían antiguos medicamentos sin patente pero que costaban cientos de dólares. Amneal Pharmaceuticals retiró las patentes de su inyector de epinefrina.

Con todo, el plazo para que las empresas respondieran a la primera serie de cartas de advertencia ya ha pasado y sólo un

30% de las que las recibieron contestaron, lo que deja a la comisión reflexionando sobre sus próximos pasos. La FTC podría llevar a un fabricante de medicamentos ante los tribunales para solicitar una "orden de cese y desista" (solicitud para detener una actividad y no retomarla, o de lo contrario enfrentar acciones legales).

Por su parte, Garden-Monheit indicó que la agencia está dispuesta a analizar otros tipos de patentes que pueden ser inválidas, y que se acumulan para engrosar la maraña. Hay miles de patentes en el Libro Naranja.

"Lo estamos estudiando de cerca y de forma activa", dijo Garden-Monheit. "Las empresas que no hayan recibido una carta nuestra impugnando una patente no deben pensar que se han librado".

Esta historia fue producida por [KFF Health News](#), una redacción nacional enfocada en el tratamiento en profundidad de temas de salud, que es uno de los principales programas de [KFF](#), la fuente independiente de investigación de políticas de salud, encuestas y periodismo.

Referencias

1. "FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition", 07 de diciembre de 2023, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/07/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-actions-to-lower-health-care-and-prescription-drug-costs-by-promoting-competition/>
2. Lisa L. Ouellette, "How Many Patents Does It Take to Make a Drug - Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing", 17 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 299 (2010). Disponible en <https://repository.law.umich.edu/mttlr/vol17/iss1/7>
3. Patent Certifications and Suitability Petitions, FDA, <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-and-patent-certifications-and-suitability-petitions>
4. Gary Veron, Ilana Kattan, Jason Conaty, and Bryan Walsh, "FTC challenges around 100 FDA Orange Book patent listings" <https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/news/ftc-challenges-around-100-fda-orange-book-patent-listings>

Nota de Salud y Fármacos: Un artículo de *Statnews* [1] se refiere a un análisis publicado en JAMA, en el cual se encontró que aproximadamente la mitad de las patentes relacionadas con autoinyectores para tratamientos contra la diabetes, como Ozempic y Mounjaro, no describen las características técnicas necesarias para su debida inscripción en el Libro Naranja (Orange Book).

No obstante, todas las patentes incluidas en el análisis se encuentran registradas en dicho listado a pesar de que sólo deberían registrarse patentes relacionadas con agentes activos, formulaciones, composiciones o un uso aprobado.

Según William Feldman, coautor del estudio y neumólogo del Programa de Regulación, Terapéutica y Derecho de la Facultad de Medicina de Harvard y el *Brigham and Women's Hospital*: "los fabricantes de productos de marca frecuentemente demandan a las empresas de genéricos por infringir este tipo de patentes relacionadas con dispositivos".

El artículo además indica que los funcionarios de la FTC eligieron examinar los productos combinados de fármaco y

dispositivo por su gran demanda entre los consumidores y porque la eliminación de las barreras a la competencia beneficiaría al público en general: “Como señalaron los investigadores, los productos para la diabetes son ampliamente recetados y están cubiertos por programas de salud pública.”

La Comisión Federal del Comercio alerta sobre patentes *ficticias***(*junk*)** sobre algunos medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)

Tags: libro naranja de la FDA, patentes fraudulentas, impedir la comercialización de medicamentos genéricos, retiro de patentes del libro naranja

A continuación, resumimos una nota publicada en Statnews sobre la alerta emitida por la Comisión Federal de Comercio sobre las patentes ficticias sobre algunos medicamentos [1].

La Comisión Federal de Comercio de EE UU ha enviado cartas de advertencia a 10 empresas farmacéuticas para que retiren aquellas patentes *ficticias* que han sido incluidas en el Libro Naranja y que no revelan información relevante sobre un determinado medicamento como el principio activo o su método de uso. Más de 300 patentes están siendo cuestionadas

El Libro Naranja es fundamental para la estructura de la competencia para un determinado medicamento de marca, ya que informa a las empresas de genéricos sobre las patentes que protegen a dicho producto. Si una empresa innovadora demanda a una empresa de genéricos por infracción de una de las patentes listadas en el Libro Naranja, la FDA debe asumir un plazo de 30 meses antes de poder aprobar la comercialización de una versión genérica de dicho producto. Por lo tanto, el registro de patentes ficticias es una práctica que puede beneficiar a las empresas farmacéuticas pues no sólo bloquea la competencia, sino que contribuye a inflar el precio de los medicamentos de prescripción.

En conexión con lo anterior, Lina Khan, presidenta de la FTC, ha señalado que la agencia lucha contra dichas tácticas ilegales y trata de asegurar el acceso a medicamentos innovadores y

La FTC presenta un escrito en calidad de *amicus curiae* en un litigio sobre patentes de inhaladores para el asma

(*FTC Files Amicus Brief in Asthma Inhaler Patent Dispute*)

Federal Trade Commission FTC, 22 de Marzo de 2024

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/03/ftc-files-amicus-brief-asthma-inhaler-patent-dispute>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: FTC, Orange Book, Libro Naranja, FDA, OMC, OMPI, propiedad intelectual y vacunas, transferencia de tecnología y propiedad intelectual, conductas anticompetitivas, maximizar beneficios, perennación de patentes, impedir la comercialización de genéricos, impedir comercialización de biosimilares, patentes secundarias
marañas de patentes, aumento del gasto en medicamentos

La Comisión Federal de Comercio (FTC) presentó un escrito *amicus curiae* [1] manifestando que el fabricante farmacéutico Teva había incluido indebidamente patentes en el Libro Naranja de la FDA y solicitando al tribunal que ordenara su retirada.

Referencia

1. Ed Silverman, Diabetes treatments have improperly listed patents that should be removed, analysis finds, STAT Newsletters. 5 de febrero de 2024, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/02/05/diabetes-ozempic-wegovy-lilly-mounjaro-weight-patents-ftc-fda/>

asequibles mediante la impugnación de las presentaciones de patentes ficticias.

Hasta la fecha, la FDA ha enviado cartas a las siguientes empresas: AbbVie, AstraZeneca, Mylan Specialty, Boehringer Ingelheim, Novo, Amphastar Pharmaceuticals, Norton, Covis Pharma, Teva, Novartis, y subsidiarias de GSK y Teva Pharmaceuticals.

Según el artículo, dos filiales de GSK y otras dos empresas - Kaleo e Impax Labs- retiraron patentes de la lista en respuesta a las primeras cartas de advertencia de la FTC enviadas el pasado noviembre, cuyo plazo de respuesta era de 30 días.

Un funcionario de la FTC declaró que la agencia está definiendo que sucederá con las empresas que ignoraron las cartas de advertencia y no retiraron sus patentes.

Según el documento, las farmacéuticas AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y GlaxoSmithKline, anunciaron que limitarían el precio de los inhaladores, aunque su motivación podría estar mediada por evitar los reembolsos al programa *Medicaid* y no por las acciones de la FTC o del Congreso.

Fuente Original

1. Ed Silverman, FTC issues warnings on ‘junk’ patent listings for Ozempic and other drugs, Statnews, April 30, 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/04/30/ftc-patents-competition-gsk-teva-astrazeneca-novo-ozempic-novartis-asthma-diabetes-antitrust/>

Según la carta de la FTC, la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja perjudica la competencia al retrasar la entrada de productos genéricos más baratos.

El *amicus curiae* de la FTC se refiere al caso Teva versus Amneal, después de que Amneal solicitara la aprobación de la FDA para comercializar una versión genérica del inhalador para el asma ProAir HFA.

Teva demandó a Amneal por infracción de patente, alegando que el producto de Amneal infringía las patentes de Teva sobre

ProAir HFA. Dado que Teva incluyó esas patentes en su inhalador ProAir HFA en la publicación de la FDA «*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*» (Medicamentos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica), comúnmente conocida como «Libro Naranja», la demanda de Teva provocó una suspensión legal que bloquea la aprobación del medicamento competidor de Amneal durante 30 meses, posiblemente hasta febrero de 2026.

El argumento de Amneal es que Teva incluyó incorrectamente sus patentes en el Libro Naranja y, por tanto, no debería poder suspender la aprobación del producto genérico competidor. Además, señala que la inclusión indebida de estas patentes perjudicó a la competencia. Si Teva no hubiera incluido incorrectamente estas patentes, Amneal afirma que la FDA podría aprobar su producto competidor en abril de 2024.

En el escrito *amicus curiae* presentado por la FTC en el caso *Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, et al. contra Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC, et al.*[1], la agencia afirma que el tribunal debería conceder la solicitud de Amneal y obligar a retirar las patentes en cuestión del Libro Naranja. Lo que permitiría una rápida aprobación de los productos genéricos competidores.

En noviembre, la **FTC impugnó** [2] más de 100 patentes que figuraban indebidamente en el Libro Naranja de la FDA, incluyendo las cinco patentes involucradas en el caso de Teva contra Amneal, así como otras 37 patentes de Teva. Kaleo Inc, Impax Labs, GlaxoSmithKline y Glaxo Group retiraron patentes del Libro Naranja en respuesta a las cartas de advertencia de la FTC. AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y GlaxoSmithKline

han anunciado su compromiso de limitar los gastos de bolsillo por la compra de inhaladores.

El escrito *amicus curiae* de la FTC se presentó ante el Tribunal de Distrito de Estados Unidos para el Distrito de Nueva Jersey [1]. El voto de la Comisión aprobando la presentación del *amicus brief* fue 3-0.

La Comisión Federal de Comercio promueve la competencia [3] y protege y educa a los consumidores. Como parte de la labor política de la FTC, la Comisión presenta informes *amicus curiae* en casos relacionados con áreas del derecho relevantes para su misión, entregando información que pueda ayudar a los tribunales a tomar sus decisiones de manera que protejan a los consumidores o promuevan la competencia.

Puede obtener más información sobre cómo la competencia beneficia a los consumidores en esta referencia [4].

Referencias

1. US District Court for the District of New Jersey. Civil Action No. 2:23-cv-20964-JXN-MAH, 22 de marzo de 2024 <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/amicus-briefs/teva-pharmaceuticals-usa-inc-v-amneal-pharmaceuticals-inc>
2. FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA's Orange Book, Noviembre 7 de 2023, <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-fdas-orange-book>
3. FTC Bureau of Competition. <https://www.ftc.gov/about-ftc/bureaus-offices/bureau-competition>
4. FTC Competition counts. How consumers win when businesses compete Mayo 2015 https://www.ftc.gov/system/files/attachments/competition-counts/pdf-0116_competition-counts.pdf

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

La sociedad civil pide a los "cinco principales" compradores que rechacen las cláusulas de confidencialidad en la adquisición de medicamentos (EXCLUSIVE: Reject Drug Procurement Secrecy, Civil Society Urges 'Big Five' Buyers)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 7 de febrero de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/exclusive-reject-drug-procurement-secrecy-civil-society-urges-big-five-buyers/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: Tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, ARNm, MPP, Banco de Patentes, secretos comerciales y acceso a medicamentos, barreras a la producción local de medicamentos, desarrollo de la industria local de medicamentos

Más de 50 grupos de la sociedad civil han escrito a los líderes de los principales programas de adquisición de medicamentos del mundo instándoles a rechazar las "cláusulas de confidencialidad" en sus acuerdos con las empresas farmacéuticas.

La carta [1], compartida en exclusiva con *Health Policy Watch*, fue enviada el martes a los responsables de UNICEF, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la alianza para las vacunas Gavi, el Fondo Global de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR o *US President's Emergency Plan for AIDS Relief*).

Los grupos de la sociedad civil, entre los que se encuentran la Alianza de Vacunas para la Gente (*People's Vaccine Alliance*), Public Citizen, Proyecto de Acceso Global a la Salud (*Health GAP*) y multitud de grupos locales de defensa de los pacientes, expresan su "profunda preocupación por el creciente uso de cláusulas de confidencialidad y no divulgación" en los contratos entre los fabricantes de medicamentos y los compradores gubernamentales, multisectoriales y humanitarios.

Estos grupos solicitan a las cinco principales agencias de adquisición que utilicen su poder de compra para rechazar las cláusulas de confidencialidad, porque están obstaculizando "el acceso equitativo a los medicamentos esenciales al dificultar el establecimiento de condiciones justas, precios razonables y un suministro oportuno".

En 2021, el sistema de las Naciones Unidas gastó por sí solo US\$10.600 millones en productos médicos.

La covid-19 avivó el secretismo

"El secretismo que impuso la industria privada a lo largo de toda la cadena de valor de los productos médicos se convirtió en norma durante la pandemia de covid-19. Hubo secretismo con respecto a muchos acuerdos de I+D financiados con fondos públicos, sin que se incluyeran términos y condiciones que exigieran transparencia en los resultados de la investigación y en las condiciones de comercialización", escribieron.

Las empresas reclaman la "protección del secreto comercial" en relación con una serie de asuntos, como las inversiones e incentivos públicos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos; los precios y la política para fijarlos; los acuerdos de adquisición y los compromisos en materia de suministro.

"Lamentablemente, PEPFAR ha eludido recientemente sus obligaciones de transparencia al permitir que el distribuidor biofarmacéutico que habían contratado, Chemonics, firmara un acuerdo de confidencialidad con ViiV", señala la carta.

La transparencia en los contratos es una cuestión clave en las negociaciones en curso del tratado sobre pandemias, y el borrador del texto de negociación que se está discutiendo incluye a la transparencia como principio básico, pero no incorpora disposiciones jurídicamente vinculantes.

Algunos activistas de España y Colombia han emprendido acciones legales para establecer "el principio de que los precios de los medicamentos no son secretos comerciales protegidos", según la carta.

Mientras tanto, la Iniciativa por la Justicia en Salud (*Health Justice Initiative*) en Sudáfrica consiguió una orden judicial [2] que obligaba al gobierno a revelar todos los acuerdos de adquisición, alcanzados durante la pandemia de covid-19, con Johnson & Johnson, Pfizer, el Instituto del Suero (*Serum Institute*) de India y el programa COVAX de Gavi.

Se descubrió [3] que Johnson & Johnson (J&J) y el Instituto Suero de la India (*Serum Institute of India*) cobraron más al gobierno sudafricano que a la Unión Europea por las vacunas contra la covid-19, y Sudáfrica asumió todo el riesgo en un acuerdo de "todo o nada" con Pfizer, J&J y el Instituto Suero de la India.

La falta de transparencia propicia la corrupción

Curiosamente, en el Foro de Precios Justos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebrado el miércoles, el director general adjunto de salud de Sudáfrica, el Dr. Anban Pillay, afirmó que las empresas farmacéuticas se habían aprovechado de la covid-19 para obtener de su gobierno precios elevados para las vacunas.

Durante su intervención en la sesión plenaria matinal sobre la transparencia en los precios de los medicamentos, Pillay también rindió homenaje a las organizaciones de la sociedad civil por su lucha en favor del acceso a medicamentos asequibles.

Por su parte, la Dra. Yupadee Sirisinsuk [4], vicesecretaria general de seguridad sanitaria en Tailandia, solicitó una regulación internacional que obligara a compartir los precios de los medicamentos.

Billy Mweetwa, antiguo director general de la Agencia de Medicamentos y Suministros Médicos de Zambia, declaró en la sesión plenaria que la falta de transparencia en la adquisición de medicamentos debilitaba el poder de negociación de los gobiernos —ya que "no tienen referencias de precios"— y que además podía propiciar la corrupción en las negociaciones.

Sabine Vogler, responsable de farmacoeconomía del Instituto Nacional de Salud Pública de Austria, describió a los pagadores como personas que entran en las negociaciones "con los ojos vendados", ya que no tienen ni idea de lo que están pagando los demás.

Nuevas políticas de transparencia

Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool*), afirmó que cuando los gobiernos aportaban fondos públicos para I+D, a menudo existían cláusulas relacionadas con el acceso a los productos "pero en la práctica los gobiernos no las hacían cumplir".

"La COVID puso de manifiesto la falta de mecanismos para exigir el cumplimiento de los derechos de acceso", afirmó Gore.

Las agencias internacionales podrían ser "importantes defensoras" de las compras conjuntas para que se abaraten los precios, añadió.

Sin embargo, los grupos de la sociedad civil piden mucho más en su carta a los "Cinco Principales".

"Creemos que ha llegado el momento de que los principales compradores de productos médicos, incluyendo UNICEF, la OPS, el Fondo Global, PEPFAR y Gavi, actúen individualmente para adoptar nuevas políticas de transparencia, y colectivamente apoyen la adopción y aplicación de un nuevo estándar común que rechace el secretismo y que los reportes de información sobre los términos y acuerdos de los contratos de compra sean más sólidos y accesibles", argumentan.

"Del mismo modo, los gobiernos deben rechazar los acuerdos coercitivos de no divulgación y, simultáneamente, deben aclarar o modificar sus leyes de libertad de información y de adquisición de medicamentos para garantizar que las condiciones de suministro, precio y distribución estén a disposición del público", concluyen, afirmando que estaban dispuestos a tratar el asunto con las agencias.

"Consecuencias inesperadas" de la transparencia

Sin embargo, Richard Torbett, director de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (*Association of the British Pharmaceutical Industry*), afirmó que "en algunas ocasiones compartir información es realmente útil y en otras puede tener consecuencias inesperadas".

Según Torbett, la industria necesita incentivos para desarrollar los mejores productos médicos para los pacientes.

"Los precios de los productos farmacéuticos deben someterse a análisis, pero para mí es mucho más satisfactorio que se analicen los datos clínicos de las empresas farmacéuticas, para comprobar la eficacia que tienen sus productos en los pacientes, en lugar de

entrar en un debate contable sobre cómo repartir los costes de I+D", añadió.

Torbett afirmó que la transparencia era importante, especialmente en lo que se refiere a "productos de múltiples fuentes, donde esa transparencia puede impulsar la competencia, precios más bajos, y esperaría que eso se tradujera en mayor acceso en todo el mundo".

Pero se mostró escéptico ante la posibilidad de que la transparencia en los precios de los nuevos medicamentos los hiciera bajar: "No es que la industria esté en contra de la transparencia solo porque sí. Es cierto que, a través de la fijación internacional de precios de referencia y algunas de sus consecuencias, existe la creencia de que la transparencia en los precios netos podría generar convergencia de precios, y que dicha convergencia, en última instancia, perjudicaría probablemente a los países más pobres del mundo".

Torbett también señaló que "los países quieren reforzar su posición de negociación conociendo los precios que se cobran en otros lugares". Me interesaría mucho saber si algunos de esos países estarían dispuestos a compartir sus propios precios".

Frustración por estar desprovistos de poder

Al concluir la sesión plenaria del foro sobre transparencia, la Dra. Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global (*Global Health Centre*) del Instituto Universitario de Ginebra, dijo que percibía "frustración en la sala", y que se sentía desalentada por el "debate circular" de un foro a otro.

"Por parte de los pagadores, existe frustración por falta de poder —a causa de la asimetría en la información— y un fuerte deseo de que haya más transparencia, no solo para negociar precios justos, sino también para ser más responsables ante el público y abordar el riesgo de corrupción", dijo Moon.

Los países también se han sentido frustrados al intentar actuar solos, dijo Moon.

"La cooperación y coordinación internacionales podrían tener un papel muy importante, ya sea a través del intercambio de información, negociaciones conjuntas, la formación o las adquisiciones mancomunadas".

Referencias

1. An Open Letter to Government Procurement Agents, International/Multistakeholder Institutions, and Charitable/Humanitarian Buyers: Say No to Secrecy in Medical Product Agreements. Health GAP. February 6, 2024. https://healthgap.org/wp-content/uploads/2024/02/medical-procurement-transparency_06.02.24.pdf
2. Cullinan, K. Court compels South Africa to reveal details of its COVID-19 vaccine contracts. Health Policy Watch. August 17, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/court-compels-south-africa-to-reveal-covid-19-vaccine-procurement-contracts/>
3. Cullinan, K. 'Bullying' Pharma giants charged South Africa more than EU for COVID-19 vaccines. Health Policy Watch. September 9, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/bullying-pharma-giants-charged-south-africa-more-than-eu-for-covid-19-vaccines/>
4. Dr Yupadee Sirisinsuk – WHO. (n.d.). <https://whofairpricingforum.com/speaker/dr-yupadee-sirisinsuk/>

¿Cómo debería abordarse la propiedad intelectual en las negociaciones del Tratado de la OMS sobre pandemias?

(How Should the WHO Pandemic Treaty Negotiations Tackle Intellectual Property?)

Viviana Muñoz Tellez

South Centre, SouthViews No. 256, 22 February 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-256-22-february-2024/> (de libre acceso en inglés)

El instrumento de la OMS sobre pandemias debería comprometer a las Partes a limitar los efectos excluyentes que las patentes concedidas por los gobiernos y otros derechos de propiedad intelectual puedan tener durante las pandemias para apoyar la

rápida difusión de nuevas vacunas, diagnósticos, medicamentos y otras herramientas, y facilitar la colaboración y la libertad para operar. El actual proyecto de texto del artículo 11 no introduciría ningún cambio en el statu quo.

No es demasiado tarde para resolver el problema de los conocimientos técnicos en el Acuerdo de la OMS sobre pandemias

(It is not too late to solve the know-how problem in the WHO Pandemic Accord)

Christopher Garrison

Medicines, Law and Policy, 5 de marzo de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/03/it-is-not-too-late-to-solve-the-know-how-problem-in-the-who-pandemic-accord/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: ADPIC, Tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, secretos comerciales y acceso a medicamentos, secretismo en acuerdos comerciales

Introducción

Uno de los problemas de Propiedad Intelectual (PI) más importantes que deben resolver los negociadores del Acuerdo sobre Pandemias corre el riesgo de ser ignorado por completo. Se trata de garantizar el acceso a la «información no divulgada», también conocido como conocimientos técnicos (*know-how*). Las empresas farmacéuticas suelen mantener esta información en

secreto, pero es necesaria para producir a gran escala los insumos necesarios para enfrentar pandemias como medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas. Si no se garantiza el acceso a esta información, aunque durante una futura pandemia se superen todas las barreras relacionadas con las patentes utilizando licencias obligatorias o de otro modo, no habrá certeza de poder producir las contramedidas pandémicas específicas a gran escala. Esto representaría sin duda un fracaso crítico del proceso del Tratado sobre Pandemias.

En ausencia aparente de otros intentos de resolver este problema, proponemos la siguiente disposición para su inserción como subsección separada en el Artículo 11 del borrador del Acuerdo sobre Pandemias:

Artículo 11: Transferencia de tecnología

X. Además de los compromisos del apartado 1 del presente artículo, cuando sea necesario que terceros cualificados fabriquen urgentemente una contramedida pandémica para responder a una pandemia o a la amenaza de pandemia, pero la fabricación se ve impedida u obstaculizada por la falta de acceso a información no divulgada que posean uno o varios titulares de derechos privados ubicados en una o varias Partes, ésta o éstas Partes obligarán a dicho titular o titulares de derechos a compartir la información no divulgada con terceros.

Hemos discutido una versión anterior de esta disposición en [1] y en [2]. En borradores previos del Acuerdo sobre la Pandemia se incluyó una versión significativamente más débil de esta disposición, pero parece que se ha eliminado por completo (último borrador 14.02.2024). Por lo tanto, solicitamos a los negociadores del Acuerdo sobre Pandemias que incluyan la disposición propuesta en el texto de negociación para que constituya la base de una solución sólida al problema de los conocimientos técnicos. No es demasiado tarde.

El problema de los conocimientos técnicos

Una solicitud de patente debe incluir una descripción de los detalles que hay que tener en cuenta para reproducir la invención. Por ejemplo, si la invención es un producto, debe describir al menos una forma viable de fabricarlo. Si no lo hace, por ejemplo, porque la descripción es demasiado vaga u omite una característica crucial, aunque se conceda la patente, será inválida y podrá ser revocada.

Este requisito de «divulgación» de la ley de patentes se incluye en el Art. 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Sin embargo, es importante tener en cuenta que este requisito sólo se aplica al momento en que se presenta la solicitud de patente. En el caso de un producto farmacéutico, esto suele ocurrir en una fase muy temprana de su desarrollo. A medida que el producto se desarrolla y se determina su potencial de éxito (es decir, si aportará beneficios), es muy probable que el proceso de fabricación evolucione a partir de la descripción básica incluida en la patente, hasta desarrollar un proceso mucho más eficiente, adecuado para fabricar el producto a gran escala. No obstante, no es necesario que el titular de la patente incluya los detalles de este proceso mejorado en la especificación de la patente que ya se ha publicado, ni que los publique en ningún otro sitio. En su lugar, es probable que estos detalles, lo que se conoce comúnmente como conocimiento técnico, se mantengan en secreto. Este tipo de información no divulgada goza de un grado limitado de protección en virtud del Art. 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

La diferencia entre el proceso de fabricación básico (que se hace público en la descripción de la patente publicada) y el proceso de fabricación más eficiente tiene una consecuencia vital para el acceso a los medicamentos. Una empresa farmacéutica podría firmar un acuerdo voluntario para licenciar su patente y compartir sus conocimientos técnicos con otra empresa farmacéutica, permitiendo que esta última fabrique el producto a

gran escala. Sin embargo, en ausencia de dicho acuerdo voluntario, si otras empresas farmacéuticas no pueden analizar el producto farmacéutico comercializado para averiguar los detalles de esos conocimientos técnicos no divulgados (a través de ingeniería inversa) o si no pueden desarrollar los conocimientos técnicos por sí mismas, aun después de que expire la patente, seguirán sin poder fabricar el producto a gran escala. Este problema también puede darse durante la vigencia de una patente. Aunque la concesión de una licencia obligatoria de una patente permite en teoría que las empresas, por ejemplo, fabriquen un producto farmacéutico patentado, la descripción de la patente publicada sólo explicará cómo hacerlo de forma básica.

Una solución nacional al problema de los conocimientos técnicos

Este problema tiene solución. De hecho, los miembros de la OMC, en circunstancias apropiadas, pueden obligar a compartir los conocimientos técnicos de forma compatible con el ADPIC [1]. Esto se puede considerar como una licencia obligatoria de conocimientos técnicos. El artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC trata de la protección de la información no divulgada, que incluye los conocimientos técnicos definidos en el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (39.2 ADPIC). Sin embargo, esta protección se limita a prohibir el uso comercial deshonesto o desleal. Por lo tanto, los miembros de la OMC pueden exigir la divulgación de información no divulgada en circunstancias que no constituyan un uso comercial deshonesto o desleal. Puede exigirse, por ejemplo, en casos de Derecho antimonopolio/de la competencia, cuando la divulgación a otras empresas sea necesaria para restablecer una competencia comercial leal. También, más pertinente, se puede exigir cuando la divulgación es necesaria en interés público. Por ejemplo, si se concediera una licencia de patente obligatoria durante una pandemia para permitir la producción urgente de un producto farmacéutico a gran escala, sería permisible que también se exigiera al titular de la patente que compartiera cualquier conocimiento técnico adicional necesario para permitir dicha producción.

La reciente propuesta de la Comisión Europea sobre las licencias obligatorias para la gestión de crisis (2023) parece ofrecer un buen ejemplo (véanse aquí [3], aquí [4] y la grabación de un evento aquí [5]). Para proteger adecuadamente a los ciudadanos de la Unión Europea durante una crisis, esta propuesta establece que:

«La Comisión podrá actuar como facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciataria, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para adoptar medidas alineadas con la ley de la Unión para garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y asegurar que los bienes necesarios para hacer frente a la crisis puedan estar disponibles en la Unión. Dichas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria.»

En particular, los titulares de patentes podrán ser multados por no cooperar de buena fe. Lamentablemente, esta propuesta puede no ser tan efectiva para proteger a los ciudadanos europeos durante una crisis como a la Comisión Europea le gustaría pensar. La

Comisión puede requerir a una empresa farmacéutica europea cooperar y compartir información secreta no divulgada con los titulares de licencias obligatorias de patentes en Europa. No obstante, no está claro que pueda hacer lo mismo con, por ejemplo, una empresa asiática que posea información no divulgada en secreto en Asia, pero que carezca de presencia legal o comercial en Europa. La Comisión Europea parece estar apostando a que, por ejemplo, las empresas farmacéuticas europeas sean las que desarrollen la tecnología vital para contrarrestar la pandemia. No nos parece una apuesta razonable. Cualquier miembro de la OMC dispondría de una solución equivalente, pero, de nuevo, nos parecería una apuesta poco razonable que fueran sus propias empresas las que desarrollaran la tecnología vital para contrarrestar una pandemia. Dado lo que está en juego en cualquier pandemia futura, preferiríamos una solución más predecible y eficaz a escala internacional.

Nuestra solución “internacionalizada” al problema del *know-how*

Por lo tanto, sugerimos una nueva y sencilla obligación para los Estados miembros de la OMS. Consideremos que hay una empresa farmacéutica (titular de derechos privados) ubicada en un Estado de la OMS que posee información no divulgada vital para la fabricación de contramedidas pandémicas por parte de otros fabricantes cualificados de todo el mundo. Los Estados de la OMS acordarían que, cuando fuera necesario - en caso de pandemia o de la amenaza de una pandemia-, el Estado en el que se encontrara la empresa farmacéutica estaría obligada a forzarla a compartir lo necesario con los demás fabricantes cualificados de todo el mundo. Antes de ser obligada a compartir, sería deseable que la empresa farmacéutica pudiera establecer acuerdos voluntarios. Sin embargo, dada la urgencia de compartir el conocimiento, si las negociaciones voluntarias tardaran demasiado o fracasaran, sería necesario imponer la colaboración obligatoria. Consecuentemente, todos los Estados de la OMS podrían estar seguras de que se realizaría el intercambio necesario, ya fuera por medios voluntarios u obligatorios, siempre que la empresa farmacéutica en cuestión estuviera ubicada en cualquiera de los Estados de la OMS. La información

no divulgada podría estar asociada con una o más patentes o podría ser independiente. La información no divulgada sería probablemente los conocimientos técnicos más avanzados para la producción (Art. 39.2 ADPIC), pero también podría incluir pruebas u otros datos no divulgados (Art. 39.3 ADPIC). Creemos que la disposición que sugerimos y que reproducimos más arriba describe adecuadamente una solución «internacionalizada» de este tipo. Por lo tanto, volvemos a solicitar a los negociadores del Acuerdo sobre Pandemias que incluyan la solución propuesta en el texto de negociación para que pueda constituir la base de una solución efectiva al problema de los conocimientos técnicos.

Referencias

1. The WHO pandemic instrument must address the sharing of know-how/trade secrets: a proposal for a new measure, Medicines Law & Policy, 25 de Septiembre de 2023, https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2023/11/Revised-MLP-Proposal-for-knowhow-trade-secret-sharing_final.pdf
2. Christopher Garrison, Sharing know-how/trade secrets during a pandemic: We must be planning for it now, Medicines Law & Policy, 12 de Octubre de 2023, <https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/sharing-know-how-trade-secrets-during-a-pandemic-we-must-be-planning-for-it-now/>
3. Olga Gurgula, The European Commission’s proposal on a new EU-wide compulsory licensing regime, Medicines Law & Policy, 8 de septiembre de 2023, <https://medicineslawandpolicy.org/2023/09/the-european-commissions-proposal-on-a-new-eu-wide-compulsory-licensing-regime/>
4. Ellen t Hoen, EU and US state practice in the COVID-19 response: National law and policy improvements and their relevance to WHO Pandemic Treaty negotiations, <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2024/02/Ellen-t-Hoen-intervention-21-Feb-1NB8.pdf>
5. https://who.zoom.us/rec/play/8TZaAuh-cdUqC18ACFmUuaZsk-W_joeeFt_P6vdjOYD8Mj9ez6m_HZ64WdGdgJ2yAF1uMNqtY5vKQsxARc60i16ldJkSckaM?canPlayFromShare=true&from=share_recording_detail&continueMode=true&componentName=rec-play&originRequestUrl=https%3A%2F%2Fwho.zoom.us%2Frec%2Fshare%2FXx0G7fpseMyz23WJ2G1XfRU94_ghN_BIIJTKi2JnD8L4VF_s7c6LfeAivcJFHvkE.fjJGKrFF46qYQCFI

El Tratado de pandemias de la OMS y las obligaciones de la propiedad intelectual

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)

Tags: respuesta a pandemias, respuesta a pandemia y propiedad intelectual, barreras de acceso a insumos médicos, obligaciones de propiedad intelectual, propiedad intelectual y salud pública, preparación para enfrentar pandemias

A continuación, resumimos una nota publicada en Statnews sobre el tratado de pandemias de la OMS y las obligaciones relacionadas con la propiedad intelectual [1].

Aunque se reanudaron las negociaciones finales para alcanzar un acuerdo histórico sobre pandemias que logre prevenir y responder eficazmente a la próxima inevitable pandemia; la propuesta sobre las obligaciones en materia de propiedad intelectual se ha diluido, tal y como sucedió con las exenciones propuestas durante la pandemia de covid-19.

Problemas relacionados con la propiedad intelectual

Existe un desacuerdo fundamental sobre si la propiedad intelectual fue una barrera o no para el acceso a las vacunas y

tecnologías covid-19. En ese sentido, mientras el Sur Global (incluyendo a expertos de la ONU y defensores de la salud) se inclina a favor de disposiciones sólidas que aborden las barreras de la propiedad intelectual para las pandemias venideras, el Norte Global (y la industria farmacéutica) pretende excluir las obligaciones de la propiedad intelectual o limitarlas únicamente a acciones voluntarias. Sin embargo, durante la pandemia de covid-19 el llamado de la OMS a compartir voluntariamente la propiedad intelectual para fabricar productos médicos, basándose en la solidaridad mundial, fue ignorado por los países y las empresas.

No sólo las patentes son una barrera para el acceso, el secreto que rodea a los conocimientos técnicos (*know how*) constituyen otra barrera de propiedad intelectual al acceso a los medicamentos y otros tratamientos. Por ejemplo, aunque Moderna autorizó a los países del Sur a utilizar su vacuna patentada, no compartió los detalles técnicos de su método de

fabricación, por lo que Sudáfrica tuvo que invertir dos años en desarrollar un método alternativo, periodo durante el cual ocurrieron muchas muertes que se hubieran podido evitar.

Otro tipo de protección es la exclusividad de los datos, que impide que los posibles competidores se basen en datos de los ensayos clínicos que se realizaron con el producto original para acelerar la aprobación de los genéricos o biosimilares. En ese sentido, Brasil y Egipto proponían incluir en el artículo 11 del acuerdo que, en el caso de los productos financiados por los gobiernos fuera obligatorio que los países compartieran esos datos, pero esta propuesta fue eliminada del borrador que se está discutiendo.

La autora del artículo puntualiza tres aspectos sobre la propiedad intelectual que se pusieron de manifiesto durante la pandemia de covid-19 y que el acuerdo de la OMS debería abordar:

- La propiedad intelectual impide abordar con eficacia las pandemias.
- Tratar de abordar la propiedad intelectual durante una pandemia no funciona.
- Confiar en el intercambio voluntario de propiedad intelectual durante una pandemia no funciona.

Los tres puntos apuntan a la necesidad de abordar la propiedad intelectual en el acuerdo vinculante sobre pandemias.

Análisis de los problemas del actual borrador de acuerdo sobre pandemias

Se observa que el lenguaje empleado en el preámbulo del acuerdo sugiere que el único problema vinculado a la propiedad intelectual son los precios, sin embargo, durante la pandemia quedó claro que los fabricantes de vacunas no tenían capacidad para satisfacer la demanda de estos productos.

El borrador no reconoce que la propiedad intelectual genera barreras para la fabricación de tratamientos, y las sugerencias que hace para gestionar la propiedad intelectual son débiles, por ejemplo, dice que cuando el producto patentado se haya desarrollado con financiación pública, los gobiernos solo deben *sugerir* a los titulares de los derechos de propiedad intelectual que concedan las licencias a precios razonables. Algunos conservadores consideran que incluso este lenguaje incita a violar los derechos de propiedad intelectual.

El Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC) exige a los Estados miembro respetar los DPI, lo que genera tensiones con la salud pública. La autora señala que lo que más protege la salud pública es prohibir las patentes de cualquier medicamento para garantizar que sean asequibles, algo que los Estados miembro de la OMC no aceptan, salvo para los países menos desarrollados.

Una oportunidad perdida

En el borrador de octubre del acuerdo sobre pandemias (véase el Artículo 12(3)(a)), se proponía que los países acordaran renunciar a las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual ahora y no en medio de una pandemia.

Otra propuesta de Brasil, Colombia e India, entre otros, recomendaba una cláusula de paz que prohibiría las impugnaciones formales y la «presión indirecta» contra el uso de las flexibilidades existentes en virtud del derecho internacional. Sin embargo, EE UU, Japón, Canadá y la Unión Europea, entre otros, se opusieron a esta propuesta.

El texto actual del acuerdo sobre la pandemia excluye las propuestas que acabamos de describir.

Opciones internacionales

Los países podrían tratar de conseguir disposiciones más sólidas y evitar concluir las negociaciones sobre el acuerdo antes de la reunión de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo. Y, en vista de la solicitud que ha hecho Colombia a los países de la OMC para revisar las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, se podría proponer la modificación del ADPIC y la inclusión de una exención en caso de pandemia, que se podría gestionar a través del sistema de solución de diferencias de la OMC.

Se resalta que, aunque el acuerdo sobre pandemias incluyera obligaciones para exigir que los países reduzcan las barreras de propiedad intelectual, no hay un mecanismo para exigir su cumplimiento.

Más allá de los acuerdos internacionales

Los países deberían ver cómo pueden adaptar las leyes nacionales para proteger la salud pública, por ejemplo, obligando a las empresas a compartir los conocimientos técnicos y los datos clínicos cuando sea necesario para fabricar tratamientos.

El borrador de octubre contemplaba la obligación a compartir los secretos industriales, pero la propuesta más reciente se limita a sugerir que los países «fomenten» el intercambio de información «según proceda» (véase el artículo 11(1)(f)).

Sin embargo, en la Unión Europea hay una propuesta de licencia obligatoria para responder a emergencias en su territorio, que sugiere compartir los secretos comerciales de las patentes bajo licencia durante las mismas.

Los países pueden y deben resistirse a presionar a otros países para que no utilicen las flexibilidades previstas en los acuerdos internacionales, aunque no exista un mandato para hacerlo en el acuerdo sobre pandemias. En particular, el informe anual Special 301 de EE UU sobre las políticas inadecuadas de propiedad intelectual de otros países, que acaba de publicarse, adopta este enfoque. Se trata de un cambio notable respecto a años anteriores, y ha sido bien acogido por los defensores de la salud.

De cara al futuro

Para crear un acuerdo pandémico hay que reconocer las barreras que impiden una distribución equitativa de los productos pandémicos, de lo contrario se repetirán los errores del pasado

Fuente Original

1. Cynthia M. Ho, “*Déjà WTO: The WHO’s pandemic agreement shouldn’t water down intellectual property obligations*”, Statnews, 28 de Abril de 2024, <https://www.statnews.com/2024/04/28/deja-wto-the-whos-pandemic-agreement-shouldnt-water-down-intellectual-property-obligations/>

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. Régimen de licencias obligatorias y uso público no comercial en Argentina

Juan Ignacio Correa

Documento de Investigación No. 195

South Centre, 6 de marzo de 2024:

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-195-6-de-marzo-de-2024/> (documento de libre acceso en español)

Con la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), Argentina debió adaptarse a las nuevas reglas internacionales en materia de derecho de patentes. Uno de los puntos centrales del Acuerdo es la posibilidad de establecer diferentes formas de licencias obligatorias y uso gubernamental no comercial. Este documento analiza las condiciones previstas en el artículo 31 del ADPIC con ese fin y examina en detalle las diferentes causales de licencias obligatorias contempladas en la legislación argentina y las

condiciones aplicables a cada una de ellas, así como para el uso de patentes por parte del gobierno con fines no comerciales. Finalmente, con base en el margen normativo del ADPIC y la legislación vigente, el documento discute el posible contenido de una reglamentación de licencias obligatorias y uso público no comercial que permita a Argentina utilizar de manera efectiva esas herramientas cuando se presente alguna de las circunstancias previstas en la actual regulación.

Argentina. Licencias obligatorias para exportación: operacionalización en el orden jurídico argentino

Valentina Delich

Documento de Investigación No. 196,

South Centre, 19 de abril de 2024:

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=18f1b6b044&e=55f09ff638>
(documento de libre acceso en español)

En el año 2017, entró en vigor la enmienda del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), por la cual se incluyó el artículo 31 bis en su texto. Esta disposición permite las licencias obligatorias para exportación a terceros países sin o con insuficiente capacidad de producción local. El objetivo es paliar las dificultades de los países sin infraestructura de producción de medicamentos para que puedan hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias y

así fortalecer el acceso a los medicamentos a un menor precio. Argentina es un país que tiene infraestructura de producción de medicamentos y potencialmente podría devenir en un exportador eficiente. Este documento explora la posible instrumentación del art. 31 bis en la legislación de Argentina, proponiendo incorporar en la ley de patentes nacional el instituto de la licencia obligatoria humanitaria

EE UU. Los planes de intervención (*march-in*) de la Casa Blanca deben ir más allá para desafiar el poder monopolístico de las grandes farmacéuticas

(*White House March-In Plans Must Go Further to Challenge Big Pharma's Monopoly Power*)

Public Citizen, 7 de diciembre de 2023

<https://www.citizen.org/news/white-house-march-in-plans-must-go-further-to-challenge-big-pharmas-monopoly-power/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: derecho a intervenir, derecho de entrada, subsidios públicos para sector privado, gestión de patentes públicas, patentes obtenidas con fondos públicos, Ley Bayh-Dole

La Casa Blanca ha anunciado sus planes de apoyar la asequibilidad de los medicamentos, incluyendo orientaciones sobre la antigua controversia de los "derechos de entrada o de intervención (*march-in*)", que permiten que las agencias federales autoricen la competencia de los genéricos para reducir los precios de los medicamentos patentados caros financiados con fondos públicos, en virtud de la Ley Bayh-Dole. Public Citizen ha firmado numerosas peticiones al gobierno federal, junto con grupos de consumidores como *Knowledge Ecology International*, solicitando el uso de los derechos de intervención para promover el acceso a los medicamentos cuando los precios de los fármacos patentados no son razonables. A principios de este año, el gobierno de Biden rechazó una petición de pacientes con cáncer para que se manifestase sobre las patentes del caro medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi, cuyo precio es

mucho más elevado en EE UU que en otros países de altos ingresos. El director de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

"Los derechos de intervención pueden ser, deberían ser, una herramienta poderosa para apoyar un precio justo y el acceso a los medicamentos financiados con fondos públicos, como sugiere el Presidente Biden. Lamentablemente, la política de la Administración en materia de utilizar los derechos de intervención es mucho más limitada de lo que permite la ley. Debería revisarse rápidamente para recomendar el uso de los derechos de intervención siempre que los medicamentos financiados con fondos públicos tengan precios irrazonables.

"Apreciamos que la Casa Blanca haya llamado la atención sobre el abuso de patentes y haya indicado que los precios elevados pueden ser motivo para ejercer los derechos de intervención.

"Pero el marco propuesto hoy es demasiado restrictivo.

Considera casos de precios 'extremos, injustificados y explotadores', presumiblemente medidos en comparación con los ya escandalosos abusos habituales de los precios farmacéuticos del momento, en virtud de los cuales a los estadounidenses se les cobra habitualmente de dos a cuatro veces más por los medicamentos que a los pacientes de otros países ricos.

"Cuando la mayoría de los precios de los medicamentos ya son atroces y obligan al racionamiento, pocos medicamentos parecerán de precio 'excesivo'. Las agencias federales se han mostrado reacias a actuar contra los precios irrazonables, y esta nueva propuesta puede darles permiso para seguir sin hacer nada.

"Los ejemplos que ofrece el anuncio eluden el principal e importante caso de uso: cuando las corporaciones farmacéuticas abusan de su poder monopolístico para cobrar precios exorbitantes, ignoran la contribución del gobierno a la I+D y cobran a los estadounidenses más que a los habitantes de otros países. Las guías finales deben ajustarse para que cubran explícitamente estos escenarios y establezcan criterios de sentido común sobre lo que constituye un precio irrazonable. De lo contrario, se corre el riesgo de no hacer nada para reducir los precios para los pacientes de los medicamentos financiados por los contribuyentes y, en su lugar, perpetuar un status quo inaceptable. Los estadounidenses tienen derecho a que no se les apliquen precios abusivos por los medicamentos que han pagado".

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer el comunicado de la Casa Blanca (en inglés) en este enlace <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/07/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-actions-to-lower-health-care-and-prescription-drug-costs-by-promoting-competition/> (White House, Press Release 7 de diciembre de 2023, FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition)

Para saber más sobre March-in Rights puede consultar Public Citizen. Expanding Access and Affordability to Taxpayer Funded Drugs: The Use of March-In Rights <https://www.citizen.org/article/expanding-access-and-affordability-to-taxpayer-funded-drugs-the-use-of-march-in-rights/>

Un artículo publicado en Science [1] añade que se espera que las empresas farmacéuticas y los centros académicos se opongan, argumentando que cualquier acción de este tipo por parte de los NIH disuadirá a la industria de desarrollar y comercializar

tratamientos basados en investigaciones financiadas por los contribuyentes. El grupo comercial *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), señalando que las empresas financian la mayor parte de los costes de desarrollo de fármacos, calificó la propuesta de "plan para confiscar patentes" y "otra pérdida para los pacientes e inventores estadounidenses".

Los derechos de patente se basan en la Ley Bayh-Dole de 1980, que permite que las instituciones académicas patenten las invenciones realizadas con fondos de los NIH u otras becas federales y ofrezcan licencias exclusivas para que las empresas las desarrollen. La ley establece que, si una invención no se comercializa o no se pone a disposición del público, el gobierno puede intervenir y obligar al titular de la patente a conceder licencias de su invención a otras empresas.

A principios de 2021, como parte de una posible revisión de la Ley Bayh-Dole, la administración Trump propuso impedir que las agencias ejercieran el derecho de intervención basándose únicamente en el precio. En marzo, sin embargo, Biden se negó a hacerlo y, en su lugar, formó un grupo de trabajo interinstitucional para revisar la cuestión del derecho a intervenir con el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) del Departamento de Comercio.

El resultado es este documento de 37 páginas en el que se establece que "los factores que una agencia puede utilizar para decidir" cuándo se aplican los derechos de intervención pueden incluir "lo razonable del precio". Por ejemplo, una agencia puede intervenir cuando "el producto sólo está disponible para un grupo reducido de consumidores o clientes debido a su elevado precio".

El experto en política científica Robert Cook-Deegan, de la Universidad Estatal de Arizona, afirma que en la práctica los derechos de intervención sólo se podrían utilizar para un pequeño subgrupo de medicamentos. Esto porque la mayoría de los medicamentos dependen de múltiples patentes, algunas de las cuales están en manos de sus creadores y no de los inventores financiados por los NIH. Como dice el borrador: "Si sólo una de las varias patentes necesarias para producir un producto está sujeta al derecho a intervenir en el mercado, es probable que eso pese en contra del derecho a intervenir".

Referencia

1. Kasiser, Jocelyn. Biden wants NIH to have 'march-in' power to override patent rights for high-priced drugs. Proposal would clarify that agencies can consider cost a factor in whether federally funded inventions are being made available. Science 7 DEC 2023 <https://www.science.org/content/article/biden-wants-nih-have-march-power-override-patent-rights-high-priced-drugs>

EE UU. **Comentarios de Public Citizen sobre los derechos de intervención**

(*Public Citizen Comments re: March-in Rights Framework*)

Public Citizen, 6 de febrero de 2024

<https://www.citizen.org/article/public-citizen-comments-re-march-in-rights-framework/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Honorable Gina Raimondo
Secretaria de Comercio
Washington, DC 20230

Honorable Laurie E. Locascio
Subsecretaria de Comercio para Normas y Tecnología
Washington, DC 20230

6 de febrero de 2024

Comentarios de Public Citizen Re: Expediente No: 230831-0207, "Solicitud de información sobre el borrador del marco de orientación interinstitucional para considerar el ejercicio de los derechos de intervención" (*Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights*)

Estimadas secretaria Raimondo y subsecretaria Locascio,

Public Citizen es una organización sin ánimo de lucro que defiende a los consumidores y cuenta con más de 500.000 miembros y seguidores. El programa de Acceso a los Medicamentos aboga por el acceso a los medicamentos de venta con receta en EE UU y en todo el mundo. Les escribimos hoy para expresar nuestro apoyo al fortalecimiento y finalización del Marco de Orientación Interinstitucional para Considerar el Ejercicio de los Derechos de Intervención.

A pesar del papel indispensable que desempeña el gobierno de EE UU y nuestras instituciones públicas en la investigación y el desarrollo biomédicos [1], es muy frecuente que los precios de los medicamentos estén fuera del alcance de los pacientes. En EE UU, los precios que cobran las empresas farmacéuticas son tres veces superiores a los de otros países desarrollados [2]. Tres de cada diez estadounidenses afirman que no toman sus medicamentos tal como les han sido recetados, por sus precios [3]. Los elevados precios de los medicamentos y las hormonas, como la insulina, que millones de personas en todo el país necesitan para seguir con vida, han provocado que muchos racionen su consumo y, en última instancia se produzcan muertes evitables [4]. Los pacientes negros, hispanos y con ingresos más bajos soportan una parte desproporcionada de las dificultades para poder pagar los medicamentos [5].

Los exorbitantes precios de los medicamentos también representan una enorme carga para las finanzas de los programas públicos de salud y, en consecuencia, para los impuestos públicos. En 2022, de los más de US\$400.000 millones que se gastaron en medicamentos de venta con receta al por menor, casi US\$135.000 millones procedieron de Medicare y US\$45.000 millones de Medicaid [6]. Además, se calcula que cada año se gastan más de US\$150.000 millones adicionales en medicamentos que no se venden al por menor [7].

La Administración está avanzando de forma significativa en abordar la crisis de los precios de los medicamentos en EE UU,

implementando la negociación de los precios de los medicamentos para el programa Medicare, los reembolsos por aumentos de precios superiores a la inflación y otras estipulaciones de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA), pero se necesita mucho más para aportar alivio a todos los pacientes que se enfrentan a los precios desorbitadamente altos de los medicamentos de venta con receta, incluyendo a las personas que tienen un seguro privado y a aquellas que no tienen seguro médico.

Especialmente atroces son los casos de pacientes y programas públicos de salud que se enfrentan a los inflados precios que aplican las empresas farmacéuticas a los medicamentos que se desarrollaron, en su totalidad o en parte, con el apoyo de los contribuyentes. Afortunadamente, el gobierno de EE UU dispone de una serie de herramientas para proteger el interés público y garantizar que las personas tengan acceso a los medicamentos que necesitan, y también para que el gobierno federal y los contribuyentes no sean estafados, especialmente cuando se trata de este tipo de medicamentos [8].

La Ley Bayh-Dole es una pieza clave de la legislación estadounidense "para promover la utilización de las invenciones derivadas de la investigación y el desarrollo de productos que han recibido apoyo federal", incluyendo los medicamentos de venta con receta y otros descubrimientos médicos [9]. Una de sus políticas más importantes es conceder la titularidad de las invenciones financiadas con fondos federales a los receptores de becas y a los contratistas, preservando al mismo tiempo los derechos de los agencias federales de financiamiento, para así proteger y promover el interés público, lo que incluye "garantizar que el Gobierno obtenga suficientes derechos sobre las invenciones financiadas con fondos federales **para satisfacer las necesidades del mismo y evitar que la población no utilice las invenciones o lo haga de forma poco razonable**" (énfasis añadido) [10].

A través de inversiones anuales de US\$50.000 millones, el gobierno y los contribuyentes estadounidenses sustentan la I+D biomédica en la que se basan los nuevos medicamentos [11]. Los expertos en productos farmacéuticos y leyes de propiedad intelectual han determinado que alrededor del 11% de los medicamentos recientemente aprobados se basan en al menos una patente que reconoce los derechos gubernamentales, —incluyendo el derecho de intervención o de entrada (*march-in*)—, sobre los productos que se deriven de una invención realizada por el autor, durante la ejecución del trabajo incluido en un acuerdo de financiación federal [12].

Además, los investigadores han demostrado que los medicamentos que se han inventado con el apoyo financiero del sector público tienen más probabilidades de recibir su aprobación a través de vías de desarrollo o revisión aceleradas, y de ser los primeros de su clase, lo que indica que pueden ser más importantes —desde el punto de vista terapéutico— que los medicamentos que no se inventaron con el apoyo de fondos

públicos [13]. Por lo tanto, la aplicación de los derechos de intervención y otras protecciones de interés público, en virtud de la Ley Bayh-Dole, tienen enormes repercusiones en el acceso a los medicamentos y en determinar sus precios para los pacientes y los consumidores.

Desgraciadamente, a pesar de que a lo largo de los más de 40 años de historia de la Ley Bayh-Dole se han presentado numerosas solicitudes, ninguna agencia federal ha ejercido, ni siquiera una sola vez, su derecho a intervenir y conceder licencias a la competencia para solucionar el problema de los precios exagerados (que constituye un incumplimiento, por parte del propietario de una invención financiada por el gobierno, de su obligación de poner dicha invención a disposición del público en términos razonables), u otros problemas.

Aplaudimos a la administración por expresar, a través de esta guía, que el precio, en efecto, es un factor para tener en cuenta al ejercer los derechos de intervención, reflejando con mayor precisión una interpretación simple de la ley y la intención de los legisladores que aprobaron la Ley Bayh-Dole. Aunque el reconocimiento del factor precio representa un cambio de paradigma respecto a las posiciones que mantenían las administraciones previas, las orientaciones siguen siendo inadecuadamente restrictivas e interpretan de forma limitada las condiciones bajo las cuales las agencias podrían iniciar los procedimientos judiciales de intervención.

A continuación, resumimos varias recomendaciones para aportar claridad y alinear más estrechamente la guía propuesta con la ley, promoviendo al mismo tiempo los objetivos de interés público de la Ley.

1) Incluir las disparidades internacionales en los precios como una consideración importante para ejercer los derechos de intervención

El primer criterio normativo para hacer uso del derecho de intervención permite que el gobierno intervenga cuando el titular de la patente no ha logrado su "aplicación práctica", que significa fabricar la invención y "establecer que la invención se está utilizando y que sus beneficios **están a disposición del público en términos razonables**, en la medida permitida por la ley o los reglamentos gubernamentales" (énfasis añadido) [14]. Cobrar un precio excesivo a los pacientes y consumidores estadounidenses por una invención fabricada con dinero público y de los contribuyentes es un claro incumplimiento de la obligación de ofrecer dicha invención en términos razonables, y sugerir lo contrario sería un desafío a la simple interpretación de la ley.

Docenas de expertos académicos en legislación farmacéutica y en propiedad intelectual coinciden en que "la fijación de precios por sí sola debería ser motivo suficiente para ejercer los derechos de intervención" [15]. En una carta de 2022, se abordaron los argumentos más frecuentes contra la aplicación de la Ley en los precios; a continuación, se cita la carta con detalle [16]:

Basándose en el texto mismo de la ley, los precios excesivos por sí solos deberían ser motivo suficiente para ejercer los derechos de intervención. El artículo 203(a)(1) permite las licencias de intervención si el titular de la patente no ha logrado de forma efectiva la "aplicación práctica" del medicamento, que el párrafo

201(f) define como poner el medicamento "a disposición del público en términos razonables", entre otras cosas. Años después de la promulgación de la Ley Bayh-Dole, los exsenadores Birch Bayh y Bob Dole (que en aquella época trabajaban para empresas de Washington que ejercían presión política en favor de los fabricantes de productos farmacéuticos) argumentaron que el Congreso no pretendía que los "términos razonables" abarcaran los precios excesivos. Pero el texto de la ley contradice esta interpretación. El simple texto de la ley es más importante que un artículo de opinión publicado en un periódico en el que se expresa el propósito subjetivo de algunos legisladores, sobre todo cuando ese propósito se expresa años después de que se ha aprobado la ley. Además, hubo numerosos ejemplos contemporáneos de los debates en torno a la aprobación de la ley, que vinculan claramente las estipulaciones del derecho de intervención con la necesidad de controlar los precios y promover la accesibilidad del público.

El precio es un elemento crucial de los términos de una transacción, y ofrecer bienes o servicios únicamente a precios excesivos no es sino ofrecer términos poco razonables. Esta interpretación está respaldada por casos presentados frente a tribunales federales que interpretan otros estatutos que discuten el significado de "términos razonables". Revisar la racionalidad de los precios es una tarea que compete tanto a los tribunales como a las agencias, como lo ilustran otros aspectos del derecho de patentes, el derecho contractual, la regulación de los servicios públicos y otros. Por último, otros representantes de la industria han argumentado que el hecho de que el gobierno haya fracasado en ejercer los derechos de intervención significa que esos derechos no existen. Sin embargo, como la Corte Suprema ha sostenido desde hace mucho tiempo, "el hecho de que durante mucho tiempo no se hayan ejercido los poderes puede requerir un escrutinio minucioso en cuanto a si existen; pero si se conceden, no se pierden por permitir que permanezcan inactivos".

Felicitemos a la administración Biden por reconocer esta realidad clave en el marco propuesto, sobre todo teniendo en cuenta que la administración anterior trató activamente de negar la aplicación de los derechos de intervención a los precios [17]. Sin embargo, nos preocupa que el marco actual no abarque adecuadamente los casos claros de precios poco razonables, lo que podría dejar a los pacientes y contribuyentes estadounidenses en un continuo riesgo de abusos relacionados con los precios.

En la actualidad, y erróneamente, la sección de aplicación práctica del marco parece mencionar únicamente los casos en que los precios poco razonables para los usuarios finales están limitando de forma injustificada la disponibilidad de la invención. Pero la Ley Bayh-Dole establece claramente que lo que está en juego es la racionalidad de los términos de disponibilidad; no si la disponibilidad resultante de la invención es razonable para los usuarios finales. Centrarse únicamente en qué tan disponible está una invención financiada por el contribuyente, sin considerar si la invención está disponible al público en términos razonables, elimina partes del texto de la ley de forma inadmisibles y reduce el alcance de proteger el interés público. Tomemos, por ejemplo, un medicamento financiado por los contribuyentes, cuyo precio mensual en EE UU es cientos o incluso miles de dólares superior al de otros países, lo que supone una importante carga financiera para los estadounidenses en términos de gastos de bolsillo y primas de seguros. Dado que

la cobertura del seguro contribuye a que el medicamento esté disponible, una agencia se puede abstener de intervenir, incluso cuando los términos en los que el medicamento está disponible al público son claramente poco razonables, teniendo en cuenta la financiación pública del medicamento. (Nota de Salud y Fármacos – cuando los seguros pagan precios absurdos por los medicamentos, suben las primas, por lo que acaban siendo las empresas o los contribuyentes los que pagan por los medicamentos).

El presidente Biden y los funcionarios de la Casa Blanca han hecho declaraciones que expresan su intención de que el derecho de intervención se aplique de forma más amplia a los abusos en la fijación de precios [18]:

"Hoy estamos dando un paso muy importante para acabar con la manipulación de precios, para que usted no tenga que pagar más por los medicamentos que necesita".

- Presidente Biden [19]

"Cuando las compañías farmacéuticas no vendan medicamentos —financiados por los contribuyentes— a precios razonables, estaremos dispuestos a dejar que otras empresas proporcionen esos medicamentos por menos. [...] Si los contribuyentes estadounidenses pagaron para ayudar a inventar un medicamento de venta con receta, las empresas farmacéuticas deberían venderlo al público estadounidense a un precio razonable".

- Lael Brainard, Asesor Económico Nacional, Casa Blanca [20]

Recomendamos que se añada algún texto que aclare que los "términos razonables" incluyen explícitamente la consideración del precio y otras condiciones a las que se vende una invención que ha recibido financiamiento público en EE UU, reflejando los costes totales que asumen las agencias públicas, incluyendo Medicare, Medicaid y otros pagadores públicos y privados, incluyendo a los proveedores de seguros privados, y los usuarios finales.

Además, recomendamos que el marco exprese que las disparidades de precios entre EE UU y otros países de ingresos altos, para las invenciones que recibieron financiamiento público, deberían ser una consideración importante que las agencias que evalúan si se deben ejercer o no los derechos de intervención deberían tener en cuenta. Además, las guías pueden establecer un estándar claro de fijación de precios —lo que ayudaría a garantizar que las agencias no se abstengan de ejercer el derecho de intervención cuando sea necesario para proteger el interés público— y aportaría claridad a los titulares de patentes sobre lo que es probable que constituya una manipulación de precios que justifique la intervención de una agencia pública.

Los NIH (Institutos Nacionales de Salud o *National Institutes of Health*) y otros organismos han recibido repetidas solicitudes [21] para que ejerzan los derechos de intervención, en base a que el propietario de una invención (o invenciones) financiada por los contribuyentes está cobrando a los pacientes y consumidores de EE UU precios muy superiores a los que se cobran en otros países de ingresos altos.

Por ejemplo, en 2004, se solicitó a los NIH que ejercieran su derecho de intervención para autorizar la competencia de

genéricos de ritonavir —un importante tratamiento contra el VIH— cuando Abbott Laboratories aumentó el precio comercial un 400% en EE UU, lo que supuso que empresarios, aseguradoras y pacientes pagaran entre cinco y diez veces más que sus homólogos de otros países de ingresos altos [22]. Más recientemente, los pacientes con cáncer de próstata solicitaron a los NIH que utilizaran su derecho de intervención en las patentes de enzalutamida (marca comercial Xtandi) debido a que, en EE UU, Astellas y Pfizer fijaron un precio entre 3 y 5 veces superior al que se cobraba en otros países desarrollados [23].

Una política recientemente formalizada y anunciada por la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica (ASPR o *Administration for Strategic Preparedness and Response*) del Departamento de Salud y Servicios Humanos ofrece un estándar conservador de lo que podría constituir una violación evidente del requisito de aplicación práctica, ofreciendo una indicación clara de cuándo una agencia debe considerar la concesión de licencias a la competencia para evitar los precios poco razonables [24]. En particular, la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica está normalizando la práctica de incluir un requisito de fijación de precios justos en sus contratos de apoyo al desarrollo clínico, mediante la inclusión de una cláusula de nación más favorecida, que establece que un producto comercializado debe tener un precio de catálogo igual o inferior a su precio en mercados mundiales similares [25].

En referencia a esta política de fijación de precios de nación más favorecida de la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica, el presidente Biden declaró [26]:

"Es un principio sencillo. Usted no debería pagar el precio más elevado por los medicamentos que sus impuestos han contribuido a crear".

Public Citizen cree que el principio que expresó el Presidente Biden es tan aplicable a los medicamentos, y otras invenciones financiadas con fondos federales, como a los medicamentos cuyos ensayos clínicos han recibido el apoyo de la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica. Por lo tanto, sería apropiado articular un punto de referencia para la fijación de precios en el marco de los derechos de intervención, que se alinee con la política de fijación de precios justos por la que abogan el Presidente Biden y la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica.

Los pacientes y contribuyentes estadounidenses no solo no deberían tener que pagar los precios más altos del mundo por los medicamentos que nuestros impuestos han ayudado a crear, sino que deberían obtener, con mucho, los mejores precios por los medicamentos que pagamos para que se inventen. Debería ser indiscutible que cobrarnos más que a la gente de otros países de ingresos altos refleja un fracaso en poner a disposición del público, en términos razonables, un producto que depende de los fondos de los contribuyentes.

En particular, recomendamos que se incluya un texto en la página 11 del marco, en la sección relativa a los criterios de aplicación práctica, que diga lo siguiente:

"Las agencias también pueden considerar seriamente si es necesario tomar medidas para satisfacer las necesidades del Gobierno o proteger a la población contra el uso poco razonable de la invención que ha recibido financiamiento público al imponer precios demasiado elevados".

Para mayor claridad, en la sección IV de los criterios de aplicación práctica del marco, se debería establecer este estándar:

"El producto que está utilizando la invención que ha recibido financiamiento público ¿se vende o se ofrece en venta en EE UU a un precio superior al precio más bajo que se ofrece en otros países de ingresos altos?"

Aunque creemos firmemente que el estándar de nación más favorecida es la más apropiado para incluir en esta guía, no creemos ni pretendemos sugerir a través de estos comentarios que analizar las disparidades de precios a nivel internacional sea la única forma de considerar si un producto es excesivamente caro y no está disponible en términos razonables. En algunos casos —especialmente en aquellos en los que el titular de la patente ya ha obtenido enormes ingresos, mucho mayores que la inversión privada que haya realizado en el medicamento, teniendo en cuenta el riesgo que su desarrollo conlleva—, un precio razonable puede ser sustancialmente inferior al que permitiría el requisito de nación más favorecida. En otras palabras, este y otros ejemplos que se incluyen en el marco no se deben considerar concluyentes.

Dicho esto, como alternativa a la sugerencia anterior – aunque menos preferida, el marco también podría aportar claridad adicional sobre el precio, mediante el establecimiento del siguiente estándar, una versión de este estándar recibió el apoyo unánime de los miembros del Comité de Servicios Armados del Senado en 2018 [27], y es aún más conservador que la norma de nación más favorecida:

"El producto que está utilizando la invención financiada por el gobierno ¿se vende o se ofrece en venta en EE UU a un precio superior a la mediana de los precios más bajos disponibles en otros países de ingresos altos?"

Para maximizar el valor del marco en la protección de los consumidores y los contribuyentes frente a la manipulación de los precios de los medicamentos y otras invenciones financiadas por el gobierno, es esencial añadir más detalle a los criterios de aplicación práctica del precio, añadiendo el texto sugerido sobre las disparidades de precios a escala internacional.

2) Orientar a las agencias para que consideren la posibilidad de ejercer los derechos de intervención en el contexto de otras facultades legales, incluyendo la licencia pagada de Bayh-Dole y la facultad para conceder licencias de patentes de "uso gubernamental".

La sección final del marco (antes de los marcos hipotéticos) pregunta: "¿Aplicar el derecho de intervención apoyaría la política y el objetivo de Bayh-Dole, teniendo en cuenta el caso específico y el contexto más amplio? [28]". Dos preguntas específicas que hace para que las agencias consideren el contexto más amplio son: "¿Qué propiedad intelectual, en total, se necesita para fabricar el producto en cuestión?" y, "¿La fabricación del

producto o la prestación del servicio requiere también el uso de propiedad intelectual que no haya sido financiada por el gobierno y no esté sujeta a Bayh-Dole?"

El marco continúa: "Por ejemplo, si sólo una de las patentes necesarias para fabricar un producto está sujeta al derecho de intervención, es probable que esto pese en contra de ejercer dicho derecho, ya que otros licenciatarios necesitarían permisos separados para utilizar otras patentes antes de poder fabricar el producto. Por otro lado, si toda la propiedad intelectual necesaria para fabricar el producto ha sido financiada por el sector público, eso podría dar lugar a que otro licenciatario pudiera fabricar el producto de forma rápida o eficiente."

El marco es acertado al plantear preguntas sobre el impacto práctico del uso de los derechos de intervención, pero se equivoca al sugerir que, por lo general, solo será apropiado ejercer el derecho de intervención cuando toda la propiedad intelectual implicada por un producto esté compuesta por invenciones financiadas por el sector público. En lugar de orientar a las agencias para que consideren si los derechos de intervención por sí solos son suficientes para cambiar las condiciones de mercado de un producto concreto, debería guiar a las agencias a que consideren los derechos de intervención junto con otras facultades legales.

Hay al menos dos agencias responsables de la concesión de licencias que podrían actuar junto con los derechos de intervención para defender mejor el interés público.

La concesión de licencias de patentes de "uso gubernamental" permite que el gobierno federal utilice o fabrique cualquier invención patentada, o que un tercero lo haga en su nombre, sin licencia del titular de la patente, a cambio de una remuneración razonable al titular de la patente [29]. Las cortes suelen considerar que una remuneración razonable requiere el pago de una "regalía razonable", y estas regalías deben suponer un ahorro importante en comparación con el precio de monopolio anterior a la licencia [30]. Los organismos federales y el Gobierno ya han utilizado la facultad del párrafo 1498 para adquirir versiones genéricas de medicamentos patentados de bajo coste, y la han aprovechado para obtener descuentos en medicamentos de marca [31]. Los expertos jurídicos han llegado a la conclusión de que el párrafo 1498 también se podría utilizar para permitir la compra de genéricos de bajo coste por entidades privadas reembolsadas por Medicare y Medicaid, ya que esos beneficios recaerían principalmente en estos programas federales en forma de costes reducidos o una mayor cobertura para los beneficiarios [32].

Además de los derechos de intervención, la Ley Bayh-Dole otorga a las agencias federales una "licencia irrevocable y retribuida para para ejecutar o haber ejecutado para o en nombre de EE UU cualquier invención en cuestión en todo el mundo [33]". Al igual que los derechos de intervención, la licencia retribuida de Bayh-Dole se limita a las invenciones que hayan recibido financiamiento público, pero al igual que el párrafo 1498, el ejercicio de la invención patentada se debe realizar para EE UU o en su nombre. Sin embargo, a diferencia de los derechos de intervención y del párrafo 1498, la licencia establecida en el párrafo 202 de Bayh-Dole no exige ninguna remuneración para el titular de la patente.

En el caso descrito en la guía y presentado anteriormente, en el que hay múltiples patentes para un medicamento, pero no todas ellas son para invenciones financiadas por el sector público que estén sujetas a los derechos de intervención, una agencia se podría basar en el párrafo 1498 para autorizar a un fabricante genérico a utilizar la(s) patente(s) que no sean de Bayh Dole, a fin de fabricar ese medicamento para compradores federales directos como el Departamento de Asuntos de Veteranos (*Department of Veterans Affairs*) y el Departamento de Defensa (*Department of Defense*), así como para programas de salud reembolsados por el gobierno, incluyendo a Medicare y Medicaid [34]. Asimismo, mientras se agotan los procesos regulatorios del derecho de intervención, las agencias podrían tener una influencia enorme en la fijación de precios y el acceso ejerciendo la licencia retribuida del párrafo 202 para facilitar precios razonables para Medicare, Medicaid y sus beneficiarios.

Para remediar esta falta de perspectiva involuntaria de las agencias que emiten licencias, recomendamos que la guía final adopte el siguiente texto:

"Si los derechos de intervención podrían ser insuficientes para permitir que otra entidad fabrique un producto, como cuando solo una de varias patentes necesarias para fabricar un producto está sujeta al derecho de intervención, ¿se fomentaría el acceso público a la invención financiada por el sector público en términos razonables, si los derechos de intervención se ejercieran junto con otra facultad, como la concesión de licencias de patentes de "uso gubernamental" conforme al Título 28 del Código de EE UU, § 1498"?

"Las agencias pueden considerar si otras facultades de concesión de licencias, como la concesión de licencias de patentes de "uso gubernamental" bajo el Título 28 del Código de EE UU, § 1498 o la "licencia retribuida" bajo el Título 35 del Código de EE UU, § 202, se pueden ejercer junto con los derechos de intervención para proteger al público de la no utilización o la utilización irrazonable de una invención financiada por el sector público".

3) Considerar más ampliamente el impacto de los precios excesivos sobre la posibilidad de no responder a las necesidades en materia de salud y seguridad de forma razonable, así como a las necesidades no cubiertas en materia de salud y seguridad a nivel mundial

El segundo criterio de la ley de derecho de intervención autoriza a las agencias a intervenir cuando "haya que tomar una acción para aliviar las necesidades en materia de salud o seguridad, que no cubran de forma razonable el que haya recibido los fondos públicos, su cesionario o los titulares de la licencia [35]." Los precios excesivos de los medicamentos pueden impedir que se satisfagan las necesidades en materia de salud y seguridad públicas, y por este motivo se han presentado numerosas solicitudes de intervención al gobierno federal.

Por ejemplo, los que solicitaron que se ejerciera el derecho de intervención alegaron que era necesario que el Gobierno actuara porque el precio que Abbott aplicó al ritonavir ponía en peligro la salud y la seguridad de las personas con VIH/SIDA [36]. La petición sobre latanoprost solicitaba al gobierno que interviniera, en parte basándose en el criterio de las necesidades en materia de

salud y seguridad, porque los estadounidenses de escasos recursos y de edad avanzada no se podían permitir los precios discriminatorios de Pfizer [37]. En el momento de la petición, el latanoprost era el medicamento más utilizado para tratar el glaucoma; los consumidores que no se lo podían permitir corrían el riesgo de quedar ciegos si no podían acceder a él [38].

Aunque el borrador del marco reconoce correctamente que el precio está implicado en el criterio de las necesidades relacionadas con la salud y la seguridad, la forma en que considera el precio parece ser más limitada de lo que permitiría una lectura simple de la ley. Concretamente, en el contexto del segundo criterio de intervención, el marco pide a los organismos que se planteen: "¿El contratista o titular de la licencia se está aprovechando de una necesidad relacionada con la salud o la seguridad para fijar un precio para el producto que es extremo e injustificado, teniendo en cuenta la totalidad de las circunstancias?" La guía presenta el ejemplo correspondiente en el escenario 6, en el que una empresa aprovecha el aumento de la demanda de una mascarilla durante la pandemia de un virus respiratorio para aumentar bruscamente el precio y, posiblemente, no tiene un suministro adecuado para satisfacer la demanda.

Los términos "extremo e injustificado" y el escenario planteado sugieren un umbral de actuación considerablemente más alto que el exigido por la ley, que plantea la simple cuestión de si las necesidades relativas a la salud y la seguridad no están cubiertas de forma razonable. Los precios elevados bien podrían suponer un obstáculo para satisfacer las necesidades en materia de salud y seguridad, incluso si no son "extremos e injustificados" en un contexto más amplio de precios excesivos de los medicamentos en EE UU, que se han convertido en algo habitual. La práctica habitual de la industria farmacéutica de cobrar sumas exorbitantes a los consumidores estadounidenses contribuye a que tres de cada diez estadounidenses racionen los medicamentos debido a su precio [39]. En un contexto en el que el racionamiento del tratamiento a causa de los elevados precios es la norma, no está claro qué es lo que se necesitaría para cumplir el criterio de "extremo e injustificado" propuesto en el marco. Además, el racionamiento generalizado de medicamentos demuestra que el precio puede impedir que se cubran las necesidades en materia de salud y seguridad, incluso cuando la oferta de fabricación de un producto no sea escasa.

Para garantizar que el marco deja espacio suficiente para que las agencias puedan responder al fracaso de los titulares de patentes en satisfacer las necesidades en materia de salud y seguridad debido al uso de precios excesivos, recomendamos que se incluya la siguiente redacción en la sección sobre el criterio 2:

"¿El contratista o titular de la licencia está fijando un precio para un producto que contribuye injustificadamente a que las personas no tengan acceso a una invención financiada con fondos públicos, que podría aliviar las necesidades de salud y seguridad?"

Cabe señalar que, al revisar esta pregunta, la agencia puede considerar si un comprador intermediario ha establecido restricciones de acceso en respuesta al precio del producto. Por ejemplo, si en respuesta al alto precio que un contratista o titular de una licencia ha fijado para el producto, un proveedor

privado de cobertura de seguros de salud coloca un medicamento en un nivel de formulario con un costo compartido alto, o establece tratamientos escalonados u otros requisitos previos a su autorización que no tienen nada que ver con la necesidad médica, la agencia podría considerar que la restricción de acceso resultante se deriva directamente de la fijación de precios del contratista o titular de una licencia".

"¿La capacidad de cualquier programa público para cumplir su misión de satisfacer las necesidades de salud y seguridad se ve obstaculizada de forma injustificada por el precio que el contratista o titular de la licencia fija para el producto?"

Además, en algunos casos, es posible que los contratistas no estén satisfaciendo de forma razonable las necesidades de salud o seguridad fuera de EE UU. La ley de derecho de intervención no se limita a considerar las necesidades de salud y seguridad que existen en EE UU. Además, el acceso mundial a las invenciones biomédicas puede tener repercusiones en la salud en EE UU, y algunas tecnologías desarrolladas con apoyo público podrían haber sido respaldadas específicamente para satisfacer necesidades de salud fuera de EE UU [40]. Por lo tanto, también recomendamos la siguiente redacción en relación con el criterio de las necesidades en materia de salud y seguridad:

"¿El contratista, cesionario o titular de la licencia no está ofreciendo un producto a la venta fuera de EE UU, en un territorio donde se necesita para responder a necesidades de salud o seguridad no cubiertas?"

"¿El contratista, cesionario o titular de la licencia está ofreciendo un producto para su venta en un territorio fuera de EE UU, pero solo a un precio que impide injustificadamente satisfacer las necesidades en materia de salud o seguridad?"

Al analizar esta cuestión, las agencias deben considerar los recursos que han asignado EE UU, otros países y otros donantes de salud a nivel mundial, para satisfacer la necesidad particular de salud o seguridad que aborda la invención que ha recibido financiamiento público en cada territorio, considerando especialmente las repercusiones para los países de bajos y medianos ingresos. Las licencias que se otorgan en base al derecho de intervención se podrán limitar, cuando sea necesario, para permitir que los titulares de la licencia respondan a la población afectada fuera de EE UU".

4) Proporcionar transparencia pública sobre qué patentes y productos incluyen invenciones que han sido resultado de investigaciones financiadas con fondos públicos

Aunque la Ley Bayh-Dole obliga a los inventores a revelar en las solicitudes de patentes si la patente cubre una invención concebida por primera vez o puesta en práctica durante la ejecución de un acuerdo de financiación [41], se requiere mayor transparencia por parte de las agencias sobre las invenciones patentadas que financian y los productos relacionados que se comercialicen.

Por ejemplo, actualmente el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS o *U.S. Department of Health and Human Services*) publica una lista de vacunas y tratamientos basados en

licencias de invenciones de su propiedad, incluyendo qué patentes de la agencia han sido autorizadas en relación con determinados productos [42, 43]. Por el contrario, la información sobre qué invenciones se han realizado con subvenciones federales en la base de datos *iEdison* se mantiene en secreto [44]. Consecuentemente, identificar qué vacunas y tratamientos se han beneficiado de invenciones financiadas con fondos federales puede ser desde "arduo", en el caso de los fármacos de moléculas pequeñas, hasta "extraordinariamente difícil" y "laborioso", incluso para personas con experiencia, en el caso de los productos biológicos.

Como mínimo, el marco debe guiar a las agencias para que, en un formato claro y accesible, hagan pública la misma información que el Gobierno proporciona actualmente para las vacunas y tratamientos basados en licencias de invenciones del HHS, incluyendo:

- Nombre y descripción del producto
- Fecha de aprobación de su comercialización
- Fecha de la primera venta comercial en EE UU
- Organismo financiador
- Números de patente estadounidense de las patentes con derechos gubernamentales (y solicitudes de patente relacionadas que mencionen derechos gubernamentales [45])

La buena gobernanza se basa en la rendición de cuentas, y la rendición de cuentas exige transparencia. La transparencia pública en las patentes y productos procedentes de fondos públicos aportaría la tan necesaria "rendición de cuentas del sector público sobre el uso del dinero público [46]", incluyendo la divulgación pública de información vital para ayudar a garantizar que las agencias protejan el interés público en las invenciones que se realizan con el dinero de los contribuyentes.

5) Garantizar la divulgación completa y precisa de los intereses gubernamentales en las patentes de invenciones financiadas con fondos públicos

La capacidad de los organismos para proteger el interés público a través de los derechos de intervención y de otro tipo requiere la plena divulgación por parte de los que han recibido financiamiento del gobierno de los productos sobre los que según Ley Bayh-Dole el gobierno tiene derechos. Sin embargo, los beneficiarios no revelan sistemáticamente el apoyo de los NIH (Institutos Nacionales de Salud o *National Institutes of Health*) en las patentes asociadas [47]. En un análisis reciente de patentes con fechas de solicitud en los años 2012 a 2021, la GAO (Oficina de rendición de cuentas del gobierno de EE UU o *Government Accountability Office*) encontró "informes incompletos, así como escasa información sobre el apoyo de los NIH en las declaraciones de interés gubernamental que se incluyen en las patentes [48]". La GAO señaló que sus conclusiones coincidían con las de estudios previos que mostraban evidencia de falta de información sobre la financiación federal en las patentes, incluyendo un estudio académico que descubrió que faltaban declaraciones de interés gubernamental en el 20-40% de las patentes biomédicas emitidas entre 1980 y 2007, incluyendo algunas asociadas con medicamentos aprobados por la FDA [49].

Las agencias no pueden cumplir sus obligaciones de proteger al público contra la falta de utilización o la utilización irrazonable de las invenciones que se han logrado con financiamiento público si no disponen de información precisa de las tecnologías sobre las que tienen derechos, ni tampoco es posible que el público rinda cuentas.

Por lo tanto, recomendamos que el marco guíe simultáneamente a las agencias para que revisen periódicamente las patentes y solicitudes presentadas por los que reciben su financiamiento y las instituciones relacionadas, a fin de garantizar que los beneficiarios no incumplan la obligación de revelar los intereses gubernamentales. Si un beneficiario no divulga los derechos gubernamentales o no realiza una corrección para incluir estos derechos cuando se haya identificado una omisión de divulgación, las agencias deberían considerar la posibilidad de retener la titularidad de la invención que se ha desarrollado con financiamiento público [50].

6) Garantizar la puntualidad y la capacidad de respuesta a las peticiones

Los reglamentos actuales que establecen los procedimientos para ejercer los derechos de intervención determinan plazos para que las agencias y los contratistas tomen diversas medidas relacionadas con la decisión de si deben ejercer los derechos de intervención y sus procedimientos [51]. Pero no hay ningún plazo establecido para que las agencias respondan a los que solicitan el ejercicio de los derechos de intervención, ni hay ningún requisito de que los organismos respondan sustancialmente a las cuestiones que los solicitantes presentan para justificar su uso. Como señalaba la carta del 19 de diciembre de 2023 enviada por pacientes con cáncer de próstata al Secretario Becerra, en la que renovaban su apelación a la negativa del HHS a ejercer los derechos de intervención sobre las patentes de enzalutamida: "Los NIH tardaron 16 meses en emitir una decisión superficial ignorando la estipulación de la Ley Bayh-Dole, que exige que las invenciones financiadas por los contribuyentes estadounidenses se pongan a disposición del público 'en términos razonables' [52]".

Con el fin de garantizar que las solicitudes a las agencias para que ejerzan los derechos de intervención no languidezcan en las agencias mientras el público se ve perjudicado por la falta de uso o el uso irrazonable de una invención financiada por el sector público, proponemos que el marco recomiende a las agencias que durante los 30 días siguientes a la recepción de una solicitud para ejercer sus derechos de intervención empiecen las consultas establecidas en 37 C.F.R. (Código de Regulaciones Federales) § 401.6 (a)(1), o respondan a los peticionarios con una explicación clara de por qué el organismo ha decidido que la evidencia presentada en la petición no justifica dicha consulta. Si una agencia sigue adelante con la consulta al contratista y, en cualquier fase posterior, decide no ejercer el derecho de intervención, deberá explicar claramente su decisión a los peticionarios.

7) Promover la transparencia en los procesos de intervención; no proporcionar más opacidad de la requerida por la ley

El borrador del marco afirma incorrectamente en una nota a pie de página que "Todas las partes del proceso de intervención están cerradas al público y son confidenciales (Título 35 del Código de EE UU § 202(c)(5))". El estatuto al que se hace referencia en esta nota a pie de página dice:

(c) Cada acuerdo de financiación con una pequeña empresa u organización sin ánimo de lucro contendrá las disposiciones apropiadas para efectuar lo siguiente:

[...] (5) El derecho de la agencia federal a exigir la presentación de informes periódicos sobre la utilización o sobre los esfuerzos que el contratista o los titulares de la licencia o cesionarios están realizando para lograr la utilización: Siempre que dicha información, así como cualquier información sobre la utilización o los esfuerzos para obtener la utilización que se obtenga como parte de un proceso en virtud del artículo 203 de este capítulo, sea tratada por la agencia federal como información comercial y financiera obtenida de una persona, y como información privilegiada y confidencial, y no sujeta a divulgación, en virtud del artículo 552 del título 5".

En repetidas ocasiones, la ley limita qué información está protegida como privilegiada y confidencial a la información relacionada con "la utilización o los esfuerzos para obtener la utilización".

La regulación que rige los procesos cuando se invocan los derechos de intervención está también limitada de forma parecida (énfasis añadido) [53]:

Cualquier parte del proceso de intervención, incluyendo una audiencia de investigación de hechos que involucre testimonios o evidencia relacionada con la utilización o los esfuerzos que el contratista, su cesionario o los titulares de la licencia están haciendo para obtener la utilización, estará cerrada al público, incluyendo a los posibles titulares de la licencia. De acuerdo con el Título 35 del Código de EE UU, § 202(c)(5), las agencias no divulgarán ninguna información de este tipo obtenida durante un proceso de intervención a personas ajenas al Gobierno, excepto cuando dicha divulgación esté autorizada por el contratista (cesionario o titular de la licencia) o sea exigida por ley.

Como señala *Knowledge Ecology International* [54], si bien la ley no define "utilización", la definición de "aplicación práctica" aclara que la "utilización" de una invención es un concepto distinto a si "sus beneficios están [...] a disposición del público en términos razonables [55]". La regulación también establece una excepción para la divulgación de información relativa a la utilización cuando dicha divulgación esté autorizada por el contratista o de otro modo se requiera en virtud de la ley. La opacidad total de los procesos de intervención va mucho más allá de limitar la confidencialidad a la información sobre la utilización y los esfuerzos para la utilización que exige la ley, y sería contraria al interés público en la transparencia.

Para garantizar la equidad en los procesos de intervención, el marco debería eliminar esta nota errónea a pie de página y, en su lugar, guiar a las agencias para que los procesos y los documentos relacionados sean totalmente públicos y transparentes, y solo se oculte información en la medida en que esté relacionada con la utilización y los esfuerzos de

utilización, tal y como exige la ley. Además, se debería permitir a los peticionarios y a otros miembros del público participar en los procesos.

8) Proporcionar preguntas mejor balanceadas para que las agencias evalúen si el ejercicio de los derechos de intervención fomentaría la política y los objetivos de la Ley Bayh-Dole

La tercera pregunta general presentada en el marco pide a las agencias que evalúen si el uso de los derechos de intervención apoyaría la política y los objetivos de Bayh-Dole. Estamos de acuerdo en que esta es una consideración adecuada y que muchas de las preguntas planteadas en esta sección del marco son apropiadas, en particular en lo que respecta a la pregunta: "¿La intervención ayudaría a lograr una aplicación práctica, a aliviar las necesidades en materia de salud o seguridad, a cumplir los requisitos de uso público o a cumplir los requisitos de fabricación?".

Pero, en conjunto, las preguntas de la sección pueden predisponer a las agencias en contra el uso de los derechos de intervención de manera desmesurada. En la sección 2 de estos comentarios se sugiere una redacción más balanceada:

"Si los derechos de intervención pueden no ser suficientes para permitir que otra parte fabrique un producto, como cuando solo una de las varias patentes necesarias para fabricar un producto está sujeta al derecho de intervención, ¿se fomentaría el acceso público a la invención que ha recibido financiamiento público en términos razonables si los derechos de intervención se ejercieran junto con otra facultad, como la concesión de licencias de patentes de "uso gubernamental" en virtud de Título 28 del Código de EE UU, § 1498?"

"Las agencias pueden considerar si otras facultades de concesión de licencias, como la concesión de licencias de patentes de "uso gubernamental" en virtud del Título 28 del Código de EE UU, § 1498 o la "licencia retribuida" en virtud del Título 35 del Código de EE UU § 202, se pueden ejercer junto con los derechos de intervención para proteger al público contra la falta de uso o el uso irrazonable de una invención financiada con fondos públicos.

Cuando una agencia se niega a utilizar las herramientas legales con las que cuenta para proteger el interés público, es probable que quienes tienden a cometer abusos crean que pueden actuar con impunidad. Incorporar las siguientes preguntas al marco llevaría a una decisión más equilibrada al tener en cuenta las consecuencias de no ejercer los derechos de intervención:

"Si no se ejercen los derechos de intervención, ¿se corre el riesgo de obstaculizar el acceso futuro del público a los beneficios de las invenciones que han recibido financiamiento público en términos razonables?"

"Si no se ejercen los derechos de intervención, ¿se corre el riesgo de que las necesidades en materia de salud y seguridad no sean satisfechas razonablemente por los contratistas con invenciones desarrolladas con financiamiento público con mayor frecuencia?"

"Si no se ejercen los derechos de intervención, ¿se corre el riesgo de que los contratistas incumplan con mayor frecuencia los requisitos de fabricación nacional en virtud del artículo 204?"

Por último, el objetivo de los derechos de intervención es controlar los abusos corporativos u otros abusos privados del interés público en relación con las invenciones financiadas con fondos públicos, o como afirma la declaración de política y objetivos de la Ley Bayh Dole: "Garantizar que el Gobierno obtenga suficientes derechos sobre las invenciones financiadas con fondos federales para satisfacer las necesidades del Gobierno y proteger al público contra la falta de uso o el uso irrazonable de las invenciones [56]". Los responsables políticos no incluyeron estos derechos solo para que las agencias decidieran no ejercerlos cuando hay abusos. Además, es aún más improbable que los responsables políticos quisieran que estas protecciones del interés público cedieran ante las preocupaciones de la industria privada respecto a su futura capacidad para abusar de las tecnologías financiadas con fondos públicos. Los derechos de intervención solo se contemplan en los casos en que el acuerdo público-privado ha sido violado por el contratista, el cesionario o el titular de la licencia.

Del mismo modo que la Oficina de Patentes y Marcas Registradas (US Patent and Trademark Office o USPTO) no debería conceder patentes de forma inadecuada porque le preocupan sus relaciones con los solicitantes de patentes, las agencias no se deberían abstener de forma inadecuada de utilizar los derechos de intervención porque les preocupa "el posible efecto paralizador sobre [...] las relaciones con la industria" y, por lo tanto, recomendamos que se elimine este lenguaje del marco.

Si el marco mantiene la expresión "efecto paralizador" de la página 22, al menos se debería equilibrar con preguntas compensatorias, como:

"¿Cuántos ingresos ha obtenido el fabricante a través de la venta de productos que incluyen la invención financiada con fondos públicos? ¿Es esta cantidad superior a los gastos privados en investigación y desarrollo relacionados con el medicamento? ¿Es esta cantidad superior a los gastos privados en investigación y desarrollo, teniendo en cuenta el riesgo incurrido en dichas inversiones privadas? Si es así, ¿qué tan superior es? ¿Cuáles son los costes marginales de fabricación y distribución del producto, en comparación con el precio al que se pone a la venta? ¿Cuántos ingresos podría recibir el fabricante de sus propias ventas futuras y a través de las regalías de los titulares de una licencia de intervención?"

9) Considerar la preferencia de fabricación nacional de la Ley Bayh-Dole al evaluar a los posibles titulares de una licencia para ejercer los derechos de intervención

El borrador del marco orienta a las agencias para que formulen preguntas sobre los titulares alternativos de una licencia y su capacidad. Apoyamos esa indagación, pero sugerimos que hay otros factores además del tiempo de producción, la capacidad de comercialización y el precio.

Al considerar otros licenciarios para que vendan la invención en cuestión en EE UU, las agencias deben evaluar si dichos titulares de la licencia podrían cumplir con el requisito de la sección 204 de que la invención se fabrique sustancialmente en el país. Aunque el requisito del artículo 204 solo se aplica expresamente al derecho exclusivo de venta en EE UU, las agencias deben mantener esta preferencia al considerar a los titulares de la licencia de intervención, siempre que sea posible [57].

Además, las agencias también deben tener en cuenta otros factores, incluyendo si un posible titular de licencia permite que los empleados tengan una voz colectiva en asuntos relacionados con el trabajo o si malgastan recursos combatiendo su esfuerzos para unirse o formar un sindicato. ¿Pagan un salario digno? ¿Han incorporado a grupos históricamente infrarrepresentados en el sector manufacturero? Estos criterios están en consonancia con la estrategia de todo el gobierno de la Administración Biden de utilizar su influencia para apoyar a los trabajadores que se organizan y a los empresarios favorables a los sindicatos; estos criterios también están en consonancia con la promesa de esta administración de "inventarlo aquí, fabricarlo aquí".

Con esto concluyen los comentarios de Public Citizen sobre el borrador del marco de orientación interinstitucional para considerar el ejercicio de los derechos de intervención. Gracias por la oportunidad de aportar información sobre el trabajo vital de la administración para proteger el interés público en las invenciones financiadas con fondos públicos.

Cc: Honorable Xavier Becerra, secretario de Salud y Servicios Humanos
Dra. Monica M. Bertagnolli, directora, Institutos Nacionales de Salud
Neera Tanden, directora, Consejo de Política Interior, Casa Blanca

Referencias

- Rahul H. Nayak, Jerry Avorn, & Aaron S. Kesselheim, *Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study*, 367 *BMJ* 15766 (2019). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6812612/>
- Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE), U.S. Department of Health and Human Services, *International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates Using 2022 Data*. (February 2024), <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/277371265a705c356c968977e87446ae/international-price-comparisons.pdf>
- Ashley Kirzinger, Alex Montero, Grace Sparks, Isabelle Valdes, & Liz Hamel, *Public Opinion Prescription Drugs and Their Prices*, KFF (Aug. 21, 2023), <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
- Bram Sable-Smith, *Insulin's High Cost Leads to Lethal Rationing*, NPR (Sept. 1, 2018), <https://www.npr.org/sections/health-shots/2018/09/01/641615877/insulins-high-cost-leads-to-lethal-rationing>
- Lunna Lopes, Marley Presiado, and Liz Hamel, *Americans' Challenges with Health Care Costs*, KFF (Dec. 21, 2023), <https://www.kff.org/health-costs/issue-brief/americans-challenges-with-health-care-costs/>
- Centers for Medicare and Medicaid Services, National Health Expenditure Tables, <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet> (last visited Feb. 5, 2024).
- IQVIA, *The Use of Medicines in the U.S. 2023: Usage and Spending Trends and Outlook to 2027*, (May 2, 2023), <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-use-of-medicines-in-the-us-2023>
- Letter from Harvard Medical School/BWH PORTAL: Program On Regulation, Therapeutics, And Law & Yale Law School GHJP: Global Health Justice Partnership to Senator Elizabeth Warren, <https://www.warren.senate.gov/imo/media/doc/2022.4.20%20Letter%20to%20Warren%20on%20Drug%20Pricing%20Executive%20Authorities.pdf> (last accessed Feb. 6, 2024).
- 35 U.S. Code § 200, Bayh-Dole Act Policy and Objective.
- Id.*
- United States Senate, Health, Education, Labor, and Pensions Committee Majority Staff, *Public Investment, Private Greed*, (June 12, 2023), <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Public-Medicines-Report-updated.pdf>
- Ledley FD, Cleary EG (2023) NIH funding for patents that contribute to market exclusivity of drugs approved 2010–2019 and the public interest protections of Bayh-Dole. *PLoS ONE* 18(7): e0288447. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0288447>
- Rahul H. Nayak, Jerry Avorn, & Aaron S. Kesselheim, *Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study*, 367 *BMJ* 15766 (2019). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6812612/>
- 35 U.S. Code § 203; 35 U.S. Code § 201(f)
- Letter from Harvard Medical School/BWH PORTAL: Program On Regulation, Therapeutics, And Law & Yale Law School GHJP: Global Health Justice Partnership to Senator Elizabeth Warren, <https://www.warren.senate.gov/imo/media/doc/2022.4.20%20Letter%20to%20Warren%20on%20Drug%20Pricing%20Executive%20Authorities.pdf> (last accessed Feb. 6, 2024).
- Id.*
- Docket No.: 230315-0076, *Rights to Federally Funded Inventions and Licensing of Government Owned Inventions*, <https://www.federalregister.gov/documents/2023/03/24/2023-06033/rights-to-federally-funded-inventions-and-licensing-of-government-owned-inventions>
- Also noted in the December 19, 2023 letter to Secretary Becerra from Robert Sachs, renewing appeal of the NIH rejection of the Xtandi march-in petition. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/sachs-becerra-121923.pdf>
- The White House, *President Biden is Taking Important Steps to Combat Price Gouging*, (Dec. 7, 2023), <https://www.youtube.com/shorts/ENDURMtyKeo>
- Robert J Sachs, Clare M Love, Eric Sawyer, *Letter to Sec. Becerra Re. Appeal of NIH decision rejecting petition for HHS to exercise Federal rights in patents on Xtandi in order to address price discrimination against US cancer patients*, (Dec. 19, 2023), <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/sachs-becerra-121923.pdf>
- Timeline regard[ing] Bayh-Dole march-in rights requests. Knowledge Ecology International. <https://www.keionline.org/march-in-rights-timeline>
- Statement of James Love, President, Essential Inventions, Inc. at the NIH Meeting on Norvir/Ritonavir March-In Request, May 25, 2004. <https://www.essentialinventions.org/legal/norvir/may25nihjamie.pdf>
- Clare Love and Robert Sachs letter to Secretary Becerra. November 18, 2021. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Love-Sachs-HHS-Xtandi-Request-18Nov2021.pdf>
- The White House, *Fact Sheet: Biden-Harris Administration Announces Dozens of Pharma Companies Raised Prices Faster than Inflation*, Triggering Medicare Rebates, (Dec. 14, 2023), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/14/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-dozens-of-pharma-companies-raised-prices-faster-than-inflation-triggering-medicare-rebates/>
- Id.*

26. The White House, *Remarks by President Biden on Progress to Lower Prescription Drug Costs*, (Dec. 14, 2023), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2023/12/14/remarks-by-president-biden-on-progress-to-lower-prescription-drug-costs/>
27. Knowledge Ecology International, *Senate Armed Services Committee directive on use of Bayh-Dole rights for DoD funded drugs*, (July 17, 2017), <https://www.keionline.org/23404>
Specifically, the Senate Armed Service Committee directive stated: *The committee directs the Department of Defense (DOD) to exercise its rights under sections 209(d)(1) or 203 of title 35, United States Code, to authorize third parties to use inventions that benefited from DOD funding whenever the price of a drug, vaccine, or other medical technology is higher in the United States than the median price charged in the seven largest economies that have a per capita income at least half the per capita income of the United States.*
28. See National Institute of Standards and Technology, Department of Commerce, *Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights*, 88 Fed. Register 85593, 85600 (Dec. 8, 2023).
29. 28 U.S. Code § 1498(a)
30. Letter from Harvard Medical School/BWH PORTAL: Program On Regulation, Therapeutics, And Law & Yale Law School GHJP: Global Health Justice Partnership to Senator Elizabeth Warren, <https://www.warren.senate.gov/imo/media/doc/2022.4.20%20Letter%20to%20Warren%20on%20Drug%20Pricing%20Executive%20Authorities.pdf> (last visited Feb. 6, 2024).
31. *Id.*
32. Letter from Harvard Medical School/BWH PORTAL: Program On Regulation, Therapeutics, & Law And Yale Law School GHJP: Global Health Justice Partnership to Senator Elizabeth Warren, <https://www.warren.senate.gov/imo/media/doc/2022.4.20%20Letter%20to%20Warren%20on%20Drug%20Pricing%20Executive%20Authorities.pdf> (last visited Feb. 6, 2024).
33. 35 U.S. Code § 202(c)(4)
34. While § 1498 provides clear authority that agencies and the guidance should not ignore, it is also important to consider that in some cases, it may be possible for a generics manufacturer to design around non-Bayh-Dole secondary patents when the government holds rights on the primary patent or patents. In fact, researchers have noted that patents resulting from public sector financial support are disproportionately on key properties of a drug's product or substance. See Rahul H. Nayak, Jerry Avorn, & Aaron S. Kesselheim, *Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study*, 367 BMJ 15766 (2019).
35. 35 U.S. Code § 203(a)(2)
36. Essential Inventions, Inc., *Petition to Use Authority Under Bayh-Dole Act to Promote Access to Ritonavir*, Supported by National Institute Of Allergy And Infectious Diseases Contract No. Ai27220 (Jan. 29, 2004), <https://www.essentialinventions.org/legal/norvir/norvir-29jan04petition.pdf>
37. Letter from James Love, President, Essential Inventions, & Sean Flynn, Counsel, Essential Inventions, to Tommy Thompson, Secretary, Department of Health & Human Services (Jan. 29, 2004), <https://www.essentialinventions.org/legal/xalatan/xalatan-29jan04petition.pdf>
38. *Id.*
39. Ashley Kirzinger, Alex Montero, Grace Sparks, Isabelle Valdes, & Liz Hamel, *Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices*, KFF Polling (Aug. 21, 2023), <https://www.kff.org/health-costs/polling/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>.
40. It is also worth mentioning that the domestic manufacturing preference only requires the recipients of exclusive licenses for use or sale of subject inventions in the United States to manufacture products embodying the subject invention (or produced through use of the subject invention) substantially in the United States. See 35 U.S. Code § 204.
41. 35 U.S. Code § 201(e)
42. *HHS License-Based Vaccines & Therapeutics*, NIH Technology Transfer, <https://www.techtransfer.nih.gov/reportsstats/hhs-license-based-vaccines-therapeutics> (last visited Feb. 6, 2024).
43. This public transparency follows from a recommendation included in a recent Government Accountability Office (GAO) report, titled: "NIH Should Publicly Report More Information about the Licensing of Its Intellectual Property." See GAO, BIOMEDICAL RESEARCH: NIH Should Publicly Report More Information about the Licensing of Its Intellectual Property (Oct. 2020).
44. Robert Cook-Deegan, Aaron S. Kesselheim, & Ameet Sarpatwari, *Updating the Bayh-Dole Act March-in Rights and Transparency*, 327 JAMA Network Viewpoint 923 (2022).
45. Patent applications are not currently included on the HHS-licensed products list.
46. Robert Cook-Deegan, Aaron S. Kesselheim, & Ameet Sarpatwari, *Updating the Bayh-Dole Act March-in Rights and Transparency*, 327 JAMA Network Viewpoint 923 (2022).
47. Knowledge Ecology International, *Failure to Disclose U.S. government Bayh-Dole rights in patented inventions*, Bayh-Dole, <https://www.keionline.org/bayh-dole/failure-to-disclose> (last visited Feb. 6, 2024).
48. GAO, National Institutes of Health: Better Data Will Improve Understanding of Federal Contributions to Drug Development (April 2023).
49. *Id.*
50. 37 C.F.R. § 401.14
51. 37 C.F.R. § 401.6
52. Letter from Robert J. Sachs, Clare Love, & Eric Sawyer to Xavier Becerra, Secretary, Department of Health and Human Services (Dec. 23, 2023), <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/sachs-becerra-121923.pdf>.
53. 37 C.F.R. § 401.6
54. See James Love, Luis Gil Abinader, Brook K. Baker, Knowledge Ecology International, *Comment on transparency of march-in proceedings (NIST-2023-0008)* (2024)
55. 35 U.S. Code § 201
56. 35 U.S. Code § 200
57. Inability to identify a domestic manufacturer licensee after reasonable efforts should not prevent licensing to another responsible applicant or applicants.

EE UU. Nueva política estadounidense sobre el ejercicio del derecho de intervención para frenar los altos precios de los medicamentos: lecciones para el Sur Global
(*New US Policy on Exercise of March-In Rights to Curb High Drug Prices: Lessons for the Global South*)

Nirmalya Syam SouthViews No. 258,
South Centre, 11 de marzo 2024:

<https://www.southcentre.int/southviews-no-258-11-march-2024/> (de libre acceso en inglés)

En respuesta al aumento exorbitante de los costos de los medicamentos recetados, el gobierno de Estados Unidos anunció recientemente una serie de cambios propuestos en el ejercicio de

los derechos de intervención bajo la Ley Bayh-Dole, que permite a los organismos federales otorgar licencias de invenciones financiadas por los contribuyentes a otras partes, teniendo en

cuenta factores como la accesibilidad y la asequibilidad. Este artículo explora las implicaciones del cambio de política de Estados Unidos en la fijación de precios y el acceso a los productos farmacéuticos a nivel mundial, en particular para los países en desarrollo. Estableciendo paralelismos entre el enfoque estadounidense y las flexibilidades de las leyes de propiedad

intelectual, como las licencias obligatorias y las autorizaciones de uso gubernamental permitidas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, el artículo sugiere que los países en desarrollo podrían emplear estrategias similares para abordar las necesidades de salud pública y las consideraciones económicas.

EE UU. La Comisión Federal del Comercio a favor del uso de los derechos de intervención

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)

Tags: Ley Bayh-Dole, acceso a medicamentos desarrollados con fondos públicos, patentes públicas, licencias obligatorias, incautar patentes

A continuación, resumimos una nota publicada en FiercePharma sobre el apoyo de la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission FTC) al uso «amplio y flexible» de los derechos de intervención [1].

El Departamento de Comercio de EE UU está terminando el borrador de guía sobre los derechos de intervención en las patentes de medicamentos que tiene el Gobierno, lo que ayudará a las agencias federales a decidir cuándo incautar las patentes desarrolladas con la ayuda de financiación federal en virtud de la Ley Bayh-Dole.

La guía contempla factores que satisfacen el objetivo «amplio», como aspectos de la cadena de suministro, además del acceso de los pacientes, los consumidores y el público en general.

En cuanto a la cualidad “flexible”, la FTC afirma que las agencias estadounidenses “deben ser cautelosas a la hora de imponer limitaciones categóricas a los factores que pueden tenerse en cuenta para detonar una intervención, como el precio”. Según la guía el lenguaje de la Ley Bayh-Dole considera que la intervención es necesaria para poner la invención “a disposición del público en condiciones razonables”, incluyendo el precio, argumenta la FTC.

Los detractores del borrador de guía, como la Asociación Nacional de Fabricantes (NAM), calificó el borrador de

“expansión ilegal” y “control de precios”, indicando que “causaría una incertidumbre significativa en el mercado en todo lo relacionado con las licencias de patentes vigentes y futuras que se deriven de procesos de investigación y desarrollo que hayan recibido financiamiento del gobierno federal - contradiciendo directamente la intención y el propósito de Bayh-Dole”.

Además, grupos académicos y facultades de medicina expresaron su preocupación por que la propuesta de intervención pueda “tener un efecto perjudicial y desestabilizador en los esfuerzos y la planificación de la transferencia de tecnología de las universidades y facultades de medicina”. Es importante aclarar que las universidades estadounidenses reciben regalías por las patentes que desarrollan sus equipos de investigación con becas del gobierno federal.

La FTC ve una oportunidad para regular la “maraña de patentes de la industria”, práctica que podría debilitar la influencia de los derechos de intervención, ya que el marco gubernamental sólo cubre las patentes financiadas por el gobierno. “En consecuencia, la FTC insta a las agencias a colaborar para abordar la maraña de patentes en la industria farmacéutica”, dijo la agencia.

Fuente Original

1. Angus Liu. (FTC calls for 'expansive and flexible' use of march-in rights to rein in drug prices) Fierce Pharma, Feb 6, 2024 <https://www.fiercepharma.com/pharma/ftc-calls-expansive-and-flexible-use-march-rights-rein-drug-prices>

EE UU. El USTR respeta la lucha por el acceso a los medicamentos, dentro de las normas de la OMC

(USTR Respects Fight for Medicine Access, Within WTO Rules)

Public Citizen, 25 de abril de 2024

<https://www.citizen.org/news/ustr-respects-fight-for-medicine-access-within-wto-rules/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: USTR, favorecer el acceso a los medicamentos, flexibilidades de los ADPIC, licencias obligatorias de medicamentos, EE UU y la propiedad intelectual, política comercial de EE UU

El Representante de Comercio de Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) ha publicado hoy el Informe Especial 301 [1] que publica anualmente, en donde critica las prácticas de propiedad intelectual de los países y establece las posiciones de EE UU frente a controversias mundiales como las patentes y el acceso a los medicamentos, incluyendo el uso de las «flexibilidades ADPIC» en virtud de las normas de la Organización Mundial del Comercio. Este año, el USTR ha

hecho un cambio de rumbo y declara su «política de no señalar a los países por ejercer las flexibilidades de los ADPIC, incluyendo las relacionadas con las licencias obligatorias, de forma coherente con las obligaciones de los ADPIC». El director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

“La embajadora Tai está haciendo que la política comercial de Estados Unidos sea más humana y refleje los valores que impulsan la agenda interna de la administración Biden para el pueblo estadounidense, paso a paso, con gran esfuerzo”.

“El Presidente Biden ha introducido medidas para que los medicamentos sean más asequibles para los estadounidenses, incluyendo los medicamentos patentados. Ahora el USTR, dando un giro importante, declara que no criticará los esfuerzos de otros países por hacer lo mismo, al menos en lo que respecta a las licencias obligatorias”.

“Históricamente, el gobierno estadounidense se ha puesto del lado de las grandes farmacéuticas a expensas del acceso a los medicamentos y las vacunas en los países en desarrollo, contribuyendo al sufrimiento y a muertes evitables durante la primera crisis mundial del SIDA, y aceptando retrasos en el acceso a los insumos durante la emergencia por la covid.

“La declaración de hoy ofrece motivos para la esperanza. Los países que luchan bajo la carga de los monopolios de medicamentos de alto precio deben saber que EE UU no interferirá en sus esfuerzos por hacer que los medicamentos sean asequibles para su población, en consonancia con las normas de la OMC.

«Por ejemplo, Colombia emitió ayer una licencia obligatoria para responder a las necesidades de las personas que viven con VIH. al permitir que el país adquiera medicamentos genéricos asequibles de la Organización Panamericana de la Salud, en lugar de depender únicamente del costoso medicamento patentado. La licencia de Colombia llegará a los migrantes que necesitan tratamiento y apoyará la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano, al tiempo que promoverá la equidad.

“En el pasado, el gobierno de EE UU trató de disuadir a países

como Colombia y muchos otros de que consideraran las políticas de patentes que favorecen la salud, bajo la amenaza de la posible imposición sanciones comerciales, y protegió las tácticas de oposición mucho más agresivas de las poderosas corporaciones que producen medicamentos recetados.

“Ahora, los países en desarrollo que promueven las políticas de acceso a los medicamentos que son mejores para su población no tienen por qué temer las represalias de EE UU.

“Este progreso se ve limitado por las normas de la Organización Mundial del Comercio, que ha escrito la industria farmacéutica y que siguen siendo onerosas. Los estadounidenses que participan en las negociaciones de la OMS de un acuerdo sobre pandemias todavía tienen que aceptar las propuestas de los países en desarrollo sobre patentes médicas. Por último, el informe Especial 301 sigue apoyando las normas perjudiciales que prefieren las corporaciones farmacéuticas, incluyendo los desafíos a las prácticas que salvaguardan el suministro de genéricos de India al resto del mundo. Esto debe cambiar”.

“Sin embargo, medimos el progreso en pasos. Apreciamos el compromiso de la embajadora Tai con la salud y el respeto a las opciones de los países en desarrollo”.

Referencias

1. USTR. USTR Releases 2024 Special 301 Report on Intellectual Property Protection and Enforcement, 25 de abril de 2024. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/april/ustr-releases-2024-special-301-report-intellectual-property-protection-and-enforcement>

MSF pide al Parlamento Europeo y al Consejo que levanten la prohibición de exportar en la licencia obligatoria de la Unión

(MSF calls on the European Parliament and Council to lift export prohibition in Union compulsory license)

Médicos in Fronteras MFS, Press Release, 16 de enero de 2024

<https://www.msfacecess.org/msf-calls-european-parliament-and-council-lift-export-prohibition-union-compulsory-license>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: OMC, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos

Médicos sin Fronteras apoya la propuesta de licencia obligatoria de la Unión que está siendo revisada por el Parlamento Europeo, y próximamente por el Consejo Europeo. Las licencias obligatorias son importantes salvaguardias de salud pública, porque permiten ampliar la producción y el acceso a productos médicos más asequibles para todos los que los necesiten. La licencia obligatoria de la Unión permitiría establecer mecanismos de colaboración transfronteriza para la producción y el suministro a la Unión Europea (UE) de forma que, por ejemplo, varios Estados miembros de la UE podrían compartir la producción de insumos médicos independientemente de las barreras de patentes.

Sin embargo, el borrador de la propuesta de licencia obligatoria de la UE prohíbe la exportación de insumos producidos bajo dicha licencia, por lo que los productos solo se podrán distribuir y utilizar en los países de la UE. Esto va en contra de las flexibilidades consagradas en el artículo 31(f) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización

Mundial del Comercio (OMC), que permite exportar a otros países una parte no predominante de los productos producidos al amparo de una licencia obligatoria. La inclusión de esta flexibilidad en la propuesta de licencia obligatoria de la Unión fomentaría el acceso mundial a los suministros médicos y sería especialmente útil durante las emergencias de salud internacionales. Aunque la propuesta de licencia obligatoria de la Unión incluye una excepción que permite su uso exclusivo para la exportación, esto requiere un procedimiento engorroso y no permite utilizar la licencia obligatoria de la Unión para abastecer al mismo tiempo a países de la UE y de fuera de la UE, en caso de necesidad. Esto es problemático, ya que el uso de una licencia obligatoria de la Unión probablemente se desencadenaría por una situación que también afectaría a países de fuera de la UE, ya sea en la región o a nivel mundial.

La prohibición de las exportaciones contradice la posición de la UE en la OMC [1] y la Declaración covid-19 de la OMC sobre los ADPIC [2], que solicitaba moderar la imposición de restricciones a la exportación de productos médicos esenciales, así como la resolución del Parlamento Europeo sobre las lecciones aprendidas a partir de la experiencia con la covid-19 [3].

Referencias

1. WTO. Covid-19 and beyond: trade and health. 15 de julio de 2021
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:WT/GC/W823.pdf>
2. WTO. Ministerial declaration on the WTO response to the Covid-19 pandemic and preparedness for future pandemics. Adopted on 17 June 2022
3. European Parliament. European Parliament resolution of 12 July 2023 on the COVID-19 pandemic: lessons learned and recommendations for the future (2022/2076(INI))
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_EN.html

Algo va muy mal con el Reglamento de la UE sobre licencias obligatorias

(Something is going wrong with the EU Compulsory Licensing Regulation)

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 12 de marzo de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/03/something-is-going-terribly-wrong-with-the-eu-compulsory-licensing-regulation/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (2)*

Tags: licencia obligatoria de la UE, facilitar el acceso a medicamentos genéricos, ampliar el mercado de medicamentos genéricos, gestión de la propiedad intelectual, exportar bajo licencia obligatoria

Esta semana, el Parlamento Europeo votará las enmiendas del Parlamento Europeo y del Consejo a la propuesta de reglamento de la Comisión [1] sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis, que modifica el Reglamento (CE) 816/2006. La idea es que en tiempos de crisis, debería haber medios eficientes para acceder a las herramientas necesarias, incluso a través de licencias obligatorias.

Resulta alarmante que algunas de las modificaciones propuestas puedan hacer inviable el Reglamento. En particular, el requisito propuesto por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo (JURI) de que la Comisión “identifique en su decisión la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes en caso de crisis, así como los titulares de esos derechos de propiedad intelectual antes de conceder la licencia obligatoria”. Además, las enmiendas estipulan que “cuando el titular de los derechos o no todos los titulares de los derechos puedan ser identificados en un plazo razonable, la Comisión no deberá conceder la licencia obligatoria de la Unión”.

Esto suena quizás razonable para un lector mal informado, pero en realidad, para muchas tecnologías, sería difícil, si no imposible, identificar rápidamente a todos los titulares de derechos.

La propia Comisión señala que “una identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual y de sus titulares puede perjudicar gravemente el uso eficaz de la licencia obligatoria de la Unión para enfrentar rápidamente la crisis o la emergencia”.

La complejidad de la identificación de patentes y titulares de derechos obedece a varias razones: A menudo hay varios

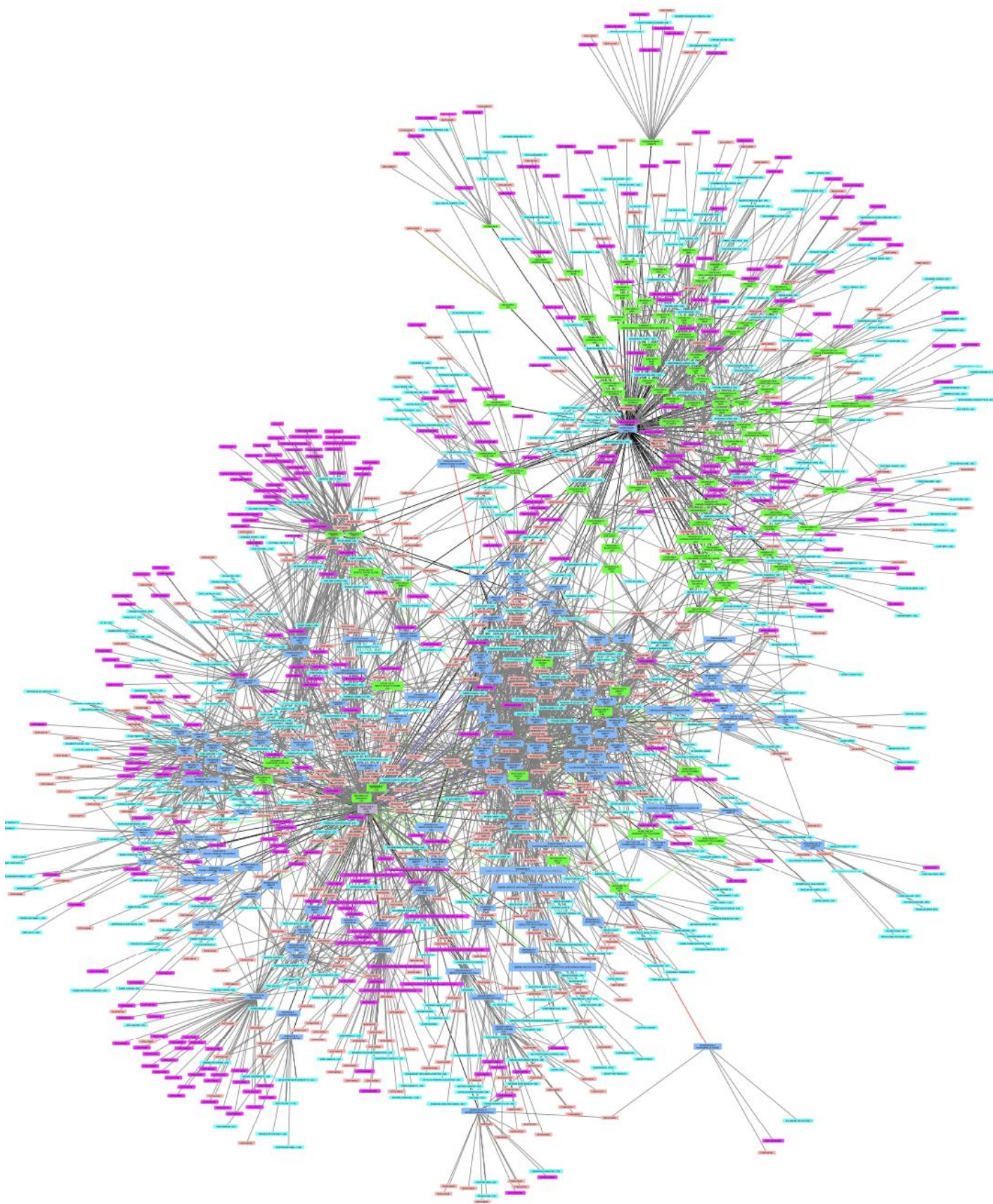
titulares de derechos y múltiples patentes (a veces cientos) para la misma tecnología. Consideremos, por ejemplo, el panorama de patentes del medicamento contra el VIH ritonavir, que aparece continuación, y que muestra la compleja y creciente red de diferentes patentes y titulares de derechos relacionados con un medicamento. En una crisis, requerir un mapeo semejante de toda la tecnología interrelacionada llevaría demasiado tiempo y podría costar vidas. A veces, los propios titulares de los derechos están en desacuerdo sobre quién los posee, como hemos visto en las disputas sobre patentes de ARNm [2].

En caso de emergencia, cuando los gobiernos deciden hacer uso de una patente sin el consentimiento del titular de la misma (que es de lo que trata este reglamento), el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio sólo exige que “se notifique al titular de los derechos tan pronto como sea razonablemente posible”. No hay obligación de identificar a todos los titulares de derechos antes de conceder una licencia obligatoria en una urgencia. Cabe señalar también que la legislación estadounidense permite al Gobierno y a sus contratistas hacer uso de las patentes sin notificar previamente a los titulares de las mismas.

Las enmiendas corren el riesgo de paralizar la eficacia del reglamento. Por lo tanto, los miembros del Parlamento Europeo y del Consejo deben rechazar dichas enmiendas.

Referencias

1. REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006, 19 de febrero de 2024, Committee on Legal Affairs, Rapporteur: Adrián Vázquez Lázara, Rapporteur for the opinion of the associated committee pursuant to Rule 57 of the Rules of Procedure; Helmut Scholz, Committee on International Trade
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0042_EN.html
2. Eden Winlow, mRNA patent litigation...the new patent wars?, *Bristows LLP*, 16 de marzo de 2023,
<https://www.bristows.com/news/mrna-patent-litigationthe-new-patent-wars/>



https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_946_1-tech8.pdf

Unión Europea. **Cómo se prepara internamente la UE para la próxima pandemia mundial: Un análisis de la licencia obligatoria de la Unión** (*How The EU Prepares For the Next Global Pandemic Domestically:*

An Examination of the Union Compulsory Licence [Guest Essay])

Jaume Vidal y Alice Beck,

Geneva Health Files, 9 de abril de 2024

<https://genevahealthfiles.substack.com/p/how-the-eu-prepares-for-the-next>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: mercado farmacéutico en Europa, facilitar el acceso a medicamentos genéricos, flexibilidades de los ADPIC, Parlamento Europeo versus Comisión Europea, licencia obligatoria, ventajas de licencia obligatoria de la Unión

Es interesante seguir los debates que se están dando en Bruselas sobre la propuesta de licencia obligatoria para toda la Unión Europea [1] (Licencia de la Unión), ya que es la primera vez que lo que se ha aprendido de la pandemia de covid-19 se incorporan a la legislación.

Esto forma parte del paquete sobre propiedad intelectual, el cual también aborda las patentes esenciales y las reformas al régimen de Certificado Complementario de Protección (SPC o *Supplementary Protection Certificates*).

Las deliberaciones son aún más interesantes porque se están dando al mismo tiempo que se debaten y negocian las nuevas reformas para la Prevención, Preparación y Respuesta ante una Pandemia (*Pandemic Prevention Preparedness Response o PPPR*).

En ambos procesos, la UE ha adoptado una postura y una estrategia de negociación diferentes. Además, los elementos previos a la covid —que marcaron en gran medida la respuesta y la postura de la UE— siguen estando muy presentes en ambos, incluyendo el papel de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el equilibrio entre las necesidades internas y los compromisos a nivel mundial y, sobre todo, el papel de los gobiernos en la respuesta a las pandemias y emergencias de salud.

En distintas fases de la pandemia de covid-19, algunos miembros de la UE tuvieron dificultades para acceder a insumos vitales para la salud, como los equipos de protección personal.

Estos obstáculos ponen en entredicho una de las características más preciadas de la UE: el mercado único, que se vio sometido a tensiones por la pugna entre los Estados Miembro por acceder a los productos de salud. Se han vuelto a analizar otros principios del mercado único, y varios miembros de la UE han reformado (o intentado reformar) su marco nacional de protección de la propiedad intelectual para agilizar el acceso a los medicamentos y las vacunas.

Estos son tiempos cruciales para la política farmacéutica de la UE, desde la revisión de la legislación farmacéutica de la UE [2] hasta el Paquete de Propiedad Intelectual (originado por la DG GROW [Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes] [3]).

Se ha concluido la anhelada revisión del sistema de incentivos y de las propuestas de gran alcance sobre la escasez y la

supervisión reguladora. Todo ello se está debatiendo paralelamente, aunque en distintos comités.

La propuesta de revisar la estrategia farmacéutica iba a ser uno de los hitos legislativos de la Comisión saliente, especialmente de la DG Sante (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria), pero se ha pospuesto en dos ocasiones.

La propuesta

La idea de una Licencia Obligatoria de la Unión pretendía ser una respuesta a los retos que las pandemias o las emergencias sanitarias planteaban al mercado único, y fue diseñada para coexistir con las instancias nacionales. Así pues, se trataría de una herramienta doméstica que ofrecería el acceso acelerado a los mercados de los estados miembros de la UE sobre las mismas bases que las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, con algunos requisitos adicionales (sobre todo la identificación de los titulares de los derechos) e imprecisiones (necesidad de un acuerdo con los titulares de los derechos para proceder a la licencia obligatoria).

El componente externo de la propuesta, principalmente la posibilidad de realizar exportaciones al amparo de la Licencia Obligatoria de la Unión, está contemplado en el Reglamento 816/2006 [4]. Este Reglamento incorpora esencialmente el Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC al marco de la UE. Es este Reglamento el que se debe actualizar e incluir en la futura Licencia Obligatoria de la Unión.

El proceso

El primer obstáculo que tuvo que superar la propuesta de Licencia Obligatoria de la Unión fue la Comisión de Comercio Internacional (INTA o *International Trade Committee*), con el eurodiputado H. Scholz [5] como ponente. Su informe [6] reafirmó los fundamentos y el alcance de la concesión de una licencia obligatoria, proponiendo modificaciones al reglamento original, pero manteniéndose dentro de un texto alineado con los ADPIC. El informe analiza el resto de la propuesta de la Comisión, posiblemente más allá de su limitado mandato que consiste en analizar las implicaciones de la propuesta para el comercio internacional. El informe resultante fue aprobado con los votos combinados de las fuerzas progresistas; un resultado sorprendente, teniendo en cuenta la alineación de las fuerzas que se oponían a las modificaciones.

La propuesta fue evaluada posteriormente por la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI o *Committee on Legal Affairs*), con su presidente, el eurodiputado Vázquez, como ponente [7]. Él presentó un informe mucho más cercano a la propuesta original de la Comisión [8]. El informe descartó el dictamen aprobado en el Comisión de Comercio Internacional (INTA por sus siglas en inglés), reafirmó el carácter de "último recurso" de la licencia obligatoria y, lo que es aún más importante, redobló la aplicación doméstica de la herramienta al prohibir explícitamente la

exportación de productos fabricados bajo la licencia obligatoria, además de los cubiertos por el Reglamento 816/2006. En esta ocasión, el informe fue aprobado por una combinación del Partido Popular Europeo (PPE) y Renovar Europa (grupo político liberal y proeuropeo del Parlamento Europeo), aunque con márgenes inferiores a lo esperado.

El último obstáculo parlamentario de la propuesta fue una sesión plenaria, marcada por la presentación de varias enmiendas, lo que pone de manifiesto que el asunto es conflictivo. La sesión incluyó una fuerte movilización de la sociedad civil [9] (incluyendo de grupos de Ucrania, Moldavia y otros países no pertenecientes a la UE [10]) encabezada por la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras [11] y Acción Internacional por la Salud (*Health Action International* o HAI) [12], y reforzada por el interés público acumulado.

El resultado

La votación en la sesión plenaria respaldó mayoritariamente las enmiendas propuestas por la JURI, con notables cambios a la propuesta de la Comisión, muy en consonancia con las preocupaciones de las empresas farmacéuticas.

Las enmiendas que había presentado la Comisión de Comercio Internacional (que denotaban una postura institucional y el apoyo de todos los partidos) fueron rechazadas, al igual que las propuestas de los Verdes Europeos, la Izquierda Unida y los Socialdemócratas, que implicaban la supresión de la prohibición de las exportaciones o la eliminación del carácter de "último recurso" de la futura Licencia Obligatoria de la Unión.

Y lo que es más importante, algunas enmiendas que la sociedad civil, en particular la Organización Europea de Consumidores (BEUC o *European Consumer Organisation*) y *Medicines Law and Policy* (MLP o Leyes y Políticas de Medicamentos) habían detectado e identificado como problemáticas, fueron incluidas en la versión final [13], en particular, algunos requisitos adicionales como identificar a todos los titulares de patentes y derechos antes de expedir la licencia obligatoria de la Unión, prolongar el plazo durante el cual el titular de los derechos puede presentar alegaciones o aceptar una definición más amplia de los secretos comerciales. Estas medidas, en esencia, contravienen el espíritu de la propuesta de la Comisión y pueden obstaculizar su implementación.

El resultado

Los próximos pasos incluyen el análisis del expediente y la propuesta de enmiendas por parte del Consejo de la Unión Europea, formado por representantes de los 27 Estados miembro y presidido por Bélgica hasta finales de junio [14]. Aunque es raro que el Consejo contradiga o se oponga a lo que previamente se ha debatido y aprobado en el Parlamento Europeo, es posible que se solicite la intervención de los servicios jurídicos de la Secretaría General del Consejo para garantizar la coherencia del borrador de informe [15].

En cualquier caso, el proceso final denominado "trílogos", que reúne a representantes de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, no concluirá hasta justo antes de finales de año. Mientras tanto, se elegirá un nuevo Parlamento, y el Consejo tendrá una presidencia diferente (Hungría).

Estos cambios podrían afectar el tono y los resultados de los debates. Aunque no se esperan grandes cambios en los trílogos, los cambios en el espectro político del Parlamento y las posiciones políticas muy concretas del actual gobierno húngaro podrían afectar la forma final de la Licencia Obligatoria de la Unión.

La sociedad civil seguirá asegurándose de que los legisladores y funcionarios públicos conozcan las implicaciones de todos los artículos en consideración.

Avances lentos pero seguros

La Licencia Obligatoria de la Unión fue una propuesta audaz de la Comisión Europea que, al igual que los cambios que se han propuesto en la legislación farmacéutica de la UE, se ha ido diluyendo poco a poco hasta quedar casi irreconocible.

La fuerte oposición y, en algunos casos, el alarmismo que generó el lobby de la industria farmacéutica fue eficaz para dar forma a un debate que comenzó con un imperativo muy claro de mejorar el acceso a las tecnologías para la salud durante las pandemias y, tristemente, evolucionó hacia la tradicional guerra de trincheras entre los que discuten temas de propiedad intelectual.

Sin embargo, a pesar de los resultados, el debate ha evolucionado, y muchos funcionarios y titulares de cargos públicos son más conscientes de las limitaciones artificiales que afectan al suministro, el comercio y, en última instancia, el acceso a los medicamentos y otros insumos para la salud.

Sin duda, resulta emblemático que los debates en la UE sobre la Licencia Obligatoria de la Unión llegaran a un punto crítico al mismo tiempo que otras iniciativas mundiales se encontraban en un callejón sin salida similar. La 13ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio reconoció el fracaso en alcanzar el consenso necesario respecto a la decisión sobre los ADPIC [16] y, por otro lado, los debates en curso en el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) en la Organización Mundial de la Salud (OMS), en torno a un nuevo instrumento para las pandemias. Esta sesión supuestamente final del Órgano de Negociación Intergubernamental está marcada, por una gran división entre la UE, EE UU, El Reino Unido, Japón y Suiza, y una mayoría de gobiernos africanos, latinoamericanos y asiáticos; y por el plazo cada vez más inminente para alcanzar un acuerdo sobre un instrumento internacional que sirva para prevenir y responder a la próxima pandemia.

(Apartándose de su postura anterior, la UE, en los debates en curso del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB por sus siglas en inglés), parece reacia a reconocer el papel y las oportunidades que brindan las flexibilidades de los ADPIC en la respuesta a las pandemias y las emergencias de salud; un cambio preocupante).

Aunque parezca que la historia se repite en lo que respecta a la propiedad intelectual y el acceso a las tecnologías en salud, y que estamos atrapados en un ciclo de acuerdos de última hora, acuerdos ad hoc y debates ad-a-eternum, es importante valorar los pasos que gobiernos e instituciones han ido dando desde que la covid-19 entró en una nueva fase más tranquila para la mayoría de nosotros.

Las flexibilidades de los ADPIC (incluyendo las licencias obligatorias) se aceptan unánimemente como herramientas políticas que los gobiernos pueden utilizar a su antojo, y ahora el rendimiento público de la inversión pública, mayor transparencia y rendición de cuentas por el mal uso y el abuso de las herramientas de protección de la propiedad intelectual ocupan un lugar destacado en la agenda pública y en los debates.

Estas dos pautas entrelazadas informarán la evolución en la UE y en el mundo en un futuro inmediato y a mediano plazo.

Trabajaremos duro para que así sea.

Referencias

1. COM(2023)224 - Proposal for a regulation on compulsory licensing for crisis management. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. European Commission. April 27, 2023. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en
2. Reform of the EU pharmaceutical legislation. European Commission. (n. d.). https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en
3. COM(2023)224 - Proposal for a regulation on compulsory licensing for crisis management. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. European Commission. April 27, 2023b. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en
4. Regulation - 816/2006 - EN - EUR-LEX. May 17, 2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32006R0816>
5. Home | Helmut SCHOLZ | MEPS | European Parliament. (n.d.). https://www.europarl.europa.eu/meps/en/96646/HELMUT_SCHOLZ/home
6. Scholz, H. Opinion of the Committee on International Trade for the Committee on Legal Affairs on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)). Parlamento Europeo. November 28, 2023. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/INTA-AD-753730_EN.pdf
7. Home | Adrián VÁZQUEZ LÁZARA | MEPS | European Parliament. (n. d.). https://www.europarl.europa.eu/meps/en/204400/ADRIAN_VAZQU_EZ+LAZARA/home
8. Lázara, A. V. (n.d.). REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. European Parliament. March 19, 2024. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0042_EN.html
9. Admin, H. Civil society letter calls for European Parliament to support global access to medical tools. Health Action International. March 5, 2024. <https://haiweb.org/civil-society-letter/>
10. The new EU compulsory licensing regime needs to allow the export of medicines. (n. d.). <https://pbs.twimg.com/media/GIELgvHWgAEjSrY?format=jpg&name=900x900>
11. Campaign, M. S. F. A. MSF calls on European Parliament and Council to lift export prohibition in Union compulsory license. Médecins sans Frontières Access Campaign. January 16, 2024. <https://www.msfacecess.org/msf-calls-european-parliament-and-council-lift-export-prohibition-union-compulsory-license>
12. Health Action International. [@HAImedicines]. (March 12, 2024). Ahead of tomorrow's crunch vote in @Europarl_EN on the Union Compulsory Licence proposal, we call on MEPs to support amendments allowing for better access to medicines (such as the removal of a ban on exports) and reject clauses which may thwart the purpose of the regulation. [Image attached] [Post]. X. <https://twitter.com/HAImedicines/status/1767506797953216946?s=20>
13. Ellen 't Hoen. Something is going terribly wrong with the EU Compulsory Licensing Regulation. Medicines Law & Policy. March 12, 2024. <https://medicineslawandpolicy.org/2024/03/something-is-going-terribly-wrong-with-the-eu-compulsory-licensing-regulation/>
14. Belgian presidency of the Council of the European Union. Belgian Presidency of the Council of the European Union. (n.d.). <https://belgian-presidency.consilium.europa.eu/>
15. The General Secretariat of the Council. European Council. (n.d.). <https://www.consilium.europa.eu/en/general-secretariat/>
16. Patnaik, P. WTO to pull the plug on extension decision on COVID-19 tests & treatments. TRIPS chair calls for "Conclusion" as talks "Exhausted." Geneva Health Files. January 31, 2024. <https://genevahealthfiles.substack.com/p/wto-extension-covid-drugs-waiver-ip-geneva-who>

Las enmiendas del Parlamento Europeo dificultan el uso del Reglamento sobre licencias obligatorias en toda la Unión Europea y deben ser revocadas (*European Parliament's amendments make the Regulation for EU-wide compulsory licensing difficult to use and need to be rolled back*)

Medicines Law & Policy, 9 de abril de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/04/making-the-european-parliament-resolution-on-compulsory-licensing-work-for-public-health-mlp-guidance/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: propiedad intelectual y salud pública, creación de un mercado europeo de medicamentos genéricos, enmiendas del Parlamento a documento de la Comisión Europea, políticos defienden farmacéuticas, armonización regulatoria, facilitar acceso a genéricos

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 816/2006 (COM(2023)0224 - C9-0151/2023 - 2023/0129(COD))

La propuesta de Reglamento de la Comisión Europea sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis supone un avance

muy importante en la lucha contra los monopolios de mercado que generan problemas de suministro y acceso en situaciones de crisis. Llena un vacío importante en la legislación de la Unión Europea, donde actualmente sólo los Estados miembros pueden conceder licencias obligatorias. Sin un mecanismo comunitario de licencia obligatoria, la UE no puede aprovechar el mercado único ni garantizar el suministro a todos sus ciudadanos. La propuesta de la Comisión garantizará tanto el acceso a las patentes como el acceso a la información y los conocimientos técnicos que no se revelan en la patente o en la solicitud de patente, pero que pueden ser necesarios para la fabricación. El Parlamento Europeo también ha reconocido la necesidad de reforzar las disposiciones sobre el acceso a los conocimientos técnicos [1].

Sin embargo, el Parlamento Europeo ha aprobado una serie de enmiendas a la propuesta de la Comisión que debilitan significativamente el texto hasta el punto de que el instrumento resulta inadecuado para dar una respuesta rápida en situaciones de crisis y, en determinadas situaciones, puede ser incluso imposible de utilizar. En esta nota se analizan algunas de las disposiciones más problemáticas propuestas por el Parlamento Europeo, que deben ser revocadas para garantizar que los ciudadanos europeos estén adecuadamente protegidos en situaciones de crisis, como las pandemias.

1. Disposiciones que pueden obstaculizar gravemente la aplicación efectiva del Reglamento: El Requisito de identificar todos los derechos de propiedad intelectual, a todos los titulares de dichos derechos y a los posibles licenciatarios

Varias enmiendas del Parlamento Europeo introducen disposiciones que van más allá de lo que exige el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (también denominado "ADPIC-Plus"), lo que puede obstaculizar el uso eficaz del Reglamento en situaciones de crisis. Esta nota no los abordará todos en detalle, pero las nuevas disposiciones que exigen que se identifiquen todos los derechos de propiedad intelectual, a los titulares de derechos y a los licenciatarios potenciales es especialmente problemática y hay que abordarlas para que el Reglamento pueda alcanzar su objetivo.

El texto modificado por el Parlamento Europeo (véase el recuadro 1) exige que la Comisión>

1. Antes de conceder la licencia obligatoria, identifique en su decisión lo siguiente: la patente, la solicitud de patente, el certificado de protección complementaria y modelo de utilidad relacionados con los productos afectados por la crisis, y los titulares de esos derechos de propiedad intelectual, así como los licenciatarios potenciales.
2. Cuando el titular de los derechos o no todos los titulares de los derechos puedan ser identificados en un plazo razonable, la Comisión no debe conceder la licencia obligatoria de la Unión.

¿Por qué es problemático?

El Reglamento está pensado para situaciones de crisis que probablemente requieran una actuación rápida. En la práctica, no siempre es posible identificar todos los derechos y titulares de derechos en un plazo breve. Por lo tanto, el texto original de la Comisión de "hacer todo lo posible" para identificar a todos los titulares de derechos en el momento en que se anuncie la licencia obligatoria es mucho más realista y adecuado para una situación de crisis o emergencia. (véase el recuadro 2).

El texto modificado prohíbe que la Comisión expida una licencia obligatoria si no se identifica a todos los titulares de derechos. No sólo hay que identificar a cada titular de una patente, solicitud de patente y certificado complementario de protección en cualquier país de la UE, sino que la enmienda también exigiría la identificación completa y exacta de todas y cada una de las patentes relacionadas con el producto en cuestión. Muchos productos biofarmacéuticos complejos tienen multitud de

patentes de producto, de proceso y de método de uso, algunas de las cuales no hacen referencia al producto final en sí. Además, el requisito de identificar todos los derechos y a los titulares de los mismos genera un círculo vicioso. La Comisión puede llevar a cabo, y probablemente lo hará, una investigación sobre la situación de las patentes, pero ¿cómo se puede estar seguro de no haber omitido a ningún titular?

De igual manera, los productos pueden fabricarse bajo licencia de otros titulares de patentes y/o puede haber reivindicaciones impugnadas sobre la titularidad o la prioridad de las patentes. En consecuencia, es probable que esta disposición paralice el uso del Reglamento porque, como ha señalado la propia Comisión "una identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficaz de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente rápidamente a la crisis o a la emergencia". El texto de la Comisión establece hacer pública "cuando la identificación de esos derechos retrase significativamente la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia". La Denominación Común Internacional (DCI) es un nombre internacionalmente reconocido de un producto farmacéutico asignado por la Organización Mundial de la Salud. Dar a conocer la DCI en el anuncio del plan de otorgar una licencia obligatoria ayudaría al titular de los derechos a autoidentificarse y a presentarse para cobrar las regalías.

La complejidad de identificar todos los derechos y titulares de derechos en una situación de crisis o urgencia es precisamente la razón por la que no se incluyó tal requisito en el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio. Cuando un gobierno decide hacer uso de una patente sin el consentimiento del titular de la misma (que es de lo que trata este reglamento), en una situación de crisis o urgencia, el Acuerdo sobre los ADPIC sólo exige que: "se notifique al titular de los derechos tan pronto como sea razonablemente posible". El Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a identificar todos los derechos o titulares de derechos antes de conceder una licencia obligatoria en una situación de urgencia.

El Reglamento modificado pone en desventaja a la Unión Europea.

Cabe destacar especialmente que la legislación estadounidense permite al Gobierno y a sus contratistas utilizar patentes sin avisar previamente a los titulares de las mismas (28 U.S.C. sec. 1498). De hecho, en EE UU, el uso de patentes por parte del gobierno se puede autorizar contractualmente, simplemente haciendo referencia a la autoridad legal pertinente. Esto se hace sin ninguna búsqueda previa de patentes, ni ninguna obligación de realizar búsquedas posteriores a la concesión. En su lugar, corresponde al titular de la patente estadounidense afectada la responsabilidad de descubrir el supuesto uso gubernamental y, a continuación, solicitar una remuneración al gobierno en lugar de al licenciatario. Este mecanismo de uso gubernamental estadounidense se utilizó docenas de veces durante el brote de covid-19 para fomentar la fabricación rápida y aislar a sus proveedores de las demandas por infracción. Para más detalles, véase: <https://www.keionline.org/37987>. Las enmiendas del Parlamento Europeo, si se mantienen, contrastan fuertemente con la legislación y la práctica estadounidenses, sin aportar ventajas para la población de la UE.

El texto modificado también exige que la Comisión identifique a los posibles licenciarios en el momento en que decide considerar la emisión de una licencia obligatoria. En realidad, es posible que no se conozca a un licenciario en el momento en que la Comisión inicia el proceso para emitir una licencia

obligatoria. Cabría imaginar un planteamiento según el cual la Comisión publicara una licencia obligatoria y solicitara manifestaciones de interés a los posibles licenciarios. El texto modificado no permite el uso de esta estrategia.

Recuadro 1. Considerandos 23, 24 y 25 modificados

(23) El inicio de **cualquier** procedimiento de concesión de licencias obligatorias debe implicar, **en primer lugar, la identificación de los derechos de propiedad intelectual de que se trate, de los titulares de los derechos afectados, así como de los licenciarios potenciales, con la participación de las autoridades nacionales responsables de la concesión de licencias obligatorias en virtud de sus legislaciones nacionales sobre patentes. Debe** darse a conocer mediante un anuncio publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea.

(24) La Comisión, asistida por el órgano consultivo, debe identificar en su decisión: la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos afectados por la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual. En determinadas circunstancias, la identificación de los derechos de propiedad intelectual y de sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. La Comisión debe identificar todos los derechos de propiedad intelectual aplicables y pertinentes, así como a sus titulares, antes de conceder la licencia obligatoria. El acto de ejecución debe determinar las salvaguardias necesarias y la remuneración que debe pagarse a cada titular de derechos identificado.

(25) Cuando el titular de los derechos o no todos los titulares de los derechos puedan ser identificados en un plazo razonable, la Comisión no debe conceder la licencia obligatoria de la Unión.

¿Cómo se puede resolver esta cuestión?

Proponemos volver al texto de la propuesta original de la Comisión de "hacer todo lo posible" para identificar los derechos y los titulares de derechos, pero sin que el hecho de no hacerlo

impida que la Comisión proceda con la emisión de la licencia obligatoria (véase el recuadro 2).

Recuadro 2. Texto original de la Comisión para el considerando 24

(24) La Comisión, asistida por el órgano consultivo, **debe hacer todo lo posible para** identificar en su decisión la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos afectados por la crisis, así como a los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual. En determinadas circunstancias, la identificación de los derechos de propiedad intelectual y de sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. **En tales casos, una identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual y de sus titulares puede perjudicar gravemente el uso eficaz de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente rápidamente a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la identificación de todos esos derechos de propiedad intelectual o titulares de derechos retrase significativamente la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe poder indicar inicialmente en la licencia sólo la denominación común del producto para el que se solicita. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual aplicables y pertinentes, así como a sus titulares, y modificar el acto de ejecución en consecuencia. El** acto de ejecución modificado también debería determinar las salvaguardias necesarias y la remuneración que debe pagarse a cada titular de derechos identificado.

Además, el artículo 7.5, que establece que la Comisión publique un anuncio para informar al público de su intención de conceder una licencia obligatoria debería ser el inicio del proceso (véase el recuadro 3). Este anuncio debería marcar el inicio del proceso de licencia obligatoria y debería publicarse al mismo tiempo que se consulta al órgano consultivo. Dicho anuncio público incitaría tanto a los titulares de los derechos pertinentes como a los licenciarios potenciales a autoidentificarse, lo que permitiría al titular de los derechos proponer un acuerdo voluntario. **En caso de que en el plazo de cuatro semanas no se hubiera alcanzado ningún acuerdo voluntario entre el titular de los derechos y el licenciario o licenciarios potenciales** con vistas a garantizar

el suministro de los productos pertinentes en caso de crisis, se pondría en marcha el procedimiento de concesión de la licencia obligatoria previsto en los artículos 6 y 7.

Esta estrategia también reconoce el hecho de que los licenciarios podrían no haber sido identificados al inicio del proceso, pero garantizará que se les invite a responder. En ausencia de una licencia voluntaria, la licencia obligatoria se debe emitir a más tardar cuatro semanas después de la publicación del anuncio.

Recuadro 3 Texto del artículo 7.5

Cuando la Comisión considere la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público del inicio del proceso con arreglo al presente artículo. Este anuncio también incluirá, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. El anuncio se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. La licencia obligatoria es una herramienta esencial, no un "instrumento de último recurso"

Muchas de las enmiendas del Parlamento Europeo introducen una caracterización del instrumento de las licencias obligatorias basada en la opinión y no en el texto legal. Por ejemplo, los considerandos 16 y 40 afirman que las licencias obligatorias son una "herramienta de último recurso", al igual que el artículo 1.1.

Esto no es coherente con la legislación internacional sobre licencias obligatorias. El Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública no contienen ninguna limitación de este tipo sobre el uso de licencias obligatorias. Al contrario, permiten que los gobiernos utilicen licencias obligatorias y, en situaciones de crisis, los exime de ciertos requisitos, como la obligación de

solicitar primero una licencia voluntaria (artículo 31 (b) del ADPIC) para permitir que se puedan utilizar rápidamente en situaciones de "emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia". Los ADPIC también eximen del requisito de solicitar una licencia voluntaria en caso de "uso público no comercial", también conocido como uso gubernamental o de la Corona. La lectura de la Declaración de Doha deja claro que las licencias obligatorias nunca se concibieron como "un instrumento de último recurso", sino como una herramienta para promover el acceso a los medicamentos para todos (véase el recuadro 4).

La Declaración de Doha estipula además en el párrafo 5 (b) que "Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias".

Recuadro 4 Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, párrafo 4:

Estamos de acuerdo en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos.

En este sentido, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que ofrecen flexibilidad a tal efecto.

Ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni las posteriores declaraciones y decisiones de la OMC restringen en ninguna parte las licencias obligatorias únicamente al "último recurso". Se trata de una retórica conocida de la industria farmacéutica, pero que no tiene fundamento jurídico [2]. La base de datos sobre flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC [3], que documenta el uso de licencias obligatorias desde 2001, proporciona evidencia adicional de que la medida se utiliza en diversas circunstancias, incluyendo el uso de patentes por parte de los gobiernos al adquirir medicamentos [4].

Otro ejemplo de esta retórica es la afirmación del considerando 22 de que "... los acuerdos voluntarios son la forma más adecuada de gestionar los productos o procesos patentados en tiempos de crisis".

Las situaciones de crisis suelen requerir una actuación rápida, y los acuerdos voluntarios necesitan tiempo para negociarse, por lo que son menos adecuados en tiempos de crisis. Esto es especialmente cierto en el caso de los productos biofarmacéuticos complejos, en los que múltiples entidades pueden ser titulares de patentes de producto, proceso y método de uso, tanto sobre los productos finales como sobre sus componentes. El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC así lo reconoce y, por ello, el artículo 31 (b) de dicho Acuerdo exime de la obligación de esforzarse por obtener una licencia voluntaria

en caso de "emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia" y en caso de que el gobierno haga uso de una patente ("uso público no comercial").

Además, la experiencia durante la pandemia de covid-19 demostró que la mayoría de las empresas farmacéuticas se negaron sistemáticamente a conceder licencias voluntarias de patentes de vacunas y conocimientos de fabricación, incluso cuando la capacidad de producción era insuficiente para satisfacer las necesidades mundiales. Esto proporciona una prueba más de la falsedad de la afirmación de que las licencias voluntarias son "la forma más adecuada". Además, cuando se pusieron a disposición licencias voluntarias, normalmente excluyeron a los países de medianos-altos y altos ingresos.

El Acuerdo sobre los ADPIC renuncia específicamente al requisito de solicitar primero una licencia voluntaria "en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial". En su lugar, el artículo 31 (b) del ADPIC sólo exige que "se notifique al titular del derecho tan pronto como sea razonablemente posible".

3. El Reglamento tiene consecuencias para la salud mundial

El Reglamento prohíbe explícitamente la exportación a otros países de los productos producidos al amparo de una licencia obligatoria otorgada en la UE en respuesta a una situación de

crisis. Esta prohibición es incompatible con el Derecho internacional, ya que el Acuerdo sobre los ADPIC permite tales exportaciones siempre que representen una parte no predominante (49%) de la producción.

Además, prohibir las exportaciones en el Reglamento de licencia obligatoria sería incoherente con otro reglamento de la UE sobre el mercado interno (concretamente el Reglamento sobre desvíos comerciales 2016/793) que, al igual que el Reglamento de licencia obligatoria, se refiere al acceso a los medicamentos y a la política comercial común de la UE [4]². El Reglamento sobre desvíos comerciales pretende estimular al sector privado a exportar medicamentos seleccionados porque los legisladores de la UE han reconocido que:

Muchos de los países en desarrollo más pobres necesitan urgentemente acceder a medicamentos esenciales asequibles para el tratamiento de enfermedades transmisibles. Estos países dependen en gran medida de las importaciones de medicamentos, ya que la fabricación local es escasa.³

Existen razones jurídicas y prácticas para permitir las exportaciones en el Reglamento licencias obligatorias. La razón jurídica es que el Tratado de Funcionamiento de la UE exige que se respete el contexto común de los principios y objetivos de las relaciones exteriores de la unión Europea.⁴ Esto significa que el Reglamento licencias obligatorias debe tener en cuenta principios como "la universalidad e indivisibilidad de los derechos humanos y las libertades fundamentales, el respeto de la dignidad humana, los principios de igualdad y solidaridad, y el respeto de los principios de la Carta de las Naciones Unidas y del Derecho internacional"⁵.

La razón práctica para permitir las exportaciones en virtud del Reglamento licencias obligatorias es que, en tiempos de crisis, la solidaridad internacional es crucial. Ésta faltó durante el brote de covid-19, cuando el nacionalismo se apoderó de las prácticas de adquisición y producción. La Regulación, como figura en la actualidad, es una oportunidad perdida para demostrar que la UE está comprometida con la solidaridad con otros países en tiempos de crisis. Sería importante permitir la exportación de productos producidos bajo una licencia obligatoria en la Unión Europea cuando dichos productos sean necesarios en países que están fuera de la UE [5].

Reto al Parlamento Europeo para que permita que los países no comunitarios se beneficien de los insumos médicos fabricados bajo licencias obligatorias

(European Parliament Challenged to Enable Non-EU Countries to Benefit from Medical Products Made Under Compulsory Licences)
Health Policy Watch, 3 de mayo de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/european-parliament-challenged-to-enable-non-eu-countries-to-benefit-from-medical-products-made-under-compulsory-licences/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Tags: licencia obligatoria de la Unión, acceso a medicamentos genéricos en Europa, mercado europeo de medicamentos genéricos,

El reglamento modificado, que representa una aplicación restrictiva de una importante flexibilidad de los ADPIC para garantizar el acceso a los medicamentos, no debería convertirse en la base para promover estrategias similares en otros países. Este riesgo no es ilusorio si se tiene en cuenta que la política de la DG-TRADE [6] consiste en buscar, a través de acuerdos comerciales, niveles similares de protección de la PI en la legislación nacional de los socios comerciales a los previstos en la legislación de la Unión Europea.

El Reglamento de la UE sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis debería permitir la exportación de la parte no predominante de la producción en el marco de una licencia obligatoria de forma coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Referencias

1. Ellen 't Hoen, The European Commission's proposal for an EU wide compulsory licensing mechanism, available here: <https://medicineslawandpolicy.org/2023/04/the-european-commissions-proposal-for-an-eu-wide-compulsory-licensing-mechanism/>
Christopher Garrison, The European Parliament has now explicitly acknowledged the know-how problem too: time to include a workable solution in the draft Pandemic Accord, available here: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2024/04/The-European-Parliament-has-now-explicitly-acknowledged-the-know-how-problem-too-time-to-include-a-workable-solution-in-the-draft-Pandemic-Accord-.pdf>
2. Margo A Bagley, The Morality of Compulsory Licensing as an Access to Medicines Tool, available here: <https://scholarlycommons.law.emory.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1019&context=faculty-articles>
3. Medicines Law & Policy. The TRIPS Flexibilities Database <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org>
4. Ver también: 't Hoen E, Veraldi J, Toebe B, Hogerzeil HV. Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. Bulletin of the World Health Organization. 2018 Mar 1;96(3):185: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5840629/>
5. Ver también: Olga Gurgula, The new EU compulsory licensing regime needs to allow the export of medicines, available here: <https://medicineslawandpolicy.org/2023/11/the-new-eu-compulsory-licensing-regime-needs-to-allow-the-export-of-medicines/>
6. European Commission. Protecting EU creations, inventions and designs https://policy.trade.ec.europa.eu/enforcement-and-protection/protecting-eu-creations-inventions-and-designs_en

²Tanto la propuesta de Reglamento CL como el Reglamento sobre desvíos comerciales comparten base jurídica en el artículo 207 del TFUE, relativo a la política comercial común

³ Considerando 2 del Reglamento sobre desvíos comerciales

⁴ Artículo 207, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)

⁵ Se trata de una lista de los principios que deben guiar la acción exterior de la UE, establecida en el apartado 1 del artículo 21 del Tratado de la Unión Europea.

El Parlamento Europeo va a votar un reglamento para permitir la concesión de licencias obligatorias durante las crisis.

Se ha desafiado al Parlamento Europeo para que enmiende una propuesta de ley para permitir que los países no pertenecientes a la Unión Europea se beneficien de los insumos médicos fabricados bajo licencias obligatorias durante las crisis.

El reglamento propuesto [1] pretende garantizar que, «durante crisis o emergencias específicas», la Unión Europea pueda emitir una licencia obligatoria para permitir la producción de determinados productos, como vacunas y medicamentos durante una pandemia.

Una licencia obligatoria otorga a los gobiernos la facultad de permitir que un tercero utilice una patente sin la autorización del titular de la misma, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

Según la Unión Europea “las licencias obligatorias pueden, por tanto, complementar los esfuerzos que está haciendo la UE para mejorar su capacidad de resistencia ante las crisis». Sin embargo, el borrador de reglamento prohíbe la exportación de cualquier producto fabricado al amparo de licencias obligatorias a países que están fuera de la Unión Europea.”

El martes, un grupo compuesto por más de 70 influyentes organizaciones de la sociedad civil y académicos **escribieron una carta** al Parlamento Europeo desafiándolo a «apoyar enmiendas cruciales a la propuesta de licencia obligatoria de la Unión que permiten la exportación de insumos médicos a terceros países».

“La pandemia de covid-19 ha dejado claro que las grandes emergencias sanitarias se deben abordar a nivel local, nacional, regional y mundial, y ha demostrado que la avanzada capacidad industrial de la Unión Europea se puede utilizar para ayudar a proteger a los ciudadanos europeos y, al mismo tiempo, ayudar y abastecer a países no pertenecientes a la Unión Europea, en consonancia con el principio de que “nadie está a salvo hasta que todo el mundo está a salvo”, señala la carta.

“Por lo tanto, es descorazonador observar que con esta propuesta de licencia obligatoria, al prepararse para la próxima crisis, la Unión Europea corre el riesgo de dar la espalda al resto del mundo, incluyendo a los países que no pertenecen a la Unión Europea pero están ubicados en Europa”, añade.

Armonización en la Unión Europea

Según la Unión Europea, el impulso para el nuevo reglamento se deriva de que “el proceso de otorgar licencias obligatorias no está armonizado a nivel de la Unión Europea para surtir al mercado doméstico”, y añade que el nuevo reglamento tiene dos objetivos principales.

“En primer lugar, el objetivo del reglamento es permitir que la UE confíe en las licencias obligatorias como instrumentos para enfrentar las crisis en la UE. En segundo lugar, introduce un sistema eficaz de licencias obligatorias, con características adecuadas, para permitir una respuesta rápida y apropiada a las crisis, con un mercado interior funcional, garantizando el suministro y la libre circulación de productos críticos, que

cuentan con licencias obligatorias, para responder a la crisis en el mercado interior”.

Los firmantes de la carta, entre los que se encuentran Médicos Sin Fronteras, Acción Internacional por la Salud (HAI) y Oxfam, declaran que apoyan las licencias obligatorias de la Unión Europea, ya que tienen “el potencial de fomentar una respuesta más eficaz a los retos de salud pública”.

Pero al prohibir las exportaciones, el proyecto actual -que se ha sometido a votación en el pleno del Parlamento Europeo- va en contra de las flexibilidades consagradas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), según la carta.

“Esta limitación es problemática, sobre todo si se tiene en cuenta que el uso de una licencia obligatoria de la Unión probablemente se desencadenaría por situaciones que afectarían no sólo a países de la UE, sino también a países de fuera de la UE, ya sea en la región o a nivel mundial”, añaden.

Las pandemias “no respetan fronteras”

Hacer que las exportaciones estén disponibles bajo una licencia obligatoria “no es sólo una cuestión de solidaridad internacional, sino que también redonda en interés de la Unión Europea”, ya que podría “ayudar a controlar posibles brotes y emergencias que podrían extenderse a la Unión, permitiendo a los fabricantes con sede en la Unión Europea responder con prontitud a las necesidades de los países no pertenecientes a ella”.

“Esta votación es importante por varias razones”, según Jaume Vidal, asesor político de HAI.

“Adoptar las flexibilidades de los ADPIC es, por supuesto, un paso bien recibido, pero la propuesta actual corre el riesgo de convertirse en una respuesta que prioriza a la Unión Europea en caso pandemias y emergencias de salud, lo que recuerda a las desigualdades observadas durante la pandemia de covid-19”.

“En segundo lugar, en un momento en que los países están negociando un acuerdo sobre pandemias, un uso restrictivo de la licencia obligatoria de la Unión que limitaría las exportaciones enviaría un mensaje preocupante a los negociadores. Por último, en los momentos de mayor necesidad, la Unión Europea haría bien en recordar que las pandemias no respetan fronteras ni bloques y que nadie está a salvo hasta que todo el mundo está a salvo.”

Referencias

1. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006, COM/2023/224 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0224>