

Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina

SEGUNDA EDICIÓN

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual
y el comercio



Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

2ª edición



Nota de descargo de responsabilidad

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o la Organización Mundial del Comercio (OMC), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS, la OMPI o la OMC los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos. Los nombres de productos patentados llevan por lo general letra inicial mayúscula.

La OMS, la OMPI y la OMC han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS, la OMPI o la OMC podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización.

© Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2021

Con el fin de facilitar su adopción y reutilización, este documento está disponible para su redistribución bajo la licencia pública Creative Commons Atribución - No Comercial - Compartir igual (CC BY-NC-SA 3.0 IGO). Pueden consultar esta licencia en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>. Las adaptaciones/traducciones/productos derivados no deben incluir ningún emblema ni logotipo oficial. Para reproducir esta publicación con fines comerciales, sírvanse ponerse en contacto con el servicio de Publicaciones de la OMC.

OMC ISBN: 978-92-870-5211-7 (versión impresa) / 978-92-870-5212-4 (versión electrónica)

OMPI ISBN: 978-92-805-3243-2. Publicación N° 628S/20.

OMS ISBN: 978-92-4-002877-7 (versión impresa) / 978-92-4-002876-0 (versión electrónica)

Esta publicación se puede adquirir en:

Organización Mundial de la Salud

Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

Avenue Appia 20

CH-1211 Ginebra 27

Suiza

Teléfono: + 41 22 791 21 11

Fax: + 41 22 791 31 11

Correo electrónico: phidepartment@who.int

Sitio web: www.who.int/es

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Publicaciones de la OMPI

Chemin des Colombettes 34

Apartado postal 18

CH-1211 Ginebra 20

Suiza

Teléfono: + 41 22 338 91 11

Correo electrónico: publications.mail@wipo.int

Sitio web: www.wipo.int/publications

Organización Mundial del Comercio

Publicaciones de la OMC

154 rue de Lausanne

CH-1211 Ginebra 21

Suiza

Teléfono: + 41 22 739 53 08

Fax: + 41 22 739 54 58

Correo electrónico: publications@wto.org

Sitio web: www.wto.org/publicaciones

Librería en línea de la OMC: <https://onlinebookshop.wto.org>

Puede obtenerse una versión en PDF de esta publicación en los sitios web indicados.

Impreso en Suiza en 2021.

Publicación diseñada por Book Now Ltd., Londres. Fotografías de la portada © Andrew Brookes / a través de Getty Images, Roxana Wegner / a través de Getty Images, lam Anupong / Shutterstock.com.

Índice

Nota de agradecimiento	5
Prólogo de los Directores Generales	6
Un enfoque integrado de la salud, el comercio y la propiedad intelectual para hacer frente a la COVID-19	7
Resumen	18
I. Tecnologías médicas: principios fundamentales	28
A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de cooperación internacional	30
1. Coherencia de las políticas	30
2. Alcance del presente estudio	31
3. La necesidad de realizar el presente estudio	32
4. ¿A quién va dirigido este estudio?	33
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	34
1. Organización Mundial de la Salud	34
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	35
3. Organización Mundial del Comercio	36
4. Cooperación trilateral	37
5. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional	38
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial	39
1. Estimaciones actuales de la carga de morbilidad a nivel mundial y regional	39
2. Tendencias: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad	41
3. Tendencias de los riesgos para la salud mundial	41
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	43
1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo	43
2. Transformación de las intersecciones de las políticas	43
3. Fortalecimiento de los vínculos entre los niveles local, nacional y mundial	45
4. El criterio empírico como base para la formulación de políticas	45
II. El contexto de políticas para la actuación en materia de innovación y acceso	52
A. Política de salud pública	54
1. Salud y derechos humanos	55
2. El acceso a los medicamentos esenciales es un indicador del cumplimiento del derecho a la salud	56
3. El acceso universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas	57
4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS	59
5. Iniciativas transversales para abordar la resistencia a los antimicrobianos	62
6. Reglamentación de las tecnologías sanitarias	63

B. Propiedad intelectual, comercio y otras dimensiones de políticas	76
1. Sistemas de propiedad intelectual	76
2. Legislación y política de competencia	114
3. Pautas de política comercial	118
4. Contratación pública	123
5. Acuerdos de libre comercio	126
6. Solución de diferencias comerciales en la OMC	128
C. Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas	130
D. Recursos genéticos y conocimientos y medicina tradicionales	134
1. Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional	134
2. Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas en materia de salud y propiedad intelectual	135
3. Reglamentación de los medicamentos tradicionales	135
4. Preocupación por la apropiación indebida de los CC.TT. y los recursos genéticos	136
5. Nuevos métodos para la protección de la PI de los conocimientos de la medicina tradicional	138
III. Tecnologías médicas: la dimensión de innovación	154
A. Evolución histórica de la I+D en el campo de la medicina	156
1. El contexto de la innovación de tecnologías médicas	156
2. De los primeros descubrimientos a los "medicamentos milagrosos"	156
3. El crecimiento y la evolución de la industria farmacéutica	157
4. De la concesión de licencias no exclusivas a la producción restringida	157
5. Tendencias en la I+D	159
B. El panorama actual de la I+D	163
1. Tiempo de desafíos y oportunidades para la I+D en el sector farmacéutico	163
2. La importancia fundamental del sector público en la I+D médica	166
3. Los costos de la I+D en medicina	168
4. Modelos de incentivos en el ciclo de la innovación	170
5. Retos de la I+D de medicamentos contra el cáncer	174
6. Medicamentos huérfanos e indicaciones huérfanas	174
7. El registro de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de productos farmacéuticos	175
C. Superar las disfunciones del mercado en la I+D de productos médicos	178
1. Las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo	178
2. Los antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos	180
3. El Plan de investigación y desarrollo de la OMS para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias	181
4. Grupos de la OMS de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo	183
5. Enfoques novedosos en la I+D biomédica	183
6. Las asociaciones para el desarrollo de productos	191
7. La participación de las empresas farmacéuticas en la investigación sobre enfermedades desatendidas	193
8. WIPO Re:Search – Movilizar la propiedad intelectual en favor de la salud mundial	193

D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación	196
1. Administración de la PI en el marco jurídico y de políticas general a nivel nacional e internacional	196
2. La propiedad intelectual y el proceso de desarrollo de productos	198
3. Las estrategias de presentación de solicitudes de patente en los sectores público y privado, y el ejercicio de los derechos de patente	198
4. Cuestiones anteriores a la concesión: la patentabilidad	200
5. Cuestiones posteriores a la concesión: el uso de las patentes	207
E. El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios	213
1. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe	213
2. Los derechos de propiedad intelectual en el contexto de las negociaciones del Marco de PIP	214
3. El Marco de PIP	214
4. El Marco de PIP y los datos de secuencias genéticas	216
IV. Tecnologías médicas: la dimensión de acceso	224
A. El contexto: determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	226
1. Cobertura sanitaria universal	227
2. Marcos de acceso internacionales: la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios	229
3. El significado del "acceso" y su medición	230
4. Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos	231
5. Impuestos	239
6. Márgenes de beneficio	240
7. Selección y uso racionales de los medicamentos	241
8. Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes	242
9. Financiación sostenible	246
10. Fabricación y transferencia de tecnología	246
11. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas	249
12. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)	252
B. Acceso a los productos sanitarios en ámbitos específicos	256
1. VIH/SIDA	257
2. Resistencia a los antimicrobianos	258
3. Tuberculosis	260
4. Enfermedades no transmisibles	261
5. Virus de la hepatitis C	262
6. Medicamentos pediátricos	266
7. Vacunas	266
8. Dispositivos médicos	268
C. Determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual	270
1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes	272
2. Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes	274
3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes	275

4. La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública	296
5. Análisis de las disposiciones pertinentes de los acuerdos de libre comercio	304
D. Otros determinantes del acceso relacionados con el comercio	310
1. Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios	310
2. Legislación y política de competencia	319

Anexo I. Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas y del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	344
A. Selección de Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas	346
B. Selección de Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas	347
C. Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	348

Anexo II. Selección de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud	350
--	------------

Anexo III. Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos	354
A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	356
B. Fundamento jurídico	356
C. Utilización del Sistema	356
D. Aplicación a nivel nacional	360

Bibliografía	363
Abreviaturas	382
Lista de gráficos, cuadros y recuadros	386
Índice ampliado	391

Agradecimientos

La presente publicación es el resultado de una colaboración extensa entre las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC, dirigida por el Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, la División de Desafíos Mundiales de la OMPI y la División de Propiedad Intelectual, Contratación Pública y Competencia de la OMC.

Las siguientes personas realizaron tareas de investigación, redacción y revisión en profundidad: Hans Georg Bartels, Peter Beyer, Erika Dueñas, Dzintars Gotham, Roger Kampf, Nancy Pignataro, Charles Randolph, Antony Taubman y Jayashree Watal.

Se agradecen cumplidamente las contribuciones de muchas otras personas y, en particular, de Daniel Glenn Adams, Marco Alemán, Lucie Archambeau, Andrea Arce Gallardo, Aditi Bana, Tobias Bednarz, Shakeel Bhatti, Thomas Bombelles, Mathew Bryan, Denis Cohen, Andrew Czajkowski, Cynthia Dapaah, Amy Dietterich, Aida Dolotbaeva, Jicui Dong, Nicole Drews, Edward Elliott, Carsten Fink, Gilles Forte, Martin Howell Friede, Martha Parra de Friedli, Dimiter Gantchev, Minelik Alemu Getahun, Trevor Gunn, Jorge Gutierrez, Anneke Hamilton,

Dalila Hamou, Nicole Homb, Anne Marie Huvos, Fei Jiao, Aegyung Jung, Mosahid Khan, Irene Kitsara, Arne Klau, Daniel Ismael López Salcedo, Geidy Lung, Wahyu Retno Mahanani, Joscelyn Magdeleine, Allison Mages, Nicola Magrini, Darlan Marti, Christophe Mazenc, Maegan McCann, Devin McDaniels, Tanvi Misra, Tomoko Miyamoto, Ali Akbar Modabber, Anna Caroline Müller, Benoît Müller, Giovanni Napolitano, Sergio Napolitano, Harrison Hunter Ottaway, Josefita Pardo de Leon, Philippe Pelletier, Mansur Raza, Alex Riechel, Andrew Rintoul, Alejandro Roca Campaña, Debbie Roening, Robina Sandhu, Vasee Sathiyamoorthy, Nadezhda Sporysheva, Catherina Maria E. Timmermans, Adriana Velazquez Berumen, Lien Verbauwhede, Thomas Verbeet, Xavier Vermandele, Hannu Wager, Max Wallot, Victoria Weyulu, Michele Woods, Sacha Wunsch-Vincent, Ning Xu, Young-Woo Yun y Qi Zhang.

Merecen un agradecimiento especial por el apoyo prestado en labores de corrección y administrativas Charlotte Beauchamp, Stephanie Carmel, Bassam Peter Khazin, Anthony Martin, Veronica Pini Scerbo, Jenny Rouse y Heather Sapey-Pertin.

Prólogo de los Directores Generales

La cooperación internacional en materia de salud pública es intrínsecamente multidimensional y se centra en la creación de sistemas de salud eficaces. Es dinámica y responde a las demandas de países de todo el mundo. Con ese fin, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) han colaborado estrechamente durante casi dos decenios para apoyar los esfuerzos mundiales encaminados a mejorar la salud.

La primera edición de este estudio, de 2012, tenía por objeto apoyar la cooperación internacional en cuestiones relacionadas con la salud, la propiedad intelectual y el comercio de manera transparente y holística. A tal fin, se pusieron en común las competencias específicas de los tres organismos. El objetivo sigue siendo ofrecer una plataforma que permita compartir experiencias prácticas y comprender una amplia gama de instrumentos de política, lo que se considera un medio para promover y fundamentar los debates en curso en materia de políticas y cooperación técnica, especialmente en un momento en que el mundo se enfrenta a los desafíos multidimensionales que plantea la respuesta a la pandemia de COVID-19.

La respuesta sumamente positiva que ha suscitado el estudio indica que este ha propiciado un debate sobre las políticas mejor fundamentado y más inclusivo. Pone de relieve que el estudio ha ayudado a fomentar una voluntad común de trabajar en favor del acceso universal a las tecnologías médicas esenciales y de fortalecer y diversificar los sistemas de innovación para responder a la evolución de la demanda.

La segunda edición del estudio recoge las ideas derivadas del amplio diálogo que hemos seguido manteniendo sobre políticas y de nuestras actividades conjuntas de asistencia técnica. Ese diálogo incluyó, entre otras cosas, una serie de simposios trilaterales sobre cuestiones de actualidad en los que tuvimos, a título personal, la oportunidad de participar, y que ilustran nuestro deseo común de reforzar la coherencia de las políticas en el ámbito de la salud pública.

El estudio revisado documenta los numerosos e importantes acontecimientos que se han registrado desde 2013, entre los que figuran los esfuerzos realizados para

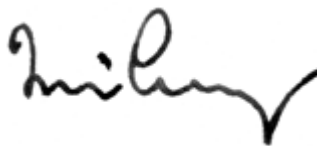
lograr la cobertura sanitaria universal, los problemas que plantea la resistencia a los antimicrobianos, los cambios en la carga de morbilidad y las nuevas amenazas de enfermedades en el mundo. En el estudio se examinan los modelos de innovación de los sectores público y privado, así como las repercusiones de una industria de las tecnologías médicas cada vez más diversificada y el aumento de la capacidad de innovación y producción de los países en desarrollo. El estudio extrae lecciones prácticas de la experiencia acerca de cómo interactúan entre sí las cuestiones de salud pública, la propiedad intelectual, el comercio y las normas sobre competencia en el contexto más amplio de la dimensión de la salud como derecho humano y de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas. Además, el estudio ofrece información sobre las medidas destinadas a promover la innovación y el acceso a las tecnologías médicas, y llama la atención sobre la creciente red de acuerdos de libre comercio y la importancia que tiene el comercio para el acceso a las tecnologías médicas.

El estudio mejora la base empírica y ayuda así a establecer prioridades, asignar recursos y adoptar decisiones sobre políticas de manera fundamentada. También incorpora datos e información más amplios y accesibles sobre los precios, el acceso, las patentes, las licencias y el comercio. El suplemento que figura al principio del estudio resume las cuestiones que se han planteado a raíz de la pandemia de COVID-19 y orienta al lector a las partes del estudio en las cuales se abordan esas cuestiones.

Confiamos en que este recurso actualizado sirva de plataforma sólida para futuros debates y análisis de las políticas, y que sea útil para quienes buscan respuestas a cuestiones complejas. Los tres organismos nos comprometemos a continuar cooperando y a trabajar con nuestros asociados, cuyas aportaciones al estudio han sido de gran importancia. Reforzaremos así nuestra labor para alcanzar nuestros objetivos comunes de cobertura sanitaria universal, una mejor salud para todos, el logro de los ODS y, ante todo, el diseño de respuestas eficaces y duraderas a las crisis de salud pública. La pandemia de COVID-19 ha planteado desafíos extraordinarios para la salud de las personas, para las economías y para la sociedad en general. Las iniciativas mundiales de colaboración son hoy más necesarias que nunca.



Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General de la OMS



Francis GURRY
Director General de la OMPI



Roberto Azevêdo
Director General de la OMC

Un enfoque integrado de la salud, el comercio y la propiedad intelectual para hacer frente a la COVID-19

La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) ha generado una crisis mundial de salud pública extraordinaria. La pandemia ha creado una necesidad acuciante de intensificar la cooperación a nivel mundial, y ha planteado interrogantes en la encrucijada entre las políticas de salud pública, las políticas comerciales y el marco para la innovación y la manera de gestionarla, incluidas las cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual.

El texto de la segunda edición de esta publicación se redactó antes del brote de COVID-19. En este suplemento especial se presentan los numerosos desafíos que el brote ha planteado en relación con los marcos de política integrados de salud, comercio y propiedad intelectual descritos en el presente estudio. El suplemento contiene referencias a las secciones pertinentes del texto principal.

Gran incidencia en los sistemas de salud

La COVID-19 es una enfermedad causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), un nuevo tipo de coronavirus detectado por primera vez en diciembre de 2019. Según los datos disponibles al 27 de mayo de 2020, la mayoría de las personas contagiadas con el virus de la COVID-19 desarrollan síntomas leves (40%) o moderados (40%), cerca del 15% presenta un cuadro grave que requiere oxigenoterapia y un 5% desarrolla síntomas muy graves.¹

Sobre la base de la información notificada a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional de 2005, el 30 de enero de 2020 el Director General de la OMS declaró una emergencia de salud pública internacional. Posteriormente, la OMS formuló recomendaciones temporales relacionadas con el comercio, entre ellas recomendaciones relativas a los viajes, la carga y las mercancías. El 11 de marzo de 2020, el Director General de la OMS calificó el brote de COVID-19 de pandemia.

En las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/74/270 ("Solidaridad mundial para luchar contra la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19)"²) y A/RES/74/274 ("Cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19"³), así como la resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la

Salud ("Respuesta a la COVID-19"⁴) se reconocieron los efectos dramáticos del brote mundial en los sistemas de salud, que en algunos casos han desbordado por completo la capacidad existente y en otros ha sometido a esos sistemas a una inmensa presión, lo que ha puesto de manifiesto la necesidad de cooperar y colaborar con un espíritu de unidad y solidaridad.

En un esfuerzo por frenar la propagación del virus, los Gobiernos de todo el mundo han aplicado restricciones a las actividades económicas y sociales, por ejemplo mediante políticas de confinamiento, distanciamiento físico y restricciones a los viajes. El objetivo de estas restricciones es tratar de reducir la presión sobre los sistemas de salud; permitir que haya tiempo suficiente para mejorar la infraestructura sanitaria; y desarrollar medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos para responder eficazmente al virus.

Problemas de política planteados por la pandemia

La pandemia de COVID-19 ha tenido efectos repentinos y de gran alcance en los sistemas de salud, y ha tenido importantes repercusiones sociales y económicas en todo el mundo. Esta amenaza extraordinaria para la salud y los medios de subsistencia de las personas exige adoptar medidas urgentes para:

- vigilar y contener la propagación del virus;
- comprender los aspectos pertinentes en el ámbito de la virología y la epidemiología;
- movilizar y coordinar los recursos necesarios;
- desplegar la infraestructura sanitaria necesaria;
- velar por que los productos, las tecnologías y los equipos de protección de la salud estén disponibles y por que se pueda acceder a ellos de manera equitativa y en cantidades suficientes en todo el mundo; y
- desarrollar, ensayar y fabricar los medios de diagnóstico, vacunas, productos terapéuticos, dispositivos médicos y otras tecnologías pertinentes, y garantizar el acceso equitativo a los mismos.

Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos

La pandemia desencadenó una enorme demanda mundial de las tecnologías sanitarias existentes para luchar contra la COVID-19 (como medios de diagnóstico, medicamentos, respiradores y otros dispositivos médicos), así como de material fungible utilizado en hospitales (por ejemplo, equipos de protección personal). Esto ha sometido a presión a los sistemas de contratación pública y ha generado, en los países desarrollados y en desarrollo, situaciones de escasez y otros problemas de suministro y acceso a determinados productos.

➤ **Determinantes del acceso: capítulo II, sección A, y capítulo IV**

Las prioridades de los Gobiernos han sido asegurar un acceso suficiente a los equipos de cuidados intensivos (por ejemplo, respiradores), garantizar la disponibilidad de equipos de protección personal (EPP) suficientes para reducir al mínimo el riesgo de infección de los trabajadores de primera línea y asegurar el acceso a los servicios y productos necesarios para la realización de pruebas. Para satisfacer el incremento súbito de la demanda de equipo hospitalario y EPP, los Gobiernos de varios países han adoptado medidas para mejorar y adaptar la capacidad de fabricación, por ejemplo reorientando las líneas de producción hacia la fabricación de productos esenciales. Hasta la fecha, los fabricantes de medicamentos genéricos de Bangladesh han empezado a producir una versión genérica de remdesivir para tratar la COVID-19 que está patentada en varios otros países, beneficiándose del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, que actualmente exige a los países menos adelantados (PMA) de aplicar la protección mediante patente de los productos farmacéuticos y de proteger los datos de los ensayos clínicos.

➤ **Período de transición para los PMA establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC: capítulo II, sección B.1 g) v)**

Para garantizar un acceso adecuado a los medios de diagnóstico, los sistemas de salud han establecido, entre otras cosas, sistemas de rastreo de contactos y centros de prueba «móviles», y han creado nuevas redes de laboratorios para explotar la capacidad en los laboratorios más pequeños. Aunque las vacunas para la COVID-19 se encuentran todavía en una etapa temprana de desarrollo, varios Gobiernos han destinado recursos a garantizar que se disponga de una capacidad de fabricación suficiente para producir los volúmenes necesarios en caso de que se descubra una vacuna eficaz.

Algunos Gobiernos han considerado que facilitar el movimiento de los trabajadores sanitarios, por ejemplo mediante visados, permisos de trabajo y programas de reconocimiento de los títulos de aptitud, es fundamental para que los sistemas de salud sigan funcionando adecuadamente.

➤ **Los servicios de salud en el marco del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) de la OMC: capítulo II, sección B.3 c)**

La telemedicina puede utilizarse para superar las limitaciones geográficas y los requisitos de distanciamiento físico.

➤ **Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud: capítulo II, sección B.1 e) v)**

En muchas jurisdicciones, las autoridades han agilizado la contratación de productos esenciales mediante procedimientos de emergencia, como la reducción de los plazos de contratación pública y la adjudicación directa de contratos. A este respecto, han sido varios los países que han establecido mecanismos de transparencia para la contratación de emergencia sobre la base de las mejores prácticas internacionales. Algunos países y grupos regionales han utilizado la contratación en común para determinadas mercancías.

➤ **Mecanismos de contratación: capítulo II, sección B.4, y capítulo IV, sección A.8**

Varios organismos encargados de la competencia de todo el mundo han iniciado investigaciones relacionadas con los productos sanitarios utilizados en la lucha contra la COVID-19. Las investigaciones se han centrado, entre otras cosas, en el aumento de los precios de los productos sanitarios y en la información sobre fabricación de instrumentos de diagnóstico preservada como secreto comercial. En los Países Bajos, se inició una investigación sobre la posición dominante de Roche en relación con los equipos y materiales de prueba para el diagnóstico de la COVID-19. Roche se comprometió a publicar todos los conocimientos técnicos pertinentes y a aumentar la producción a fin de mejorar la capacidad para realizar pruebas en los Países Bajos.⁵ Varias autoridades encargadas de la competencia han publicado orientaciones⁶ sobre la aplicación de la política de competencia en situaciones de urgencia y de escasez de suministros, y aclararon si se podía permitir que las empresas se coordinaran, al menos temporalmente, a fin de responder a las necesidades creadas por la crisis y, de ser así, en qué casos.

➤ **Legislación y política en materia de competencia: capítulo II, sección B.2, y capítulo IV, sección D.2**

Preservar la eficacia del comercio internacional

Si bien los países de ingresos bajos y medianos tienen especiales dificultades, derivadas de la escasez mundial de tecnologías sanitarias clave, la gran mayoría de los países son importadores netos de todo tipo de tecnologías sanitarias, incluidas las necesarias para luchar contra la COVID-19.

➤ Comercio internacional de productos relacionados con la salud: capítulo IV, sección D.1 a)

Para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias necesarias y ayudar a los países a recuperarse de la crisis y a crear sistemas de salud que mejoren la resiliencia frente a futuras pandemias, es necesario preservar la integridad del comercio mundial. Aunque reconocen que los Gobiernos pueden adoptar medidas de urgencia para hacer frente a los problemas de salud pública, incluidos los relacionados con la escasez de tecnologías para luchar contra la COVID-19, los Ministros de Comercio del G-20⁷ han hecho un llamamiento a los países para que se aseguren de que las medidas de promoción de la salud pública que restrinjan el comercio sean "puntuales, proporcionadas, transparentes y temporales".⁸ En las declaraciones hechas tras ese llamamiento por una amplia gama de Miembros de la OMC se ha subrayado la importancia de contar con un sistema mundial de comercio previsible, transparente, no discriminatorio y abierto para dar respuesta a la pandemia y asegurar la recuperación. En particular, se ha hecho hincapié en la importancia de que las cadenas de suministro funcionen bien y en la necesidad de facilitar las corrientes transfronterizas de suministros y servicios médicos esenciales.⁹ Los países y las organizaciones internacionales colaboran estrechamente para facilitar el flujo transfronterizo de suministros médicos vitales y evitar perturbaciones innecesarias del comercio y las cadenas de suministro mundiales.

Los Gobiernos han aplicado simultáneamente medidas restrictivas del comercio (por ejemplo, restricciones a la exportación de productos clave) y medidas de facilitación del comercio encaminadas a reducir los costos y las demoras (por ejemplo, iniciativas para facilitar y simplificar los procedimientos aduaneros).

➤ El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC: capítulo IV, sección D.1 b)

Algunos países han reducido o eliminado los aranceles con respecto a determinadas tecnologías sanitarias importadas, o han aplazado los plazos para el pago de esos aranceles.

➤ Aranceles: capítulo IV, sección D.1 b)

Los controles de la conformidad reglamentaria se han racionalizado mediante la cooperación y las normas internacionales, así como mediante el reconocimiento mutuo o unilateral de las autorizaciones efectuadas por terceros países.

➤ El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC: capítulo II, sección B.3 b)

La propiedad intelectual y la pandemia

El régimen mundial de propiedad intelectual ofrece un marco de incentivos que permite fomentar la innovación urgente necesaria para luchar contra la COVID-19. Abarca desde las fases de invención hasta el suministro de un producto o servicio. Esta sección se centra en las patentes, debido a la particular trascendencia de estas. Los demás aspectos relacionados con la propiedad intelectual se examinan con mayor detalle en el estudio principal.

➤ Sistema de propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1, capítulo III, sección D, y capítulo IV, sección C

La prescripción de divulgación y la difusión de información sobre patentes garantizan el acceso a la información técnica, lo cual puede permitir atender las necesidades de investigación y desarrollo (I+D). La OMPI ha creado una función de búsqueda de información sobre la COVID-19¹⁰ en su base de datos mundial Patentscope. La herramienta ofrece indicadores de búsqueda predefinidos que facilitan la búsqueda de información sobre patentes relacionadas con la COVID-19. La Oficina Europea de Patentes (OEP)¹¹ y varias autoridades nacionales de patentes han desarrollado herramientas similares, así como bases de datos de patentes relacionadas con la COVID-19. Por ejemplo, China ha puesto en marcha una base de datos de libre acceso sobre patentes relacionadas con la COVID-19; la República de Corea ha publicado información de patentes de tecnologías de diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, con inclusión de informes de análisis y de tendencias de la actividad de patentamiento; y, en el contexto de la iniciativa de cooperación técnica regional PROSUR/PROSUL, la Argentina, el Brasil, Chile, Colombia, el Ecuador, el Perú y el Uruguay han publicado informes sobre patentes para tecnologías relacionadas con la COVID-19.¹² La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) ha puesto en marcha el Programa experimental de examen prioritario de patentes para la COVID-19 que da prioridad al examen de las patentes de aquellos solicitantes que sean pequeñas empresas o microempresas.¹³ El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil da prioridad al examen de

las solicitudes de patente relacionadas con innovaciones que puedan utilizarse para luchar contra la COVID-19, del 7 de abril de 2020 al 30 de junio de 2021.¹⁴

En respuesta a la petición de bases de datos de fácil consulta formulada en la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), el Medicines Patent Pool (MPP) proporciona información sobre patentes a través de su base de datos sobre patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL).¹⁵ En el momento de la redacción del presente estudio, esta base de datos incluye información sobre varios medicamentos en fase de ensayo para tratar la COVID-19 (como remdesivir, lopinavir/ritonavir, favipiravir y ruxolitinib), así como sobre productos bioterapéuticos como tocilizumab, sarilumab y siltuximab.

- **Información sobre patentes: capítulo II, sección B.1 b) viii) a xi)**
- **Requisito de divulgación: capítulo II, sección B.1 b) iii)**

Para que un sistema de propiedad intelectual funcione de manera eficiente, se deben tener en cuenta los intereses de una amplia gama de partes interesadas, como las empresas de reciente creación, las instituciones de I+D (tanto públicas como privadas), las universidades y las corporaciones, así como los intereses de los financiadores (públicos o privados) y de la sociedad en general, incluidos los pacientes, que son en última instancia quienes se benefician de las innovaciones que responden a sus necesidades. A fin de lograr ese delicado equilibrio, cada país puede adaptar su régimen nacional de propiedad intelectual a sus necesidades y circunstancias particulares, por ejemplo haciendo uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

- **Opciones de política en materia de propiedad intelectual y flexibilidades del sistema de propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1 g)**

Los sistemas de propiedad intelectual tienen varias características que apoyan y facilitan las actividades de I+D y el acceso, entre las que figuran determinadas exclusiones de la materia patentable y algunas excepciones a los derechos de patente. Estas características sirven para facilitar el acceso de los países a las tecnologías médicas y apoyar las políticas en materia de innovación.

- **Exclusiones y excepciones relativas a la propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1 b) vii), y capítulo IV, secciones C.1 y C.3**

Por ejemplo, los sistemas nacionales de propiedad intelectual ofrecen varias opciones respecto a la concesión de patentes de materiales de origen natural. La

patentabilidad puede ser importante para las actividades de I+D biotecnológica centradas en el virus SARS-CoV-2.

- **Material patentable: capítulo III, sección D.4 a)**

Las leyes nacionales de propiedad intelectual suelen prever excepciones aplicables a la investigación. Cuando existe una excepción aplicable a la investigación, la realización de actividades de I+D sobre tecnologías relacionadas con la COVID-19 no constituye una infracción de patentes.

- **Excepciones por investigación: capítulo III, sección D.5 a) y b)**

En los países en los que existe una excepción basada en el examen reglamentario, las invenciones patentadas pueden utilizarse sin el consentimiento del titular de la patente a los efectos de recabar información para obtener la aprobación reglamentaria de comercialización.

- **La excepción basada en el examen reglamentario: capítulo IV, sección C.3 a) i)**

Varios sistemas nacionales de patentes ofrecen diversas posibilidades en relación con el desarrollo ulterior y el reposicionamiento de medicamentos ya existentes, por ejemplo, la innovación incremental, las solicitudes de registro de indicaciones médicas y la limitación de las tácticas de perennización.

- **Desarrollo ulterior y reposicionamiento: capítulo III, sección D.4 b) y c)**

Entre las medidas de política que se pueden aplicar figuran las licencias obligatorias y las licencias de uso por el Gobierno. En algunos países, como el Canadá o Hungría, se ha aprobado legislación para garantizar que, en caso necesario, se establezcan mecanismos para la concesión oportuna de licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno a fin de facilitar el acceso a tratamientos para la COVID-19.¹⁶ En Alemania, se ha aprobado legislación que faculta al Ministerio Federal de Salud para ordenar a la autoridad competente que autorice el uso de invenciones protegidas mediante patente a fin de garantizar el suministro de diversas tecnologías de salud, como medicamentos y equipo de diagnóstico y de protección personal, por motivos de interés público o seguridad nacional.¹⁷ En Israel, se ha expedido una licencia de uso por el Gobierno que permite importar versiones genéricas de lopinavir/ritonavir con objeto de tratar a los pacientes de COVID-19.¹⁸

- **Licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno: capítulo IV, sección C.3 a) ii)**

Por lo que respecta al sistema de licencias obligatorias especiales para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos¹⁹, han surgido preguntas sobre cómo podría el sistema responder a la pandemia de COVID-19²⁰ y sobre el hecho de que países desarrollados Miembros de la OMC hayan descartado utilizar el sistema como importadores.²¹

➤ **El sistema de licencias obligatorias especiales: capítulo IV, sección C.3 a) iii) y anexo III**

Organizaciones de la sociedad civil han presentado impugnaciones de patentes sobre tecnologías que podrían utilizarse para desarrollar un medicamento nuevo contra la COVID-19; algunas han solicitado la revocación de una patente.²² Tradicionalmente, estas medidas han sido utilizadas con mayor frecuencia por competidores comerciales.

➤ **Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes: capítulo IV, sección C.2**

Un régimen de derecho de autor equilibrado que apoye los intereses de los titulares de los derechos y permita el acceso a las obras protegidas por el derecho de autor puede apoyar las actividades de I+D y permitir el desarrollo de soluciones digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento. En las investigaciones iniciales de la COVID-19 se han utilizado excepciones a las normas en materia de extracción de textos y datos, por ejemplo para seguir y predecir su propagación; esas excepciones se están utilizando ahora en la búsqueda de tratamientos.

➤ **Excepciones al derecho de autor: capítulo II, sección B.1 e) ii)**

Los sistemas de concesión de licencias para programas informáticos también pueden promover el desarrollo de productos de cibersalud y procesos digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con COVID-19.

➤ **Concesión de licencias de programas informáticos y cibersalud: capítulo II, sección B.1 e) v)**

Han sido muchas las organizaciones, empresas y otros titulares de derechos que han adoptado medidas e iniciativas voluntarias durante la crisis provocada por la COVID-19. Se han utilizado modelos de licencias abiertos para desarrollar y fabricar en colaboración equipos informáticos a fin de subsanar las deficiencias de la cadena de suministro. Numerosas empresas del sector privado han adoptado medidas orientadas a facilitar el acceso, entre las que cabe mencionar i) el compromiso de conceder licencias no exclusivas y libres de regalías o de

emitir declaraciones de no observancia de los derechos de patente en algunas o todas las jurisdicciones;²³ ii) la publicación de datos científicos de libre uso; iii) la publicación de las especificaciones técnicas de los equipos vitales (por ejemplo, de los respiradores); y iv) la difusión de los conocimientos con objeto de que otros puedan fabricar y utilizar las tecnologías.²⁴

Además, se han observado medidas voluntarias en apoyo de las actividades I+D, como por ejemplo la autorización para utilizar tecnologías de extracción de texto y datos y tecnologías de aprendizaje automático, para acceder a las publicaciones científicas relacionadas con la COVID-19 protegidas por el derecho de autor y reutilizarlas²⁵ y para dar a conocer normas protegidas por derechos de autor.²⁶ Por ejemplo, en el marco de la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID, varias empresas privadas y universidades están otorgando libre acceso a tecnologías patentadas y a dibujos o modelos protegidos relacionados con el diagnóstico, la prevención, la contención y el tratamiento de la COVID-19.²⁷

➤ **Regímenes de concesión de licencias: capítulo III, secciones C.5 g), D.1, D.2 y D.5 c) y capítulo IV, sección C.3 b), c) y e)**

Los Gobiernos y el sector privado también han emprendido iniciativas para transferir tecnología y conocimientos especializados sobre la forma de fabricar, adaptar o utilizar tecnologías relacionadas con la COVID-19.

➤ **Fabricación y transferencia de tecnología: capítulo IV, sección A.10**

Un ejemplo concreto de gestión de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevas tecnologías contra la COVID-19 es la vacuna experimental desarrollada en la Universidad de Oxford (Reino Unido), sobre la que se ha concedido una licencia a una empresa farmacéutica originaria para que pueda fabricarla. El desarrollo y la fabricación están respaldados por los fondos (750 millones de dólares EE.UU.) aportados por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) (véase *infra*) y por la Alianza Gavi. Si bien las condiciones exactas del contrato no son públicas, la empresa originaria se ha comprometido a suministrar la vacuna en todo el mundo sin ánimo de lucro y ha firmado con un fabricante basado en la India un acuerdo que permite a este suministrar a los países de ingresos bajos y medianos.²⁸

➤ **Concesión socialmente responsable de licencias: capítulo IV, sección C.3 c)**

Iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D sobre las tecnologías relacionadas con la COVID-19 y facilitar un acceso equitativo a ellas

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, muchos agentes públicos y privados han puesto en marcha iniciativas mundiales de colaboración para desarrollar tratamientos, vacunas y medios de diagnóstico con objeto de garantizar un acceso equitativo a esas tecnologías. Muchos de esos esfuerzos están encaminados a abordar simultáneamente las necesidades en materia de I+D y las necesidades en materia de acceso. Entre las iniciativas de colaboración figuran inversiones sustanciales en asociaciones para el desarrollo de productos orientadas a apoyar el desarrollo no comercial de una vacuna y amplias iniciativas de múltiples partes interesadas en materia de I+D.

- **Marcos para la innovación urgente con el fin de hacer frente a pandemias: capítulo III, sección C.3 y sección E**

El Plan Estratégico de Preparación y Respuesta de la OMS para 2019 incluye medidas para coordinar los esfuerzos internacionales en materia de I+D. Esas medidas incluyen la utilización del mecanismo de coordinación mundial del plan estratégico de I+D y la celebración de consultas de expertos, que ha dado lugar a una hoja de ruta mundial coordinada para la investigación.²⁹ El plan estratégico de I+D de la OMS para la COVID-19 subraya la importancia de un enfoque colaborativo, y señala que el material que contiene virus, las muestras clínicas y los datos asociados deberían compartirse rápidamente para atender necesidades inmediatas de salud pública, y que el acceso justo y equitativo a los productos o innovaciones médicas que se desarrollen utilizando esos materiales debe formar parte de ese intercambio.³⁰ Las secuencias genéticas de muestras víricas se están compartiendo de forma abierta en todo el mundo. También es fundamental compartir oportunamente los datos epidemiológicos y de otro tipo.

- **Intercambio de datos relacionados con la salud: capítulo IV, sección A.4 f)**
- **Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios que se deriven de su utilización: capítulo II, sección D, y capítulo III, sección E.4**

A fin de garantizar la eficiencia de los ensayos de posibles tratamientos, la OMS puso en marcha el ensayo "Solidaridad", en el que los pacientes participan en un único ensayo aleatorio para facilitar la rápida comparación a nivel mundial de los tratamientos no probados. El 3 de junio de 2020 se habían inscrito más de 3.500 pacientes en 35 países, y había más de 400 hospitales inscribiendo

activamente a pacientes. La OMS está facilitando el acceso a miles de tratamientos para realizar ensayos clínicos, gracias a las donaciones de varios fabricantes.³¹

En la Resolución A/RES/74/274 de la Asamblea General de las Naciones Unidas³² se subrayó que el acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial y que la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los productos sanitarios de calidad garantizada son fundamentales para hacer frente a la pandemia. En la resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la Salud³³ se abordan, entre otras cosas, la continuidad de los sistemas de salud y la cobertura sanitaria universal, el fomento de las actividades de I+D, por ejemplo, mediante la innovación abierta, y el acceso oportuno, equitativo y asequible a las tecnologías sanitarias. En ella se hace un llamamiento "a las organizaciones internacionales y otras partes interesadas para que [...] colaboren a todos los niveles para desarrollar y someter a prueba medios diagnósticos, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para responder a la COVID-19, y para ampliar su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos, de forma compatible con las disposiciones de los tratados internacionales, en particular las del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública".³⁴ También se pide que las restricciones a la circulación de personas y de equipos médicos y medicamentos sean temporales y específicas; que se compartan los conocimientos, enseñanzas aprendidas, prácticas óptimas, datos, materiales y productos básicos necesarios para la respuesta; y que se colabore para promover la investigación y el desarrollo con financiación tanto privada como pública.

La OMS ha puesto en marcha, junto con un grupo de otros actores mundiales del sector de la salud, asociados del sector privado y otras partes interesadas, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT), una iniciativa de colaboración para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso mundial equitativo a nuevas tecnologías sanitarias esenciales para el tratamiento de la COVID-19.³⁵

En respuesta a una iniciativa del Gobierno de Costa Rica, el 29 de mayo de 2020 la OMS puso en marcha el Llamamiento a la acción solidaria y el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19. El Llamamiento ha sido respaldado por otros 39 Estados miembros, así como por otras partes interesadas.³⁶ En él se señala que "[l]a pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la falibilidad de las formas

tradicionales de trabajar por lo que respecta al acceso equitativo a tecnologías sanitarias esenciales" y que la iniciativa "ofrece una alternativa, en consonancia con los esfuerzos de la OMS por promover los bienes de salud pública mundiales, partiendo de la equidad, sólidos conocimientos científicos, la colaboración abierta y la solidaridad mundial". Entre los elementos principales del Llamamiento a la acción solidaria figuran los siguientes:

- divulgación pública de las secuencias y datos genéticos;
- publicación oportuna de todos los resultados de ensayos clínicos;
- invitación a los Gobiernos y los financiadores de la I+D a incluir, en los acuerdos de financiación con empresas farmacéuticas y otros agentes innovadores, cláusulas relativas a la distribución equitativa, la asequibilidad y la transparencia, incluida la publicación de datos de pruebas clínicas;
- utilización de licencias mundiales no exclusivas para las tecnologías sanitarias pertinentes, incluidas las concedidas al Medicines Patent Pool; y
- fomento de modelos de innovación abiertos y transferencia de tecnología que permitan aumentar la capacidad local de fabricación y suministro, por ejemplo mediante la adhesión a la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID y la alianza Tech Access Partnership (TAP) de las Naciones Unidas.³⁷

Para poner en práctica el Llamamiento a la acción solidaria, en el marco de la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19, a través de los asociados en la ejecución, se recopilarán en un único compendio los compromisos asumidos para compartir voluntariamente los conocimientos sobre tecnologías sanitarias, propiedad intelectual y datos relacionados con la COVID-19.³⁸

Además, con la ayuda de la OMS y de Unitaid, el Medicines Patent Pool ha ampliado temporalmente su mandato, que ahora abarca cualquier tecnología sanitaria relacionada con la COVID-19, con inclusión de las vacunas y los medios de diagnóstico.³⁹

➤ Bancos de patentes en la esfera de la salud: capítulo III, sección C.5 g)

La alianza Tech Access Partnership (TAP), auspiciada por el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas, tiene por objeto ayudar a los países en desarrollo a aumentar la producción local de tecnologías sanitarias esenciales. Para ello, facilita el contacto entre fabricantes experimentados y fabricantes locales de los países en desarrollo de modo que puedan compartir datos esenciales, conocimientos y otras ayudas pertinentes a través de una red coordinada.⁴⁰

➤ Fabricación y transferencia de tecnología: capítulo IV, sección A.10

La necesidad de un desarrollo rápido de nuevas tecnologías ha impulsado una inversión pública sin precedentes en actividades de I+D. El evento de donantes celebrado en el marco de la "Respuesta mundial al coronavirus", puesta en marcha por la Comisión Europea en mayo de 2020, movilizó a finales de junio de 2020 un total de EUR 15.900 millones para financiar el desarrollo colaborativo y el despliegue universal de medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas contra el coronavirus, y el acceso a ellos.⁴¹ La Comisión estableció asimismo un "marco temporal" para permitir que la ayuda estatal pueda destinarse a financiar actividades de I+D relacionadas contra la COVID-19, siempre que los beneficiarios se comprometan a conceder licencias no exclusivas en condiciones de mercado no discriminatorias a terceros países incluidos en el Espacio Económico Europeo.⁴²

La CEPI, una asociación creada a raíz del brote del virus del Ébola de 2014 por organizaciones filantrópicas y diversos Gobiernos, ha recibido hasta la fecha ayudas públicas por valor de 1.400 millones de dólares EE.UU. para labores relacionadas con la COVID-19, una inversión sin precedentes en este tipo de iniciativas.⁴³ La CEPI obliga a los productores a proporcionar un acceso equitativo a toda vacuna desarrollada gracias a sus fondos. Además, obliga a quienes desarrollan un producto a estar dispuestos a transferir tecnología para que una red mundial de fabricantes pueda producirlo.⁴⁴

➤ Asociaciones para el desarrollo de productos: capítulo III, sección C.6

Para apoyar la investigación sobre la COVID-19, así como sobre las amenazas futuras para la salud, la Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA) ha recopilado en su "caja COVID" 80 compuestos, que comprenden tanto productos en fase de desarrollo como medicamentos comercializados que tienen efectos conocidos o previstos contra el coronavirus SARS-CoV-2.⁴⁵ La OMA permite el libre acceso a la caja COVID con fines de investigación. Los investigadores que hacen uso de esta herramienta deben en principio hacer de dominio público los datos que obtengan.

Respuestas reglamentarias

En cualquier sistema de salud, la evaluación y aprobación reglamentarias de las tecnologías sanitarias resulta esencial para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos. Dado que aún no se ha encontrado un tratamiento eficaz para la COVID-19, los investigadores están estudiando el reposicionamiento de medicamentos antiguos, y en ciertos casos se está haciendo un "uso compasivo" de medicamentos (es decir, un uso clínico de medicamentos aún no aprobados).

➤ **Reglamentación de las tecnologías sanitarias: capítulo II, secciones A.6 y D.3, y capítulo IV, sección A.11**

El objetivo de la lista de uso en emergencias (EUL) de la OMS es simplificar el proceso mediante el cual se pueden utilizar productos nuevos o no amparados por una licencia durante una emergencia de salud pública. La lista ayuda a los organismos de adquisición y los Estados miembros interesados de las Naciones Unidas a determinar la aceptabilidad de determinados productos, sobre la base de un conjunto básico de datos disponibles sobre la calidad, inocuidad, eficacia y resultados de esos productos. Permite contar con una lista temporal de productos no amparados por una licencia en contextos de emergencia cuando los datos de que se dispone son limitados y los productos todavía no están listos para solicitar la precalificación de la OMS. Actualmente, la lista está abierta a pruebas diagnósticas *in vitro* en fase experimental para la detección del virus SARS-CoV-2.⁴⁶

➤ **Precalificación de la OMS: capítulo IV, sección A.11**

Asegurar la transparencia

La transparencia y la disponibilidad de información actualizada sobre las medidas adoptadas por los Gobiernos revisten una importancia crucial, y afectan tanto a los aspectos jurídicos como a los aspectos relacionados con las políticas que se abordan en la presente publicación.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) incluye una prescripción general de notificación cuyo objetivo es que puedan detectarse, desde una etapa temprana, todos aquellos eventos de salud pública que puedan tener consecuencias graves e internacionales, y prevenirlos o contenerlos en su punto de origen mediante una respuesta adaptada antes de que se propaguen a través de las fronteras.⁴⁷ Los eventos notificables deben comunicarse a la OMS de inmediato, es decir, dentro de las 24 horas siguientes a la evaluación de la información sobre la salud pública relacionada con el evento. Asimismo, una vez cursada la notificación, los Estados parte deben:

- seguir comunicando a la OMS información suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas;
- presentar información sobre las medidas sanitarias adoptadas además de las recomendadas por la OMS; y

- notificar, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

La transparencia de las iniciativas relacionadas con las actividades de I+D y con el acceso en relación con la COVID-19 es también parte esencial del Llamamiento a la acción solidaria de la OMS.

La lista en línea del rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19⁴⁸ facilita información sobre las medidas adoptadas por las oficinas de propiedad intelectual en respuesta a la pandemia de COVID-19, por ejemplo sobre la ampliación de los plazos para asegurar la continuidad de las operaciones. Además, el rastreador de políticas brinda información sobre las medidas legislativas y reglamentarias adoptadas por los Gobiernos y sobre las medidas voluntarias adoptadas por una amplia gama de partes interesadas con objeto de mejorar el acceso. Se basa en la información facilitada por las oficinas de propiedad intelectual, los Estados miembros y otras entidades, por lo que no es una lista exhaustiva de todas las medidas adoptadas en relación con la COVID-19.

Para promover la transparencia, la OMC vigila las medidas relacionadas con el comercio de mercancías, servicios y derechos de propiedad intelectual que aplican sus Miembros en respuesta a la pandemia, e informa sobre esas medidas.⁴⁹ Ha publicado varias notas informativas e informes sobre el comercio en el contexto de la COVID-19, centrados entre otras cosas en el comercio de productos médicos, la transparencia, las prohibiciones y restricciones a la exportación, el trato de los productos médicos en los acuerdos comerciales regionales, las normas y los reglamentos, y el comercio de servicios.⁵⁰

El camino a seguir

La pandemia de COVID-19 ha sometido a una enorme presión a los sistemas de salud y de comercio de todo el mundo. La búsqueda urgente de tecnologías que puedan ayudar a controlar la pandemia ha movilizado esfuerzos e inversiones sin precedentes, y ha dado lugar a nuevas modalidades de trabajo. La innovación rápida y eficiente es más necesaria que nunca, y el acceso equitativo a las nuevas tecnologías es de suma importancia. Para alcanzar estos objetivos, es fundamental una gestión adecuada de la propiedad intelectual.

Las respuestas nacionales e internacionales a la pandemia reflejan la creciente experiencia adquirida por los responsables de la formulación de políticas en la gestión de las necesidades apremiantes en materia de salud, e incluyen iniciativas en las que se tienen en cuenta aspectos relacionados con la salud, el comercio y la

propiedad intelectual de manera holística. Las respuestas a la pandemia abarcan una variedad tan grande de esferas técnicas que casi todas las secciones de este estudio trilateral son importantes para la respuesta mundial a la COVID-19.

Los Directores Generales de las tres organizaciones subrayaron lo siguiente en el prólogo de este estudio: "La pandemia de COVID-19 ha planteado desafíos extraordinarios para la salud de las personas, para las economías y para la sociedad en general. Las iniciativas mundiales de colaboración son hoy más necesarias que nunca".

Notas

- 1 Organización Mundial de la Salud, "Manejo clínico de la COVID-19. Orientaciones provisionales", 27 de mayo de 2020, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332638/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-spa.pdf>. Los datos científicos sobre el virus SARS-CoV-2 y la pandemia de COVID-19 están evolucionando rápidamente. Los profesionales de la salud, los responsables de la formulación de políticas y el público deben consultar las orientaciones más recientes disponibles.
- 2 <https://undocs.org/A/RES/74/270>.
- 3 <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>.
- 4 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf.
- 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 7 Disponible en: https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20%26%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf.
- 8 Véase también la declaración conjunta de los Directores Generales de la OMS y de la OMC de 20 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_14apr20_s.htm; declaración conjunta del Secretario General de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y el Director General de la OMC de 6 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_06apr20_s.htm
- 9 Puede consultarse una recopilación de las propuestas y declaraciones de los Miembros de la OMC en relación con la COVID-19 y el comercio mundial en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/proposals_s.htm.
- 10 <https://patentscope.wipo.int/search/es/covid19.jsf>.
- 11 Véase <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fightingcoronavirus.html>.
- 12 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 14 Véase la Orden N° 149/2020, de 7 de abril de 2020, por la que se modifica la Resolución 239/19, que regula el procedimiento prioritario para la tramitación de las solicitudes de patentes.
- 15 Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud A61.21 y A62.16.
- 16 Documentos IP/N/1/CAN/30 e IP/N/1/HUN/3G/SCM/N/1/THA de la OMC. Puede consultarse una lista de las medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 17 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 19 Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.
- 20 Intervención de Sudáfrica en la reunión informal virtual abierta del Consejo de los ADPIC, 19 de junio de 2020, disponible en: <https://www.keionline.org/33388>.
- 21 Véase la nota 3 del anexo al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado; carta al Comisario de Comercio de la Unión Europea, Phil Hogan, al Presidente del Comité de Comercio Internacional, Bernd Lange, de 26 de mayo de 2020. Disponible en: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>.
- 22 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos, 5 de junio de 2020, "Argentina- Fundación GEP opposed Gilead's patent application on remdesivir", disponible en: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gilead-s-patent-application-on-remdesivir/>; CAMD-India y Third World Network (India), "Letter, Revocation of Patent Nos.IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970", disponible en: <https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>.
- 23 <https://www.medspal.org/licence/?uuiid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 24 <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate> y <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permisive-license-open-ventilator.pdf>.
- 25 <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
- 26 Para la Unión Europea, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_502; para Singapur, véase <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 27 <https://opencovidpledge.org/>.
- 28 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>.
- 29 <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 30 <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 31 <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
- 32 Véase <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>.
- 33 Véase https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf.
- 34 *Ibid.*
- 35 [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).
- 36 <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus->

- 2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action.
- 37 *Ibid.*
- 38 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>.
- 39 <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/>.
- 40 <https://techaccesspartnership.org/>.
- 41 Véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_797 y https://global-response.europa.eu/index_es. La cifra incluye los compromisos asumidos por los Gobiernos, las organizaciones filantrópicas y las empresas; para un desglose de las contribuciones, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216.
- 42 Comisión Europea, "Ayudas estatales: la Comisión amplía el Marco Temporal para que los Estados miembros puedan acelerar la investigación, los ensayos y la producción de productos relacionados con el coronavirus, a fin de proteger el empleo y seguir apoyando la economía durante este brote", comunicado de prensa, 3 de abril de 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_570.
- 43 CEPI, "Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development", 9 de junio de 2020. Disponible en: https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/.
- 44 https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
- 45 <https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box>.
- 46 https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1; <https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/>.
- 47 https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2_en.pdf?ua=1; https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/; <https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf?ua=1&ua=1>.
- 48 <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>.
- 49 Para consultar las listas actualizadas periódicamente, véase la lista de medidas que afectan al comercio de mercancías, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm; la lista de medidas que afectan al comercio de servicios, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_services_measure_s.htm; y la lista de medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm. La última lista comprende las medidas adoptadas por la Argentina, Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, China, el Ecuador, la Unión Europea, Alemania, Hungría, India, Israel, Italia, la República de Corea, Filipinas, el Reino de la Arabia Saudita, Singapur, Suiza, Tailandia, el Reino Unido y los Estados Unidos (a 18 de junio de 2020). Puede consultarse una lista de las medidas relacionadas con la COVID-19 notificadas en el marco del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio en <https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures/measures-related-to-covid-19>.
- 50 Este y otros informes pueden consultarse en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm.

Resumen

¿Por qué se realizó este estudio?

La salud pública es, por su naturaleza, un desafío mundial y, por lo tanto, requiere otorgar una alta prioridad a la cooperación internacional. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad rectora y coordinadora en materia de salud, pero la interacción entre las cuestiones de salud y otras esferas de política-los derechos humanos, las políticas de desarrollo, la propiedad intelectual (PI) y el comercio internacional- constituye una sólida justificación de la necesidad de cooperación y coordinación entre la OMS y otras organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). El presente estudio y su segunda edición, actualizada y revisada, son fruto de un programa de cooperación trilateral que ejecutan estos organismos y responde a una demanda cada vez mayor, en particular en los países en desarrollo, de fortalecimiento de la capacidad para formular políticas debidamente documentadas en ámbitos de confluencia entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual, centradas en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas y en la innovación en esos ámbitos. La necesidad de cooperación y coherencia en el plano internacional se ha intensificado en los últimos decenios, como han confirmado sucesivas decisiones multilaterales.

El estudio se enmarca en un contexto de cambios de las políticas de salud. Un enfoque integrado puede reforzar una interacción dinámica y positiva entre las medidas que fomentan la innovación y las que favorecen el acceso a tecnologías médicas esenciales. El objetivo de las actividades de cooperación técnica de la OMS, la OMPI y la OMC es facilitar la comprensión de toda la gama de opciones existentes y de su contexto operacional. El presente estudio reúne los materiales utilizados en la cooperación técnica y aborda las necesidades de información en un formato accesible y sistemático, con el fin de apoyar las iniciativas de colaboración en curso.

Estructura del estudio

El estudio se ha concebido como un recurso de creación de capacidad destinado a los responsables de la formulación de políticas; está estructurado de modo que los usuarios puedan comprender los aspectos esenciales de las políticas y, a continuación, analizar más a fondo las esferas de especial interés. Después de explicar la necesidad de que las políticas sean coherentes y la función que desempeña cada una de las organizaciones cooperantes para hacer frente a la carga mundial de morbilidad y a los riesgos para la salud (véase el capítulo

I), el estudio presenta una visión general del panorama de políticas (capítulo II), de manera que todos los elementos interrelacionados puedan considerarse en su contexto. A continuación, se proporcionan descripciones más detalladas de cuestiones relacionadas específicamente con la innovación (capítulo III) y el acceso (capítulo IV). En el estudio se refleja el debate multilateral sobre políticas que ha tenido lugar en los dos últimos decenios, y se reconoce que la innovación y el acceso están inevitablemente interconectados, ya que son ingredientes indispensables para hacer frente a la evolución de la carga mundial de morbilidad.

- En el capítulo I se expone el contexto general de la política sanitaria en relación con las tecnologías médicas y la cooperación internacional en esta esfera, se definen las distintas funciones y mandatos de las tres organizaciones cooperantes, y se describe la carga mundial de morbilidad que define el reto fundamental de la política sanitaria.
- En el capítulo II se describen los elementos esenciales del marco internacional: la política sanitaria, la política de PI y la política comercial, incluidas las cuestiones relativas a la reglamentación, así como los obstáculos técnicos al comercio, las medidas sanitarias y fitosanitarias, los servicios de salud y las normas que rigen la contratación. Este capítulo sienta las bases para el análisis más detallado de las dimensiones de la innovación y el acceso que se desarrolla en los capítulos III y IV. En él se exponen los aspectos económicos fundamentales de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas. En la última sección se examinan las cuestiones de política relacionadas con los conocimientos médicos tradicionales y el acceso a los recursos genéticos, dada su importancia para los sistemas nacionales de salud y como aportación a la investigación médica.
- En el capítulo III se ofrece una descripción más pormenorizada de las cuestiones de política relativas a la innovación en el ámbito de las tecnologías médicas. La evolución histórica de la investigación y el desarrollo (I+D) en medicina proporciona un contexto para analizar el panorama actual de la I+D. El capítulo examina los problemas que existen para superar las disfunciones del mercado en el ámbito de la I+D de productos médicos en esferas como las enfermedades desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos, y describe a continuación algunos instrumentos alternativos y complementarios para incentivar y financiar la I+D. En concreto, se describe la función de los derechos de PI en el ciclo de la innovación, incluidos algunos aspectos relacionados con la gestión de la PI en la esfera de la investigación sanitaria y de determinadas cuestiones previas y

posteriores a la concesión de patentes. En la sección final, se examinan las vacunas antigripales como un ejemplo concreto de gestión de la innovación y el desarrollo de productos para hacer frente a una necesidad específica de salud de alcance mundial.

- En el capítulo IV se abordan aspectos fundamentales de la dimensión del acceso. Se describe el contexto del acceso a las tecnologías sanitarias y se presentan estudios de casos más detallados sobre el acceso en relación con el VIH/SIDA, la hepatitis C, la tuberculosis, las ENT y las vacunas. A continuación, se exponen los principales factores determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud, la PI y el comercio, y se analiza el acceso a los productos sanitarios en determinadas esferas. En particular, se examinan las políticas de fijación de precios, la transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios, los impuestos y los márgenes comerciales, y los mecanismos de adquisición, así como aspectos de la reglamentación e iniciativas de transferencia de tecnología y de impulso a la producción local, la calidad y los procedimientos de examen de las patentes, las licencias obligatorias y voluntarias, los acuerdos de libre comercio y los acuerdos internacionales de inversión, los aranceles y las políticas de competencia.

Como los problemas relativos al acceso y la innovación se analizan cada vez más a menudo dentro de una gama más amplia de esferas de política, los debates sobre políticas involucran actualmente a un conjunto más diverso de partes interesadas, valores, experiencias, conocimientos y datos empíricos, mediante:

- la mayor diversidad de opiniones sobre las políticas, lo que genera oportunidades para el intercambio de perspectivas entre ámbitos tradicionalmente independientes en la esfera de las políticas;
- el aumento de las posibilidades de aprovechamiento de las enseñanzas prácticas que se derivan de una gama mucho más amplia de iniciativas sobre la innovación y el acceso; y
- la mejora, a nivel mundial, del carácter incluyente, la calidad y la disponibilidad de datos empíricos sobre diversos factores interrelacionados, como la carga mundial de morbilidad, el acceso a los medicamentos y la fijación de sus precios, los entornos en materia de reglamentación y de políticas comerciales, y los sistemas nacionales de PI.

Dado el carácter transversal de estas esferas de políticas, algunos temas se presentan en el capítulo II, mientras se describe el marco general de políticas, y más adelante se profundiza en ellos, concretamente en los capítulos III y/o IV, en los que se analiza con más detalle la relación de estos elementos con la innovación y el

acceso, respectivamente. Por ejemplo, en el capítulo II se exponen los elementos y principios generales de las políticas de PI, mientras que en el capítulo III se detallan los aspectos de las políticas, leyes y prácticas del ámbito de la PI que guardan relación específica con la innovación de tecnologías médicas, y en el capítulo IV se examina la influencia de aspectos específicos de la PI en el acceso a estas tecnologías. Del mismo modo, en el capítulo II se describe, de forma general, el fundamento de la reglamentación de las tecnologías médicas, mientras que en los capítulos III y IV se tratan, respectivamente, las consecuencias de la reglamentación de los productos para el proceso de innovación y el acceso a las tecnologías médicas. En cuanto a las políticas comerciales, los elementos principales se exponen en el capítulo II, y en el capítulo IV se analizan los efectos del comercio y de las políticas comerciales en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas.

La carga mundial de morbilidad requiere respuestas dinámicas

La carga mundial de morbilidad está evolucionando. Gracias a los avances en la prevención y el tratamiento de las enfermedades infecciosas las poblaciones son más longevas. Sin embargo, en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) la carga de las enfermedades no transmisibles (ENT) está aumentando, lo que ha generado una doble carga de morbilidad (véase la sección C del capítulo I). Las medidas preventivas con respecto al estilo de vida, la inactividad física, el consumo de tabaco, el consumo nocivo de bebidas alcohólicas, la nutrición y los factores ambientales revisten una importancia fundamental, pero el sistema de innovación debe adaptarse a estos cambios que está experimentando la carga mundial de morbilidad. En el pasado, el acceso a los medicamentos se centraba en las enfermedades transmisibles, como la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo, pero actualmente se ha ampliado el enfoque. El acceso a los tratamientos contra las ENT, incluidos los costosos tratamientos contra el cáncer en los países de ingresos medios, será el reto del futuro y el tema central del debate sobre el acceso (véase la sección B.4 del capítulo IV).

El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud

El acceso a los medicamentos y a los servicios de salud es uno de los elementos necesarios para que todas las personas puedan ejercer el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud. El fomento del acceso a los medicamentos también forma parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas (véase la sección A. 1-3 del capítulo II). La falta de

acceso a las tecnologías médicas rara vez se debe a un solo factor aislado. La “cadena de valor” de los medicamentos y los productos sanitarios (véase el gráfico 4.3) incluye la I+D; la reglamentación; la selección, adquisición y suministro; la distribución; la prescripción de medicamentos y medios de diagnóstico; el despacho, y el uso responsable (véase la sección A.2 del capítulo IV). Para seleccionar los medicamentos es necesario contar con sistemas de salud que permitan determinar qué productos son los más importantes para hacer frente a la carga nacional de morbilidad. La selección puede basarse en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Una condición básica para el acceso efectivo y sostenible es que exista compromiso político de proporcionar una financiación suficiente y sostenible. La cobertura sanitaria universal se ha concretado en una de las metas principales de los ODS (véase la sección A.1 del capítulo IV). La asequibilidad de los precios es uno de los factores determinantes del acceso a los medicamentos, sobre todo en los países en los que el sector de la salud pública es débil y gran parte de la población paga directamente los medicamentos de su bolsillo. Las políticas relativas a los medicamentos genéricos son medidas de intervención fundamentales para controlar los presupuestos sanitarios y hacer que los medicamentos y otros productos y servicios sanitarios sean más asequibles. Sin embargo, para algunos sistemas de salud incluso los medicamentos genéricos pueden ser inasequibles. Una parte sustancial de la población mundial ni siquiera puede acceder a los medicamentos más básicos (véase la sección A.3 del capítulo IV). La condición general para proporcionar acceso a las tecnologías médicas y los servicios de salud necesarios es la existencia de un sistema nacional de salud operativo (véase la sección A. 4-12 del capítulo IV).

Desde el comienzo del milenio, los esfuerzos por ampliar la cobertura del tratamiento del VIH/SIDA se han convertido en una de las principales prioridades de los responsables de la formulación de políticas. Los bajos precios de los tratamientos antirretrovíricos genéricos han ayudado a los Gobiernos y los organismos de donantes a tratar de acabar con la epidemia del SIDA para 2030, como se establece en la meta 3.3 de los ODS (véase la sección B.1 del capítulo IV). En el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos (RAM), es necesario asegurar una amplia disponibilidad de los antimicrobianos esenciales, y al mismo tiempo garantizar una buena gestión (es decir, la adecuada utilización de los antimicrobianos para mejorar los resultados para los pacientes y reducir al mínimo el desarrollo y la propagación de la resistencia), así como la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos (véanse la sección A.5 del capítulo II, la sección C.2 del capítulo III y la sección B.2 del capítulo IV).

Aunque la mayor parte de los casos de tuberculosis pueden tratarse con éxito con medicamentos que están

disponibles desde hace decenios y que son baratos, existe una preocupación creciente por la tuberculosis resistente a los medicamentos. Entre 2012 y 2019 se aprobaron tres nuevos medicamentos para tratar la tuberculosis resistente a los medicamentos, pero el acceso a ellos ha sido limitado debido, entre otras razones, a los limitados datos clínicos, la ausencia de registros nacionales, los elevados precios y el retraso en la aplicación de las nuevas orientaciones terapéuticas (véase la sección B.3 del capítulo IV).

Las ENT suponen una carga financiera enorme y continua para los presupuestos de los hogares, y persisten importantes lagunas en el acceso a los medicamentos originarios y genéricos destinados a tratar esas enfermedades. Se han puesto de relieve deficiencias en el acceso, por ejemplo, en el caso de los tratamientos más recientes contra el cáncer y la insulina para tratar la diabetes. En todos los países, el costo de la inacción supera con creces el costo de la adopción de medidas en relación con las ENT (véase la sección B.4 del capítulo IV). Los sistemas de salud, incluidos los de los países de ingresos altos, se enfrentan a un aumento de los precios de lanzamiento, en particular de los medicamentos contra el cáncer y de los medicamentos “huérfanos”.

En el tratamiento de la hepatitis C se han registrado avances significativos, pero los nuevos tratamientos entraron en el mercado a precios muy elevados, lo que ha provocado que en muchos países no estén disponibles, estén racionados o se hayan introducido con retraso. La conclusión de acuerdos de concesión de licencias para algunos tratamientos ha permitido que en la mayoría de los PIBM pueda accederse a medicamentos genéricos a precios relativamente bajos (véase la sección B.5 del capítulo IV). Los programas nacionales de vacunación son una herramienta de salud pública sumamente eficaz para prevenir las enfermedades y la propagación de las infecciones. Las condiciones particulares de cada mercado y las diferentes necesidades de conocimientos técnicos generan entornos diferentes para el desarrollo y la difusión de las vacunas (véanse la sección B.4 e) del capítulo III y la sección B.7 del capítulo IV, así como la sección E del capítulo III). Otros aspectos que se abordan en el estudio son el acceso a las formulaciones y dispositivos médicos de uso pediátrico (véanse las secciones B.6 a B.8 del capítulo IV).

Medidas para contener los costos y mejorar el acceso

Los Gobiernos emplean muchos medios diferentes para contener los costos de las tecnologías médicas. Las políticas encaminadas a mejorar el acceso afectan a esferas como la adquisición, la fijación de precios y la PI

(véanse las secciones A y C del capítulo IV) y utilizan cada vez más la evaluación de las tecnologías sanitarias para controlar los costos (véase la sección A.4 del capítulo IV). Los aranceles de importación (véase la sección D.1 del capítulo IV), diversos impuestos (véase la sección A.5 del capítulo IV) y los márgenes comerciales aplicados a lo largo de la cadena de suministro (véase la sección A.6 del capítulo IV) pueden aumentar los precios que paga el consumidor y limitar el acceso. También pueden ser objeto de políticas de contención de costos que, sin embargo, deben asegurar márgenes sostenibles para los proveedores comerciales a fin de ser económicamente viables.

Una posible herramienta complementaria para mejorar el acceso es la fijación por las empresas de precios diferenciales. Los precios pueden variar de una zona geográfica a otra o dependiendo de las diferencias en el poder de compra o en la situación socioeconómica (véase la sección A.4 g) del capítulo IV). Otra de las estrategias utilizadas para mejorar el acceso a los medicamentos consiste en promover el desarrollo de la capacidad de producción nacional y potenciar la transferencia de tecnología. La coherencia de las políticas, unida a la producción local, es esencial para lograr beneficios en materia de sostenibilidad de la salud pública y desarrollo industrial (véase la sección A.10 del capítulo IV).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (Acuerdo sobre los ADPIC) ofrece a los Miembros de la OMC flexibilidades para aplicar las políticas de acceso, como las relativas a los criterios de patentabilidad, los procedimientos de examen de patentes y las excepciones basadas en el examen reglamentario (véanse, por ejemplo, la sección B.1 del capítulo II y la sección C.3 del capítulo IV). En lo que respecta al acceso a los productos patentados, esas flexibilidades incluyen el uso de licencias obligatorias o para utilización gubernamental que permiten importar o fabricar en el país versiones genéricas del producto patentado sin autorización del titular de la patente.

Reglamentación de las tecnologías sanitarias

La reglamentación de las tecnologías sanitarias responde a los siguientes objetivos esenciales de la política sanitaria: los productos deben ser inocuos, eficaces y de calidad adecuada. Además, conforma el entorno en que ocurren el acceso y la innovación. Los procesos de los exámenes reglamentarios repercuten en el tiempo que se tarda en introducir nuevos productos en el mercado y en su costo, y pueden retrasar su entrada en él (véase la sección A.6 del capítulo II).

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los que participan grupos de personas y cuyo objetivo es evaluar la inocuidad y/o la eficacia de nuevas tecnologías sanitarias. El registro y la publicación de los ensayos clínicos son importantes para la salud pública. La OMS considera que el registro de estos ensayos es una responsabilidad científica y ética, y administra la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos. Desde la perspectiva de las políticas de salud pública, los resultados de los ensayos clínicos deberían hacerse públicos para que los investigadores y otras partes interesadas puedan evaluar la eficacia y los posibles efectos secundarios de los nuevos productos (véase la sección B.7 del capítulo III). La aparición de los medicamentos bioterapéuticos ha planteado problemas a los sistemas de reglamentación, en particular por lo que respecta a la reglamentación de los productos bioterapéuticos similares (también conocidos como productos biosimilares) (véase la sección A.6 del capítulo II).

Otro de los problemas a los que se enfrentan los sistemas de reglamentación son los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (productos SF). Estos productos se encuentran en todas partes del mundo, pero suelen representar un problema mucho más grave en las regiones donde los sistemas de reglamentación y cumplimiento de las leyes son más deficientes. Para luchar eficazmente contra los productos médicos SF se puede exigir una intervención reglamentaria, mientras que la estrategia contra los productos médicos falsificados puede entrañar una investigación penal (véanse la sección B.1 f) del capítulo II y las secciones A.12 y C.3 h) del capítulo IV). El sistema de precalificación de la OMS ha contribuido sustancialmente a mejorar el acceso a productos médicos de calidad en los países en desarrollo al velar por el cumplimiento de las normas de calidad (véase la sección A.11 a) del capítulo IV).

La innovación en tecnologías médicas: la evolución del panorama de políticas

La innovación en tecnologías médicas requiere una compleja combinación de aportaciones de los sectores privado y público y se diferencia de la innovación en general por la dimensión ética de la investigación médica, un marco de reglamentación riguroso, las cuestiones relacionadas con la responsabilidad civil, los altos costos y el elevado riesgo de fracaso. El panorama actual de la I+D ha sufrido una rápida transformación (debida a factores económicos, comerciales, tecnológicos y reglamentarios) y hoy incluye modelos de innovación más diversos y una gama más amplia de participantes. Históricamente, la función del sistema de patentes, en particular en el sector de los productos farmacéuticos, ha sido proporcionar incentivos adecuados para absorber

los altos costos y los riesgos y responsabilidades conexos, una de las principales dificultades en materia de políticas. Las estimaciones del costo efectivo de la investigación y el desarrollo de productos médicos varían, pero la innovación es, sin duda, costosa y tarda mucho. El riesgo y la incertidumbre de la innovación aumentan los costos de la I+D en este sector, que incluyen los costos de desarrollo de la gran mayoría de las invenciones que fracasan antes de llegar al mercado (véase la sección B.3 del capítulo III). El aumento de los gastos en investigación médica no ha ido acompañado de un aumento proporcional del número de productos nuevos introducidos en el mercado, lo que ha desencadenado un debate sobre la productividad de la investigación y una búsqueda de nuevos modelos de innovación y de financiación de la I+D. Numerosas iniciativas están explorando nuevas estrategias para el desarrollo de productos, lo que ha dado pie a un intenso debate sobre la manera de mejorar y diversificar las estructuras de innovación para hacer frente a necesidades aún no satisfechas en el ámbito de la salud. En los debates sobre políticas recientes se han identificado las posibilidades de los sistemas de innovación abiertos, así como una serie de incentivos “de empuje y de atracción”, como los sistemas de fondos de recompensa que desvincularían el precio de los productos del costo de la I+D (véase la sección C.5 del capítulo III). El Grupo Consultivo de Expertos de la OMS en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación recomendó algunas de estas opciones, incluida la de iniciar negociaciones sobre un convenio o tratado vinculante a nivel mundial en materia de I+D (véanse las secciones C.4 y C.5 i) del capítulo III).

Una nueva perspectiva sobre la función y la estructura del sector, y acerca de la división entre lo público y lo privado

La transformación del panorama de la innovación está impulsando cambios en la industria farmacéutica, que son desencadenados por factores como el aumento del gasto mundial en medicamentos de venta con receta; la creciente atención prestada por los contribuyentes a los precios de venta de los medicamentos de venta con receta en los mercados de altos ingresos; la participación cada vez mayor de entidades sin ánimo de lucro en la investigación y el desarrollo de productos médicos; los nuevos instrumentos de investigación y tecnologías básicas; el creciente interés del sector por los medicamentos personalizados; y el incremento de la proporción de la demanda mundial que procede de grandes mercados de los países de ingresos medios. El modelo histórico del sector consistente en una I+D integrada verticalmente en la empresa está dando paso

a estructuras más diversas y colaborativas en las que grandes empresas del sector desarrollan productos que integran tecnologías, ya sea comprando las licencias o mediante la fusión e integración de empresas más pequeñas. Las empresas fabricantes de productos originarios también han invertido para aumentar su capacidad de producir medicamentos genéricos. Un porcentaje cada vez mayor de los medicamentos nuevos son medicamentos “huérfanos”. Al mismo tiempo, la mayoría de las grandes empresas farmacéuticas han retirado sus programas de investigación sobre antimicrobianos debido a las escasas posibilidades de rentabilizar sus inversiones.

Se está analizando el papel cada vez mayor que desempeñan las universidades y centros de investigación públicos (también en los países en desarrollo), ya que esas instituciones aspiran a conciliar sus responsabilidades de cara al interés público con el capital y la capacidad para desarrollar productos que ofrecen las asociaciones con el sector privado (véanse la sección C del capítulo II, las secciones A y B del capítulo III y la sección D.5 d) del capítulo IV).

Deficiencias en la investigación y la innovación en el campo de las enfermedades desatendidas y en otras esferas: un reto de política que da lugar a iniciativas prácticas

En el caso de las enfermedades que afectan predominantemente a las personas que viven en países pobres, el ciclo de innovación no es autosuficiente y no responde a sus necesidades en materia de salud, debido al bajo potencial de ingresos, a la escasa financiación de los servicios de salud y a la por lo general deficiente capacidad de investigación en las fases iniciales del proceso. Una situación similar se produce cuando es probable que las ventas sean escasas, por ejemplo, en el caso de los antibióticos y de los tratamientos o vacunas contra nuevos patógenos. En entornos de ese tipo, los incentivos basados en el mercado, como la protección mediante patente, no bastan para dar respuesta a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

El panorama de la investigación sobre estas enfermedades ha evolucionado. Una importante novedad en el último decenio ha sido la creación de asociaciones para el desarrollo de productos, que reúnen a entidades sin fines de lucro y a agentes del sector industrial y reciben importantes fondos filantrópicos; esto ha generado un aumento considerable del número de productos en desarrollo para enfermedades desatendidas y ha señalado vías para colmar las lagunas de investigación existentes (véase la sección C.6 del capítulo III). Además,

cada vez más empresas farmacéuticas fabricantes de productos originarios emprenden investigaciones filantrópicas. Varias empresas han creado centros dedicados exclusivamente a la investigación de enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo o han participado en proyectos de cooperación para compartir activos y conocimientos; es el caso del consorcio WIPO Re:Search, una iniciativa desarrollada por la OMPI para hacer un mejor uso de los activos protegidos por la PI y mejorar el acceso (véase la sección C.6-8 del capítulo III). No obstante, la comunidad internacional aún tiene mucho por hacer en este ámbito.

La RAM ha sido reconocida como una amenaza mundial, y se ha abordado en los planes de acción nacionales de numerosos países y en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS. Las inversiones privadas son insuficientes para colmar las lagunas actuales en materia de I+D. Una serie de agentes han establecido nuevas iniciativas sin ánimo de lucro para revitalizar el flujo de medicamentos experimentales.

El régimen de PI ocupa un lugar central en el debate sobre la innovación y el acceso

Además del sistema de patentes y de la protección de los datos de pruebas, otros derechos de propiedad intelectual pertinentes incluyen las marcas de fábrica o de comercio (por ejemplo, su relación con las denominaciones comunes internacionales (DCI)) y el derecho de autor (por ejemplo, de los prospectos de medicamentos) (véase la sección B.1 d)-e) del capítulo II). El sistema de patentes ha sido utilizado ampliamente en el ámbito de las tecnologías sanitarias, especialmente por el sector farmacéutico. De hecho, el sector farmacéutico se destaca por su dependencia de las patentes para captar las ganancias derivadas de la I+D, pero su papel en la innovación y la manera de mejorar su eficacia siguen siendo objeto de constante debate (véase la sección B del capítulo III). La razón de ser de las patentes es hacer atractiva la inversión en innovación y ofrecer un mecanismo que garantice que los conocimientos recogidos en los documentos de patente sean accesibles. Las patentes permiten estructurar, definir y crear asociaciones cuya finalidad es la innovación. La función de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el ciclo de innovación se aborda en la sección D del capítulo III. Las repercusiones de las patentes en el acceso a los medicamentos es un asunto complejo que despierta especial interés. La política de PI, las leyes en las que se materializa, y la administración y observancia de esas leyes aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses legítimos de forma que se promueva el bienestar público general

(véase la sección B.1 del capítulo II).

El marco mundial de la PI está determinado en particular por los tratados que administra la OMPI y por el Acuerdo sobre los ADPIC, que forma parte del sistema jurídico de la OMC e incorpora a su vez las disposiciones sustantivas de varios tratados de la OMPI, entre ellos el Convenio de París. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas relativas a la protección y la observancia de la PI. Por ejemplo, se deben poder patentar todas las innovaciones en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen actividad inventiva (no sean evidentes) y sean susceptibles de aplicación industrial (o sean útiles). El examen sustantivo de las patentes otorga un mayor grado de certidumbre jurídica a la validez de las patentes concedidas. Si la calidad del trabajo de búsqueda y del examen es deficiente, ello puede resultar perjudicial al generar tal vez falsas expectativas sobre la validez de la patente. Los procedimientos de examen de patentes dan a los tribunales y demás órganos de revisión la posibilidad de corregir la concesión errónea de patentes y proporcionar reparación si es necesario, con el fin de lograr que el sistema de patentes en su conjunto funcione como un instrumento normativo al servicio del interés público. Los criterios de patentabilidad rigurosos y el examen estricto de las patentes con el apoyo de directrices para tal efecto contribuyen a evitar estrategias empleadas para retrasar la introducción de medicamentos genéricos, como la “perpetuación” (*evergreening*) (véanse la sección D.4 b) del capítulo III y la sección C.1 del capítulo IV).

Un componente integral del sistema de patentes es la obligación de divulgar la innovación descrita en los documentos de patente, lo que se traduce en la creación de una amplia base de conocimientos. La información sobre patentes resultante sirve de instrumento para determinar la libertad de operar, las posibles asociaciones de carácter tecnológico y las opciones de adquisición, así como para informar a los responsables de la formulación de políticas acerca de las pautas de la innovación (véase la sección B.1 b) viii)-xi) del capítulo II). Aunque la información sobre las patentes es ahora más accesible, en muchos PIBM sigue siendo difícil obtener datos. Las tendencias recientes muestran un aumento de las solicitudes de patentes sobre tecnologías sanitarias procedentes de las principales economías de ingresos medianos altos (véase la sección A.5 del capítulo III).

La protección de los datos de los ensayos clínicos también ilustra la compleja relación entre el régimen de propiedad intelectual y la innovación y el acceso. Dados los considerables esfuerzos invertidos en generar estos datos, que son necesarios para introducir nuevos medicamentos en el mercado, es importante protegerlos del uso comercial desleal. A tal efecto, en algunas jurisdicciones, los medicamentos de aprobación

reciente están protegidos por períodos de exclusividad reglamentaria (por ejemplo, de exclusividad de los datos o de exclusividad en el mercado) durante los cuales el organismo encargado de la reglamentación farmacéutica puede no aceptar una solicitud de aprobación de un medicamento genérico y/o no autorizar su comercialización. El Acuerdo sobre los ADPIC exige la protección de los datos de pruebas, pero no especifica cómo debe llevarse a cabo, y las autoridades de cada país han adoptado criterios diversos (véase la sección B.1 c) del capítulo II).

La forma de gestionar la PI puede determinar la repercusión de esta en la salud pública

Un sistema adecuado de concesión de licencias de patentes puede ayudar a forjar alianzas y facilitar la innovación a través de la cooperación para generar nuevas tecnologías sanitarias. Las estrategias de concesión de licencias del sector privado tienen normalmente fines comerciales, pero las entidades del sector público pueden utilizar las patentes para lograr resultados en la esfera de la salud pública. Los nuevos modelos de concesión socialmente responsable de licencias protegen la PI, velando al mismo tiempo por que las nuevas tecnologías sanitarias sean accesibles y asequibles. Las asociaciones público-privadas han permitido alcanzar acuerdos creativos de concesión de licencias en los que se renuncia a maximizar el beneficio para proporcionar a los países más pobres tecnologías esenciales a precios asequibles. En los programas de responsabilidad social de las empresas se incluye también la concesión de licencias voluntarias, especialmente para los tratamientos de la infección por el VIH/sida. El consorcio Medicines Patent Pool (Fondo de patentes de medicamentos) ha reforzado la tendencia a establecer programas de concesión de licencias voluntarias, que aumentan el acceso a los medicamentos al permitir nuevas formulaciones y mejorar el suministro de medicamentos genéricos más baratos para los países en desarrollo (véase la sección C.3 b) del capítulo IV).

Las opciones de política y las flexibilidades en materia de PI también repercuten en la salud pública

El régimen internacional de la PI comprende una amplia gama de opciones de política y flexibilidades que pueden utilizarse para perseguir objetivos de salud pública. Es necesario adoptar medidas de ámbito regional y nacional para determinar cuál es la mejor forma de aplicar esas flexibilidades a fin de que el régimen de PI responda a las necesidades y los objetivos de política de cada país. Entre las principales opciones figuran los períodos de

transición para los países menos adelantados (PMA) (véase la sección B.1 del capítulo II), diferentes regímenes de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el perfeccionamiento de los criterios de concesión de las patentes, los procedimientos de examen anterior y posterior a la concesión, las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos de patente una vez conferidos –en particular la excepción basada en el examen reglamentario (“excepción Bolar”) para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos– y las licencias obligatorias y las licencias de uso por el Gobierno. Los países han utilizado uno o varios de estos instrumentos para mejorar el acceso a los medicamentos tanto para las enfermedades transmisibles como para las no transmisibles (véase la sección C. 1-3 del capítulo IV). Los Miembros de la OMC modificaron el Acuerdo sobre los ADPIC para hacer posible un mayor uso de las licencias obligatorias. La flexibilidad adicional permite que los Miembros cuya capacidad de fabricación es escasa o nula y necesitan importar medicamentos recurran al suministro de los fabricantes de medicamentos genéricos de otros países en los que los medicamentos están protegidos mediante patente. A tal efecto, los Miembros exportadores potenciales pueden conceder licencias obligatorias especiales exclusivamente para la exportación en el marco del conocido como “sistema de licencias obligatorias especiales” (véase la sección C.3 del capítulo IV y el anexo III). Si bien en la actualidad, gracias también a la Declaración de Doha, está más claro el alcance jurídico de las flexibilidades y algunas de ellas (como las “excepciones Bolar”) se aplican con frecuencia, continúa el debate sobre políticas acerca del recurso a medidas como las licencias obligatorias.

El comercio internacional es una vía indispensable para el acceso

El comercio internacional es vital para el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas, especialmente en los países más pequeños y con menos recursos. El comercio estimula la competencia, que a su vez reduce los precios y amplía la gama de proveedores, lo que mejora la seguridad y la previsibilidad del suministro. Por lo tanto, las políticas comerciales, como los aranceles que gravan los medicamentos, los ingredientes farmacéuticos y las tecnologías médicas, afectan directamente a la accesibilidad de esos productos (véase la sección B. 3-5 y la sección D del capítulo IV). Las políticas comerciales y los aspectos económicos de los sistemas mundiales de producción también son factores clave en los planes estratégicos para fortalecer la capacidad de producción nacional de productos médicos. Los reglamentos nacionales no discriminatorios fundados en sólidos principios de política sanitaria también son importantes para un suministro estable de productos sanitarios de calidad. El acceso a las oportunidades

de comercio exterior puede crear economías de escala que permitan compensar los costos e incertidumbres de los procesos de investigación médica y desarrollo de productos.

Los países desarrollados han dominado el comercio de productos relacionados con la salud, pero la India y China se han convertido en los principales exportadores mundiales de insumos farmacéuticos y químicos (y, en el caso de China, de dispositivos médicos), y algunos otros países en desarrollo han registrado recientemente un fuerte crecimiento de las exportaciones. Las importaciones de productos relacionados con la salud de los distintos países difieren considerablemente en función de su nivel de desarrollo, y reflejan diferencias sustanciales y cada vez mayores en lo que respecta al acceso: en 2016, la mayor parte de las importaciones correspondieron a un pequeño número de países (China, los Estados miembros de la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos). Entre los países en desarrollo están emergiendo algunos nuevos participantes, mientras que las importaciones de los PMA, que ya tenían un nivel bajo, son las que menos han crecido.

Los aranceles de importación aplicados a los productos relacionados con la salud pueden afectar al acceso: dado que aumentan los costos al principio de la cadena de valor, su repercusión en los precios puede ser mayor. Los países desarrollados han eliminado la mayor parte de estos aranceles, de conformidad con el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC de 1994. Otros países los han reducido considerablemente, pero el panorama sigue siendo heterogéneo: algunos países en desarrollo diseñan sus regímenes arancelarios para fomentar la producción local, mientras que los países menos adelantados aplican aranceles más bajos (véase la sección D.1 del capítulo IV).

La política de competencia promueve una innovación eficaz y facilita el acceso

La política de competencia es pertinente para todas las etapas del proceso de suministro de tecnologías sanitarias a los pacientes, desde la etapa de desarrollo hasta su venta y entrega. Por consiguiente, la creación de estructuras de mercado sólidas y competitivas mediante la promulgación y la observancia de leyes de competencia desempeña un papel importante tanto en el aumento del acceso a las tecnologías sanitarias como en el fomento de la innovación en el sector farmacéutico. Esas estructuras pueden servir de mecanismo corrector cuando los derechos de propiedad intelectual obstaculizan la competencia y, por lo tanto, constituyen un posible obstáculo para la innovación y el acceso. Las

autoridades responsables de la competencia de varias jurisdicciones han tomado medidas para hacer frente a las prácticas contrarias a la competencia en el sector farmacéutico, en particular algunos acuerdos sobre patentes, ciertas prácticas de concesión de licencias y las políticas de fijación de precios. La política de competencia también es importante para prevenir la colusión entre los proveedores de tecnología médica que participan en procesos de contratación (véanse la sección B.2 del capítulo II y la sección D.2 del capítulo IV).

El acceso a las tecnologías médicas a través de una contratación pública más eficaz

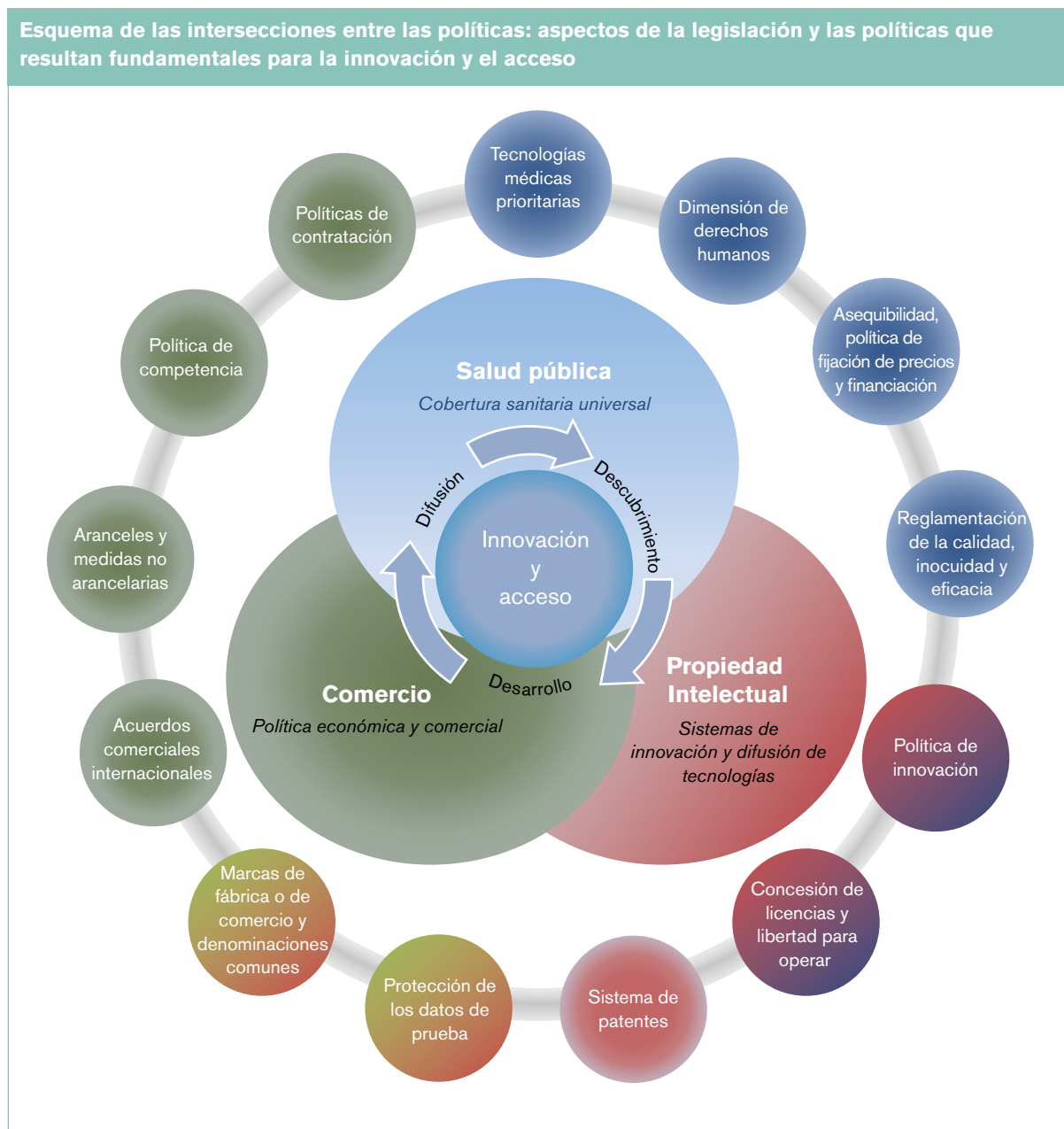
En muchos países, el acceso a las tecnologías médicas se obtiene, en gran parte, a través de la contratación pública, y los productos farmacéuticos se costean con fondos públicos o subvenciones. La finalidad de los sistemas de contratación es obtener medicamentos y otros productos médicos de buena calidad, en el momento adecuado, en las cantidades necesarias y a un costo ventajoso. Estos principios son especialmente importantes en el sector de la salud dado el elevado nivel de gasto, las repercusiones sobre la salud de la relación calidad-precio y las consideraciones relativas a la calidad; según consta, en algunos programas se paga por los medicamentos mucho más de lo necesario (véase la sección A.8 del capítulo IV). En un clima fiscal en el que los presupuestos nacionales están sujetos a presión y los programas filantrópicos se enfrentan a limitaciones de financiación, las políticas de contratación que favorecen procedimientos de licitación abiertos y competitivos, junto con el uso racional de los medicamentos, cobran aún más importancia para asegurar la continuidad del acceso. La buena gobernanza en el ámbito de la contratación se asocia con un mayor acceso a las tecnologías médicas, ya que permite que los precios sean más bajos y que el suministro no se interrumpa. El Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC, de carácter plurilateral, proporciona un marco normativo internacional para promover la eficiencia y la buena gobernanza en la contratación pública, en particular para la adquisición de medicamentos, la promoción de la transparencia, la competencia leal y la mejora de la relación calidad-precio en el gasto público (véase la sección B.4 del capítulo II).

La repercusión de los acuerdos de libre comercio en el acceso es cada vez mayor

El creciente número de acuerdos de libre comercio (ALC) y acuerdos internacionales sobre inversiones alcanzados

al margen de los foros multilaterales establecidos ha hecho que el marco jurídico y de formulación de políticas internacional sea cada vez más complejo (véase la sección B.5 del capítulo II y la sección C.5 del capítulo IV). En este contexto, el debate sobre políticas se ha centrado en la PI (por ejemplo, en aspectos como la prórroga de la duración de las patentes, las exclusividades reglamentarias y otras medidas, como la vinculación de las patentes), así como en las disposiciones relativas a la reglamentación farmacéutica que figuran en estos acuerdos, y en su repercusión en el acceso a los medicamentos. Los ALC de última generación suelen incluir cartas adjuntas o disposiciones

que confirman la Declaración de Doha y, en particular, el derecho de los Miembros de la OMC a adoptar medidas para proteger la salud pública. Estos acuerdos también establecen normas en otras esferas de política que inciden en el acceso, entre las que cabe destacar las normas establecidas en materia de contratación pública y política de competencia, así como los aranceles preferenciales aplicados a los productos farmacéuticos, los insumos y otros productos sanitarios. Por lo general los ALC contienen disposiciones relativas a la aplicación en la legislación nacional, lo que a su vez puede afectar directamente al acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas y a la innovación en esos ámbitos.



I. Tecnologías médicas: principios fundamentales

En el presente capítulo se describe resumidamente la imperiosa necesidad de colaboración, teniendo en cuenta el contexto de la carga mundial de morbilidad y los riesgos sanitarios mundiales. También se pone de manifiesto la necesidad de adoptar un enfoque coordinado, tomando en consideración las variables relativas a la salud, la propiedad intelectual (PI) y el comercio, para garantizar que la adopción de decisiones en materia de salud pública sea coherente a nivel internacional, regional y nacional.

Índice

A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de cooperación internacional	30
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	34
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial	39
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	43



A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de cooperación internacional

Puntos destacados

- La OMS, la OMPI y la OMC, tienen mandatos distintos, pero complementarios de trabajar sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la PI y el comercio.
- Aunque este estudio se centra en los avances pertinentes relacionados con los medicamentos, también aborda otras tecnologías médicas, como las vacunas y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico, debido a su importancia para conseguir resultados en materia de salud pública.
- Los responsables de la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual se enfrentan a la difícil tarea de determinar la combinación de políticas adecuada para promover de la mejor manera posible la consecución de sus objetivos nacionales. Por consiguiente, los Gobiernos buscan información más coherente, exhaustiva y accesible para abordar los debates sobre políticas.
- El presente estudio se ha concebido para servir como referencia de base a los responsables de las políticas en el sentido más amplio: los legisladores, los funcionarios públicos, los delegados ante las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales y los investigadores.

La salud es un derecho humano fundamental y universal. El objetivo fundacional de la OMS es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud. En el preámbulo de la Constitución de la OMS se destaca que la cooperación internacional es esencial para el fomento de la salud:

"La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados. Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos. La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común".

Este objetivo fundamental de la OMS, la lógica esencial de la cooperación internacional, y la responsabilidad de adoptar medidas prácticas repercuten inevitablemente en la comunidad internacional. En consecuencia, los resultados en materia de salud pública son también importantes para la OMPI y la OMC. A este respecto, la OMPI y la OMC se centran en las dimensiones sociales y de desarrollo de la innovación y la transferencia y divulgación de la tecnología, así como del acceso a esa tecnología. Los debates sobre políticas y las actividades de cooperación técnica de la OMPI y la OMC, que incluyen una serie de programas realizados en colaboración con la OMS, prestan una atención

cada vez mayor a las cuestiones relacionadas con la salud pública. Los Miembros de la OMC han puesto de relieve la necesidad de una vinculación positiva entre la salud pública y el sistema mundial de comercio. En la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha),¹ los Ministros de Comercio reconocieron "la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias", y formularon "la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas".

"Nuestras tres organizaciones, junto con otras instituciones interesadas, comparten la responsabilidad de hacer frente a esas dificultades para que las tecnologías innovadoras lleguen al mercado de forma asequible, sostenible y accesible".²

Roberto Azevêdo, *Director General de la OMC*

1. Coherencia de las políticas

La OMS, la OMPI y la OMC, tienen mandatos distintos, pero complementarios de trabajar sobre cuestiones

relacionadas con la salud pública, la PI y el comercio. Las tres organizaciones, por tanto, comparten la responsabilidad de fortalecer el diálogo práctico entre ellas y con otros interlocutores a fin de cumplir sus mandatos más eficazmente, garantizar un uso eficiente de los recursos para la cooperación técnica y evitar la duplicación de actividades.

La coherencia es esencial en la acción internacional encaminada a hacer frente a los problemas de salud pública. Esa coherencia es ahora más importante que nunca para la labor de cooperación técnica que realizan las tres organizaciones. La OMS aporta su amplia experiencia en todas las esferas de la salud pública, tales como las políticas en materia de medicamentos y vacunas, los dispositivos médicos, las cuestiones de reglamentación, y la fijación de precios y la adquisición, así como en otros factores que influyen en el acceso a los medicamentos. La OMPI está especialmente bien posicionada para ayudar a las organizaciones a adquirir una concepción y una visión realmente global del sistema de PI, incluidas las flexibilidades en la aplicación del sistema de patentes a escala nacional, para facilitar información sobre patentes, incluida la relativa a la situación de las patentes de medicamentos y vacunas esenciales en los países en desarrollo, y para aportar sus conocimientos especializados sobre el derecho de patentes y su interacción con las políticas públicas. La OMC se ocupa de varios aspectos de las políticas comerciales que guardan relación directa con la salud pública, por ejemplo, las normas y las flexibilidades en materia de PI establecidas en el marco del sistema jurídico internacional, que afectan tanto a la dimensión de acceso como a la de innovación.

La Declaración de Doha ha actuado como catalizador para desarrollar la coherencia a nivel internacional. Además de poner las cuestiones relativas a la salud pública en el centro de la labor llevada a cabo por la OMC en materia de PI y comercio internacional, la Declaración de Doha ha sido citada en una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud relativas a la accesibilidad de los medicamentos esenciales y la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual. En particular, la Declaración fue un punto de referencia en las negociaciones que culminaron en la adopción de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP)³ en 2008. La Agenda de la OMPI para el Desarrollo de 2007 (OMPI, 2007) aborda de forma extensa las flexibilidades previstas en la legislación internacional sobre PI, en particular las disposiciones sobre la flexibilidad relacionadas con la salud señaladas específicamente en la Declaración de Doha.

Estos mandatos y competencias han estado en el centro de los debates sobre políticas. La Agenda 2030 para

el Desarrollo Sostenible, adoptada por las Naciones Unidas en 2015, preconiza la cooperación para promover el desarrollo sostenible (meta 17.16) y destaca la importancia de las actividades de investigación y desarrollo y del acceso a los medicamentos de conformidad con la Declaración de Doha (meta 3.b).

En varias reuniones de alto nivel de las Naciones Unidas se ha insistido en la importancia de la cooperación y la coherencia de las políticas para dar respuesta a las cuestiones sanitarias de emergencia. Por ejemplo, en la Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos de 2016⁴ se hizo un llamamiento para mejorar "el desarrollo de la capacidad, la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente convenidas y la asistencia y la cooperación técnicas para controlar y prevenir la resistencia a los antimicrobianos, así como la cooperación internacional y la financiación para apoyar la elaboración y ejecución de planes de acción nacionales". De modo similar, en la Declaración de Moscú para Poner Fin a la Tuberculosis de 2017 y en la Tercera Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre las Enfermedades No Transmisibles de 2018 se pidió una mayor colaboración entre los colectivos interesados y los socios técnicos.⁵

"La cobertura sanitaria universal es una de las metas que las naciones del mundo han adoptado como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Y es también nuestra principal prioridad en la OMS. Pero somos conscientes de que lograr la cobertura sanitaria universal no es tarea solo de la OMS, o solo del sector de la salud. Es una tarea que requerirá la cooperación entre todos nosotros".⁶

Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Director General de la OMS*

2. Alcance del presente estudio

El presente estudio trata sobre cuestiones relacionadas con el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Además de los medicamentos y las vacunas, el estudio aborda otras tecnologías médicas, como los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico, debido a su importancia para conseguir resultados en materia de salud pública. Algunas de las enseñanzas extraídas con respecto a la innovación y el acceso a los medicamentos también pueden ser útiles en lo que concierne a esas otras tecnologías médicas. Aunque hay diferencias significativas en cuanto a la función de la PI para la innovación y el acceso, otros determinantes importantes de la salud pública -como el fomento de la salud, la modificación de los estilos de vida, el acceso a una

alimentación suficiente y nutritiva, la infraestructura sanitaria, los recursos humanos, la financiación de la asistencia sanitaria y los sistemas de salud (excepto si guardan relación directa con los medicamentos y la tecnología médica)- no están comprendidos en el alcance del presente estudio.

3. La necesidad de realizar el presente estudio

Los Gobiernos deben tomar decisiones sobre la correcta aplicación de los instrumentos de política en sus sistemas y prácticas nacionales. Si bien la mayoría de los principales instrumentos de política -en especial, los relativos a la propiedad intelectual- se rigen por normas internacionales, existe cierto margen de maniobra, tanto en las propias normas como en torno a ellas. Los responsables de la formulación de políticas en materia de salud pública y propiedad intelectual se enfrentan a la difícil tarea de determinar la combinación de políticas adecuada para promover de la mejor manera posible la consecución de sus objetivos nacionales. Por consiguiente, los Gobiernos buscan información más coherente, exhaustiva y accesible para abordar los debates sobre políticas. El objetivo de las actividades de cooperación técnica de la OMS, la OMPI y la OMC es exponer claramente el abanico completo de opciones disponibles y su contexto operacional. El presente estudio agrupa los materiales utilizados en la cooperación técnica y trata de responder a las nuevas necesidades de información de forma accesible y sistemática, con el fin de apoyar las iniciativas de colaboración en curso.

"La innovación existe para mejorar la calidad de vida, cuya base principal es la salud, sin la cual nada importa realmente. Este reconocimiento opone un imperativo humanitario al racionalismo económico".⁷

Francis Gurry, *Director General de la OMPI*

En la Declaración de Doha se reconoce que "la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos". Al mismo tiempo, también se reconocen las preocupaciones con respecto a los efectos de la PI sobre los precios. La dificultad a la que se enfrentan los Gobiernos es cómo utilizar los instrumentos de política de los que disponen para abordar ambos aspectos de manera que se refuercen mutuamente. Desde principios de la década de 2000, los responsables de la formulación de políticas han buscado formas eficaces de fortalecer las vinculaciones positivas entre, por un lado, la capacidad del sector privado de financiar iniciativas de investigación y desarrollo (I+D) y, por el otro, los objetivos de las políticas públicas que persiguen seleccionar, suministrar y utilizar los medicamentos de la forma más racional posible.

"La cobertura sanitaria universal no es un sueño del futuro. Es ya una realidad. Los países de todos los niveles de ingresos muestran que la cobertura sanitaria universal es alcanzable y asequible con los recursos nacionales".⁸

Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Director General de la OMS*

El incremento de los costos de la atención sanitaria ha provocado el aumento de los presupuestos nacionales de sanidad y de las expectativas de la opinión pública con respecto a la atención de la salud. En tiempos de dificultades económicas, hay todavía más razones para evaluar la eficiencia y la equidad de los servicios de salud, en particular del gasto farmacéutico y en tecnologías médicas. Prestar una atención sanitaria eficaz supone también adaptar las tecnologías a las distintas necesidades y prioridades de los países. El mundo se enfrenta a una carga cada vez mayor de enfermedades no transmisibles. La mayor disponibilidad de patentes de medicamentos afecta además a otros países, en particular a países clave que exportan a bajo costo y se han especializado tradicionalmente en la producción de medicamentos genéricos. La evolución de la carga de morbilidad, la falta de medicamentos necesarios para tratar enfermedades desatendidas y las dificultades que plantean la resistencia a los antibióticos y la aparición de patógenos con potencial pandémico son factores que requieren nuevos tratamientos, vacunas y medios de diagnóstico. Es necesario fomentar la innovación, tanto en lo que respecta a la invención de productos nuevos como al establecimiento de sistemas eficaces para que esos productos superen las diversas fases de unos sistemas de desarrollo muy complejos, hasta alcanzar la fase de comercialización y administración a los pacientes. Los responsables de la elaboración de políticas han reconocido la necesidad de mirar más allá de los enfoques convencionales en materia de I+D para salvar la brecha de innovación, especialmente en el ámbito de las enfermedades desatendidas, los patógenos como el virus del Ébola y las infecciones bacterianas resistentes.

"[E]l comercio y el sistema multilateral de comercio pueden contribuir a crear un entorno mundial más favorable para las políticas de salud pública y la aplicación de un régimen de propiedad intelectual equilibrado y eficaz".⁹

Roberto Azevêdo, *Director General de la OMC*

4. ¿A quién va dirigido este estudio?

El presente estudio se ha concebido para servir como referencia básica a los responsables de las políticas en el sentido más amplio -legisladores, funcionarios públicos, delegados ante las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) e investigadores- que necesitan una exposición completa y detallada de toda la gama de cuestiones, así como de instituciones y conceptos jurídicos que tal vez no conozcan suficientemente. También se ha elaborado como recurso fáctico para las actividades de cooperación técnica de las tres organizaciones. Nada en este estudio debe entenderse como una posición o interpretación formal de derechos y obligaciones por parte de ninguna de las

tres organizaciones, ni de ninguno de sus respectivos Miembros. Las decisiones concretas sobre políticas y las interpretaciones de los derechos y obligaciones de los Estados miembros continúan siendo competencia exclusiva de los Gobiernos.

"En la presente configuración del mundo, la salud, la innovación y el comercio están inextricablemente conectados y son interdependientes. No podremos disfrutar de una seguridad sanitaria relativa a menos que sigamos innovando y desarrollando nuevas tecnologías para mejorar los resultados sanitarios".¹⁰

Francis Gurry, *Director General de la OMPI*

B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC

Puntos destacados

- La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la organización responsable de ejercer el liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones sanitarias, establecer normas y directrices, formular opciones de política con base empírica, prestar apoyo técnico a los países y vigilar y determinar las tendencias sanitarias.
- La OMPI es el organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de PI equilibrado y accesible que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico en beneficio de todos.
- El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, sobre la base de un sistema internacional de comercio basado en normas e inclusivo. La OMC constituye un foro de negociación para sus Miembros, supervisa la aplicación de los acuerdos comerciales, soluciona las diferencias a petición de sus Miembros y crea capacidad, incluso en relación con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la protección y la observancia y las opciones de política conexas.
- La asociación es esencial para poder dar una respuesta internacional eficaz a los retos siempre cambiantes que se plantean en la confluencia de la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Con este fin, la OMS, la OMPI y la OMC colaboran con otras organizaciones internacionales y regionales, así como con la sociedad civil y el sector privado.

En esta sección se describen brevemente las misiones, mandatos y funciones específicos de la OMS, la OMPI y la OMC, que cooperan en el marco internacional general en cuestiones relacionadas con la interacción entre la salud pública, la PI y el comercio relativas a la innovación en materia de tecnologías médicas y al acceso a esas tecnologías.

1. Organización Mundial de la Salud

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la organización responsable de ejercer el liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones sanitarias, establecer normas y directrices, formular opciones de política con base empírica, prestar apoyo técnico a los países y vigilar y determinar las tendencias sanitarias.

Una de las esferas estratégicas de la labor de la OMS consiste en analizar la repercusión del comercio y los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la salud pública. Tras la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, en la 49ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 1996, se adoptó el primer mandato de la OMS de trabajar sobre la interconexión entre la salud pública y la propiedad intelectual.¹¹ En años posteriores se adoptaron muchas otras resoluciones que fueron

ampliando y reforzando progresivamente el mandato de la OMS de trabajar en cuestiones relativas a la salud pública, la PI y el comercio.

En mayo de 2003, los Estados miembros de la OMS decidieron crear la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIS) para analizar la interconexión entre los DPI, la innovación y la salud pública.¹² Su informe de 2006 (OMS, 2006a) contenía 60 recomendaciones para promover la innovación y mejorar el acceso a los medicamentos. En él se concluía lo siguiente:

"Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. En los países en desarrollo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. [...] Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios

patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación".

Siguiendo las recomendaciones de la CIPIH, los Estados miembros de la OMS adoptaron en 2008 y 2009 la EMPA-SIP, que constituyó un gran avance en el proceso hacia la consecución de un consenso mundial sobre la adopción de medidas prácticas en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual. Asimismo, mediante la EMPA-SIP se reafirmó y amplió el mandato de la OMS de trabajar en la interconexión entre la salud pública y la propiedad intelectual. En 2016 y 2017 se publicaron una evaluación integral y un examen general del programa de la EMPA-SIP, respectivamente (Capra International, 2016; OMS, 2017e).

En 2019, la Secretaría de la OMS elaboró una nueva y exhaustiva hoja de ruta en materia de acceso en la que se describe el programa de actividades de la OMS relacionadas con el acceso a los medicamentos y las vacunas para el período 2019-2023, que abarca la aplicación de la EMPA-SIP y de otros documentos estratégicos pertinentes, tales como la Estrategia mundial de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030.¹³

La OMS ha creado un amplio acervo documental a fin de ofrecer a sus Estados miembros información con base empírica que les sirva de orientación en la formulación de sus políticas sobre salud pública y PI. Entre los ejemplos de ese material de orientación cabe mencionar los análisis generales sobre patentes de medicamentos contra la hepatitis C (OMS, 2016d), diversos análisis detallados sobre las oportunidades y dificultades de la producción local¹⁴ y un documento técnico de antecedentes sobre las intersecciones del comercio y la salud (OMS, 2015d).

La OMS desempeña también funciones técnicas fuera del ámbito de la EMPA-SIP que tienen considerable importancia para la intersección de los medicamentos, la PI y el comercio. Por ejemplo, la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME),¹⁵ revisada cada dos años, comprende los medicamentos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población,¹⁶ y es utilizada por numerosos países como base para la elaboración de formularios (listas) nacionales que sirven de orientación para las compras, entre otros fines. Otro ejemplo es el mecanismo de garantía de la calidad que la OMS aplica a través de su plataforma de precalificación.¹⁷ El aseguramiento de la calidad de cientos de medicamentos y otros productos sanitarios se ha efectuado a través del sistema de precalificación de la OMS, sin el cual, en muchos casos, ese aseguramiento de la calidad habría sido difícil o imposible (véase la sección A.11 a) del capítulo IV).

2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La OMPI es el organismo especializado del sistema de las Naciones Unidas encargado de desarrollar un sistema de PI equilibrado y accesible que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico en beneficio de todos.

Las actividades principales de la OMPI son:

- administrar tratados multilaterales y apoyar la evolución de los marcos jurídicos internacionales en materia de PI;
- prestar servicios mundiales de PI para facilitar una protección rápida, eficaz y rentable de la PI más allá de las fronteras, así como para facilitar la solución extrajudicial de controversias;
- cooperar con los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales y las organizaciones no gubernamentales y con los colectivos interesados de los sectores público y privado para ayudar a elaborar y aplicar estrategias nacionales de PI e innovación, elaborar marcos reglamentarios adecuados y crear la infraestructura y la capacidad humana necesarias para aprovechar el potencial de la PI en pro del desarrollo económico;
- crear plataformas técnicas que faciliten la cooperación entre las oficinas de PI;
- crear bases de datos gratuitas sobre patentes, marcas de fábrica o de comercio y dibujos y modelos industriales para facilitar el acceso a los conocimientos;
- promover la sensibilización acerca de la PI, la comprensión de la PI y el respeto por ella; y
- trabajar en colaboración con el sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones para identificar mecanismos basados en la PI que puedan contribuir a hacer frente a los diversos desafíos mundiales, como los relativos al cambio climático, la seguridad alimentaria o la salud pública.

En 2007, la Asamblea General de la OMPI aprobó la Agenda de la OMPI para el Desarrollo¹⁸ a fin de garantizar que los aspectos relativos al desarrollo constituyan una parte integrante de la labor de la organización. El desarrollo se considera una cuestión transversal que repercute en distintos sectores de la organización. Las 45 recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo orientan el trabajo de la OMPI.

Varios ámbitos de trabajo de la OMPI tienen particular pertinencia para la salud pública.

El Programa de Desafíos Globales de la OMPI aborda las cuestiones relativas a la innovación y la PI en relación con desafíos mundiales interrelacionados, en particular el cambio climático, la salud pública y la seguridad alimentaria. El Programa tiene por finalidad fomentar una toma de conciencia y una mayor comprensión de la interacción que existe entre ámbitos como la innovación, la transferencia de tecnología y la difusión de las tecnologías, y su relación con la innovación en salud y el acceso a los medicamentos. WIPO Re:Search es una asociación público-privada que tiene como objetivo propiciar el intercambio de activos y conocimientos de PI con el fin de favorecer el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades desatendidas (véase la sección C.8 del capítulo III).

La OMPI facilita el debates entre los Estados miembros para determinar cuáles son las cuestiones en el derecho de patentes que exigen atención y la adopción de medidas a escala multilateral con miras seguir el ritmo de la rápida evolución de los ámbitos tecnológico, económico y social.¹⁹ El continuo aumento del número de solicitudes de patente en todo el mundo y el desarrollo constante de las tecnologías plantean problemas a la hora de tramitar de forma eficaz y eficiente las solicitudes de patente y de lograr que las patentes que se conceden sean de alta calidad y contribuyan a la innovación y la difusión de las tecnologías. La OMPI asesora a sus Estados miembros no solo sobre cómo establecer y aplicar el marco jurídico pertinente, sino también sobre cómo evaluar las distintas opciones y elaborar estrategias coherentes sobre políticas. En 1995, la OMPI y la OMC establecieron un acuerdo como base para la colaboración en la prestación de asistencia jurídica y técnica relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC.²⁰ Desde 2011, los Estados miembros de la OMPI han examinado en el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP)²¹ determinadas cuestiones relacionadas con las patentes y la salud (véase el recuadro 2.10).²²

El objetivo del Programa de la OMPI sobre Conocimientos Tradicionales es lograr un uso más eficaz de los principios y sistemas de PI para la protección jurídica de los conocimientos tradicionales, en particular de la medicina tradicional.²³

El Programa de la OMPI sobre Fomento del Respeto por la Propiedad Intelectual impulsa el diálogo internacional sobre políticas en materia de propiedad intelectual, en particular a través del Comité Asesor sobre Observancia (ACE) (véase la sección B.1 f) iii) del capítulo II) y presta asistencia técnica y legislativa a los Estados miembros en materia de observancia de las leyes sobre PI y de sensibilización al respecto.

La OMPI, en consonancia con su objetivo de impulsar el diálogo internacional sobre políticas en materia de PI y salud pública, también colabora de forma sustantiva

con otros interesados pertinentes como: organizaciones intergubernamentales y del sistema de las Naciones Unidas, Gobiernos de los Estados miembros, organizaciones de la sociedad civil y ONG, así como el sector privado y el mundo académico.

3. Organización Mundial del Comercio

El objetivo principal de la OMC es facilitar la apertura del comercio, sobre la base de un sistema internacional de comercio basado en normas e inclusivo. La OMC constituye un foro de negociación para sus Miembros, supervisa la aplicación de los acuerdos comerciales, presta asistencia para la creación de capacidad, incluso en relación con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la protección y la observancia y las opciones de política conexas, y soluciona las diferencias a petición de sus Miembros. El comercio internacional y las normas comerciales se entrecruzan con los objetivos de salud pública en diversas esferas y de muchas maneras diferentes. El más directo es la integración en la economía mundial, que puede mejorar el acceso a los requisitos más básicos para una buena salud, como el suministro de alimentos inocuos o el acceso a productos y servicios relacionados con la salud. El comercio brinda a las economías la oportunidad de crecer y contribuye así a aliviar la pobreza y los problemas de salud.

La importancia de la salud pública está recogida en las normas del sistema multilateral de comercio desde 1947. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, adoptado en 1947 y posteriormente incorporado al GATT de 1994, contiene una excepción en el artículo XX b) que reconoce explícitamente el derecho de los Gobiernos a aplicar medidas de restricción del comercio que sean necesarias para proteger la vida y la salud de las personas. El derecho a adoptar medidas para la protección de la salud también está contemplado en varias disposiciones de otros Acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC.²⁴

La Conferencia Ministerial y los órganos subsidiarios de la OMC se encargan de supervisar la aplicación de los derechos y obligaciones establecidos en virtud de los acuerdos abarcados. Los Ministros han reconocido que, en virtud de las normas de la OMC, no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud y la vida de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, o para la protección del medio ambiente, a los niveles que considere apropiados, a reserva de ciertas prescripciones.²⁵

En la esfera de la PI, la búsqueda de un equilibrio entre la necesidad, por un lado, de proteger los DPI para incentivar la I+D y, por el otro, de dar respuesta a las preocupaciones sobre las posibles repercusiones de tal

protección en el sector de la salud -en particular, sus efectos en los precios- se ha tomado muy en cuenta en el trabajo de la OMC. En el Acuerdo sobre los ADPIC hay una serie de disposiciones que guardan relación directa con la salud pública. Los Miembros de la OMC tienen flexibilidad para interpretar y aplicar estas disposiciones de manera que apoye su derecho de proteger la salud pública. En la Declaración de Doha de 2001 se reconoció la importancia de crear un vínculo positivo que haga que el sistema de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos se refuercen mutuamente. En 2003, el Consejo General de la OMC adoptó una flexibilidad adicional en forma de un sistema de licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos. La finalidad del sistema es hacer frente a las dificultades con que tropiezan los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación son insuficientes para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias cuando tienen que importar los medicamentos que necesitan desde proveedores de terceros países en los que se han concedido patentes.

La OMC es un foro útil y eficaz para examinar la interconexión entre los DPI y la salud pública, por ejemplo, mediante debates en el Consejo de los ADPIC.

La Secretaría de la OMC tiene como objetivo fomentar la participación y la adopción de decisiones bien fundamentadas por parte de los Gobiernos de sus Miembros y observadores mediante la sensibilización, la creación de capacidad y el suministro de información fáctica y técnica. Para conseguirlo, la OMC realiza regularmente actividades de asistencia técnica en las que se abordan de forma exhaustiva la relación entre el comercio, los DPI y la salud pública.²⁶

Una función esencial de la OMC es solucionar las diferencias entre sus Miembros respecto del cumplimiento de los compromisos por ellos contraídos en el marco del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC). La OMC ha elaborado una amplia jurisprudencia sobre la intersección entre la salud pública y las normas comerciales establecidas en el GATT de 1994, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), el Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos.

4. Cooperación trilateral

Desde 2001, los principios consagrados en la Declaración de Doha han conformado el marco para la cooperación multilateral en este ámbito y han guiado la labor de la OMS, la OMPI y la OMC, que comprende la prestación de asistencia técnica y normativa que los Miembros soliciten, la elaboración de publicaciones conjuntas y la participación de cada organización en los programas de formación de las otras.

En la publicación *Los Acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC* (OMS y OMC, 2002) se examinaron las relaciones entre las políticas comerciales y de salud en general para que los funcionarios responsables del comercio y los agentes de salud, respectivamente, comprendieran y vigilaran mejor los efectos de su trabajo en los ámbitos de competencia de los otros. El estudio sigue siendo un recurso útil para muchas cuestiones, como las relacionadas con los servicios de salud, la lucha contra las enfermedades infecciosas, la inocuidad de los alimentos y la lucha contra el tabaquismo.

En la Agenda para el Desarrollo adoptada por la OMPI en 2007 -en concreto, la recomendación N° 40- se solicitó a la OMPI que intensificara su cooperación en cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual con las organizaciones internacionales pertinentes, y en particular con la OMS y la OMC, a fin de fortalecer la coordinación para que los programas de desarrollo fueran lo más eficaces posible.²⁷ En la EMPESA-SIP de la OMS adoptada en 2008 se solicitó a la OMS que "coordine con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, en particular la OMPI, la OMC y la UNCTAD, la aplicación efectiva de la estrategia mundial y plan de acción".²⁸

Dado que para poder dar una respuesta internacional eficaz a los retos que plantea la salud pública, que están en continua evolución, es esencial asociarse, las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC han intensificado la colaboración interinstitucional sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio.²⁹ En el marco de sus respectivos mandatos y presupuestos, las actividades comunes se planifican y ejecutan conjuntamente para intercambiar datos, experiencias y otras informaciones, así como para procurar el uso óptimo de los recursos disponibles (Krattiger et al., 2015).

Esa colaboración se basa en el trabajo conjunto con otras organizaciones internacionales y regionales, así como con la sociedad civil y el sector privado. La OMS, la OMPI y la OMC han ampliado sus redes de colaboración y consulta sobre cuestiones relativas a la salud pública. En sus actividades de creación de capacidad, las tres organizaciones incorporan habitualmente a oradores de organizaciones internacionales competentes, del sector industrial y de la sociedad civil.

Desde 2010, la OMS, la OMPI y la OMC han organizado una serie de simposios técnicos conjuntos (véase el recuadro 1.1)³⁰, con la finalidad de mejorar el flujo de información práctica para orientar y promover la cooperación técnica en el futuro. De forma similar, la publicación de la versión inicial del presente estudio trilateral ha sido un hito más en el camino hacia una cooperación más sólida. El estudio sentó también las bases para la organización de un curso de aprendizaje a

distancia, titulado Promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación, sobre las intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, que empezó a impartirse en 2016.³¹

5. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional

Desde 2001 se ha producido un aumento espectacular en el número y la diversidad de participantes en los debates internacionales sobre políticas en materia de innovación

y acceso a las tecnologías médicas. Para tratar estas cuestiones hay que adoptar necesariamente un enfoque multidisciplinar y pluralista. Una de las características distintivas de los debates ha sido la diversidad de perspectivas planteadas, sumada a la solidez de los conocimientos especializados y la experiencia práctica que han aportado organizaciones internacionales e intergubernamentales, iniciativas en materia de adquisición y desarrollo de productos, y ONG, por ejemplo defensores de la salud pública y asociaciones de la industria. En el estudio se reconoce y valora el trabajo de muchos otros, y no se juzga la importancia relativa de ninguna organización, sea mencionada o no.

Recuadro 1.1: Simposios técnicos OMS-OMPI-OMC

2010	Acceso a los medicamentos: Prácticas de fijación de precios y adquisición ³²
2011	Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar ³³
2013	Innovación médica – Cambios en los modelos de actividad ³⁴
2014	Innovación y acceso a las tecnologías médicas: desafíos para los países de ingresos medianos ³⁵
2015	Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC en el vigésimo aniversario: innovación y acceso a los medicamentos; aprender del pasado e iluminar el futuro ³⁶
2016	Resistencia a los antimicrobianos – Como promover el uso adecuado de los antibióticos, el acceso y la innovación ³⁷
2018	Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnología innovadora para promover la vida sana y el bienestar ³⁸
2019	Tecnologías sanitarias de vanguardia: oportunidades y desafíos ³⁹

C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial

Puntos destacados

- Es importante conocer la evolución y las tendencias de la carga mundial de morbilidad con el fin de trazar estrategias eficaces para mejorar la salud mundial y determinar los diversos tipos de tecnologías médicas necesarias.
- El aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población han hecho que se preste más atención a las enfermedades no transmisibles en los países de ingresos bajos y medianos, además de los países de altos ingresos. En 2016, las enfermedades no transmisibles causaron el 60% de la carga de morbilidad (medida en AVAD).

En la presente sección se introduce el concepto de carga mundial de morbilidad y se exponen las tendencias relacionadas con ese concepto.

La labor internacional para hacer frente a los problemas de salud pública debe basarse en un buen conocimiento de la carga mundial de morbilidad y los esfuerzos futuros deberán guiarse, en la medida de lo posible, por las estimaciones más exactas sobre el cambiante panorama de la morbilidad. Los métodos de medición se crearon para generar estimaciones de la mortalidad y la morbilidad, desglosadas por edad, sexo y región, que fueran exhaustivas y tuvieran coherencia interna. La finalidad de los estudios relativos a la carga de morbilidad es obtener datos globales sobre la pérdida de salud asociada a enfermedades y traumatismos. La característica fundamental de este concepto es una medida de síntesis denominada "años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)", que se utiliza en general para medir la carga de morbilidad. Este concepto se introdujo como medida única para cuantificar la carga ocasionada por enfermedades, traumatismos y factores de riesgo (Murray y Lopez, 1996). Los AVAD es una

medida que combina los años de vida perdidos (AVP) por muerte prematura y los años pasados en condiciones en que no se goza de plena salud (véase el recuadro 1.2).

1. Estimaciones actuales de la carga de morbilidad a nivel mundial y regional

A nivel mundial, la carga de morbilidad fue, como promedio, de 358 AVAD por 1.000 personas en 2016, lo que representa una reducción del 22% respecto de 2000.⁴⁰ La esperanza de vida al nacer aumentó, a nivel mundial, de 67 años en 2000 a 72 años en 2016.⁴¹ La Región de África de la OMS registró, en 2016, la mayor carga de morbilidad por persona, con un promedio de 587 AVAD por 1.000 personas. Esta cifra duplica con creces la carga de morbilidad registrada en la región con las tasas de AVAD más bajas (270 por 1000 personas) en 2016, a saber, la Región del Pacífico Occidental de la OMS.⁴²

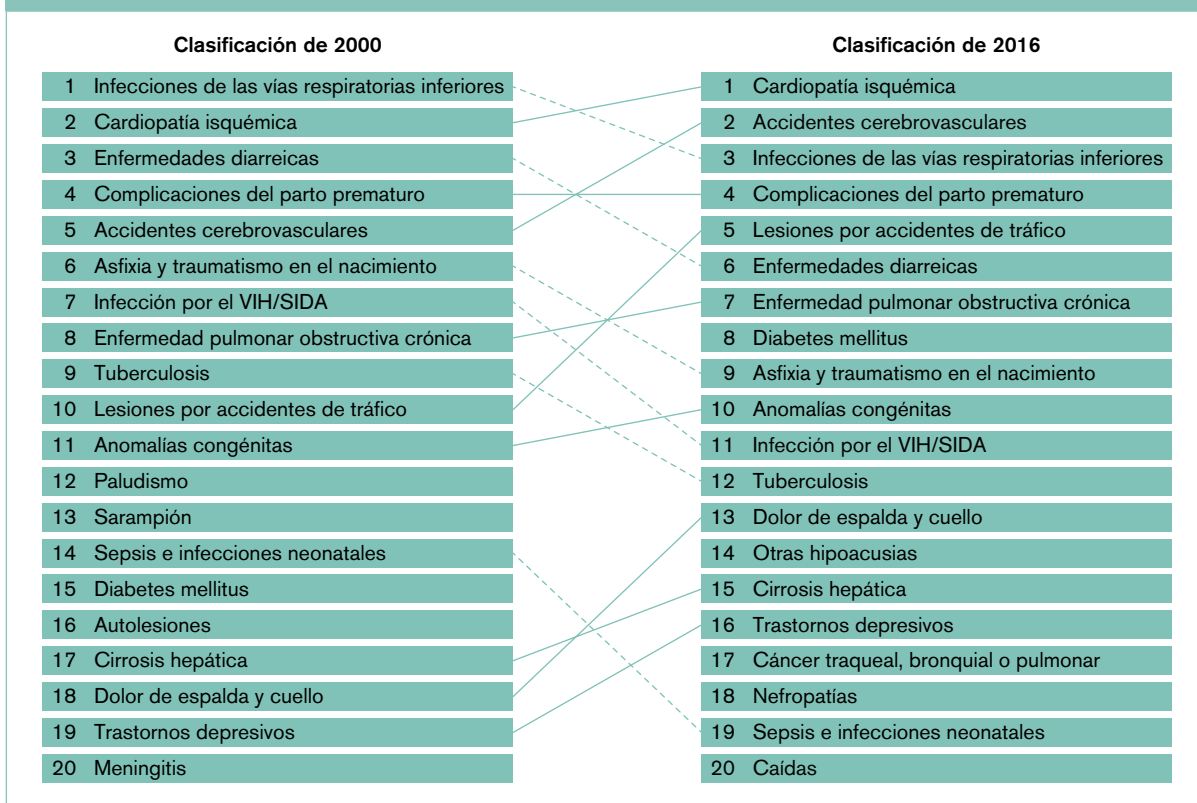
Recuadro 1.2. Años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)

Los AVAD amplían el concepto de años de vida potenciales perdidos por muerte prematura e incluyen los años de "vida saludable" perdidos en virtud de encontrarse en un estado de mala salud o discapacidad (Murray y Lopez, 1996). Un AVAD puede considerarse como un año perdido de "vida saludable", y la carga de morbilidad se puede considerar una medida de la diferencia entre la situación de salud en un momento dado y una situación ideal en la que todo el mundo alcanza una edad avanzada sin enfermedades ni discapacidad. Los AVAD para cada enfermedad o traumatismo se calculan como la suma de los años de vida perdidos por muerte prematura en la población y los años perdidos por discapacidad a consecuencia de secuelas prevalentes relacionadas con enfermedades o traumatismos. Los años de vida perdidos se calculan multiplicando el número de muertes a cada edad por la esperanza de vida estándar a nivel mundial correspondiente a la edad en la que se produce la muerte. Los años perdidos por discapacidad (APD) por una causa determinada en un período concreto se calculan de la siguiente forma:

$$\text{APD} = \text{prevalencia} \times \text{ponderación de la discapacidad}$$

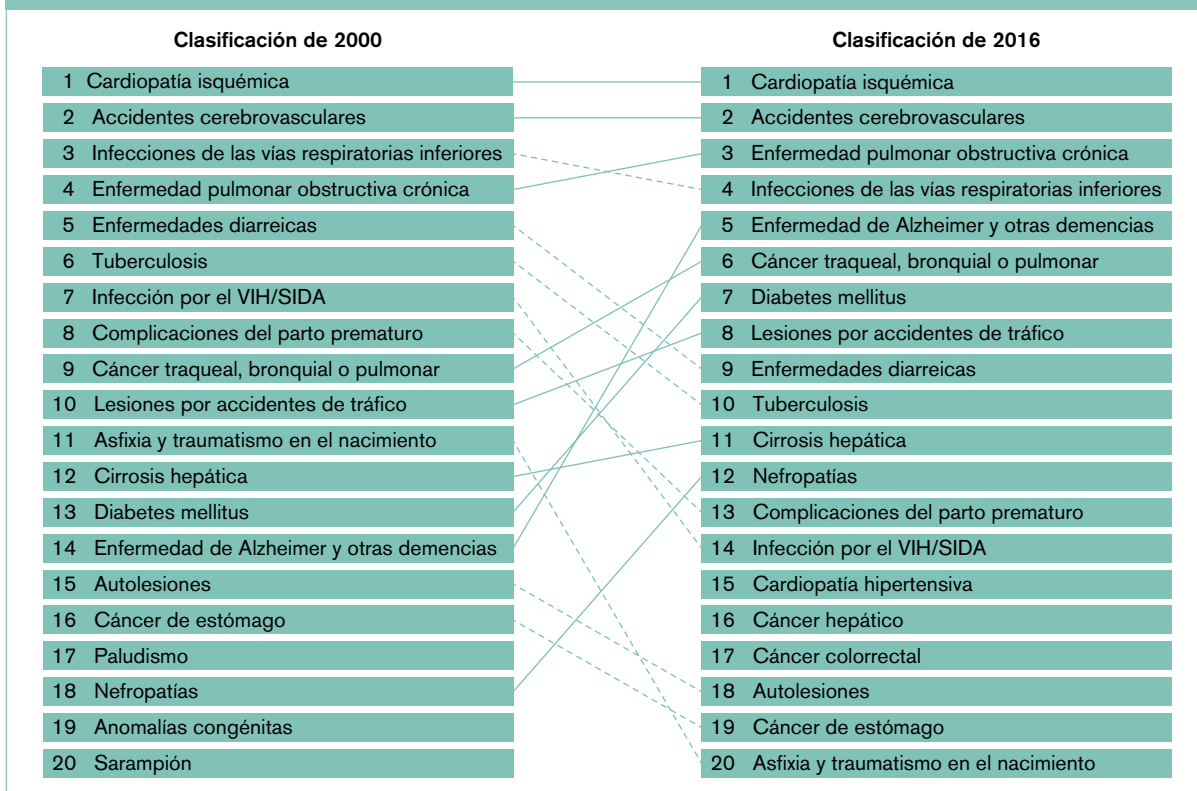
El factor de ponderación refleja la gravedad de la enfermedad en una escala de 0 (salud perfecta) a 1 (defunción).

Gráfico 1.1: Principales causas de la carga de morbilidad en AVAD a nivel mundial, 2000 y 2016



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Estimaciones de la carga de morbilidad y mortalidad, disponibles en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.

Gráfico 1.2: Principales causas de defunción a nivel mundial, 2000 y 2016



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Estimaciones de la carga de morbilidad y mortalidad: mortalidad por causas específicas, 2000–2016, disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.

2. Tendencias: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad

La contribución proporcional de los tres principales grupos de causas que determinan la carga de morbilidad total ha cambiado sustancialmente desde 1990, como parte de la denominada "transición epidemiológica" (Jamison et al., 2013). A nivel mundial, en 2000, las enfermedades transmisibles, maternas, neonatales y nutricionales en su conjunto determinaron el 43% de la carga de morbilidad total expresada en AVAD, y las enfermedades no transmisibles representaron el 47% de esa carga. Para 2016, la contribución de las enfermedades no transmisibles a la carga de morbilidad había aumentado hasta el 60%, duplicando con creces la carga causada por las enfermedades transmisibles, maternas, neonatales y nutricionales, que representaban el 29% de esa carga expresada en AVAD. La proporción de la carga de traumatismos ha cambiado poco, pasando del 10% de AVAD en 2000 al 11% en 2016.⁴³

Las tres dolencias que más contribuyeron al total mundial de AVAD en 2016 fueron las cardiopatías isquémicas, los accidentes cerebrovasculares y las infecciones de las vías respiratorias inferiores (véase el gráfico 1.1). Las principales causas de mortalidad en 2016 fueron la cardiopatía isquémica, los accidentes cerebrovasculares y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (véase el gráfico 1.2).

3. Tendencias de los riesgos para la salud mundial

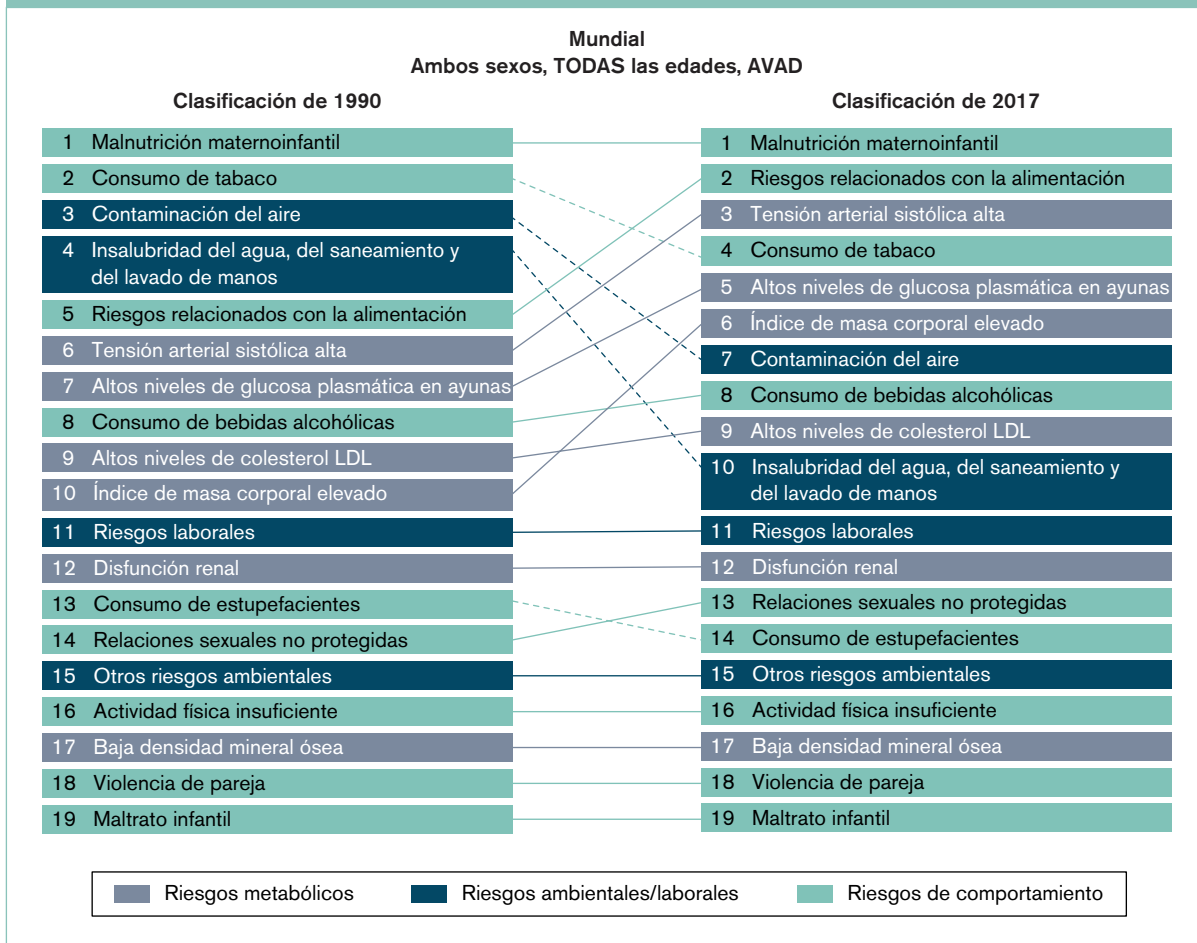
La mortalidad y la carga de morbilidad pueden atribuirse a determinados riesgos importantes. En este contexto, la OMS define "el riesgo para la salud como un factor

que aumenta la probabilidad de resultados sanitarios adversos" (OMS, 2009). En 2017, los principales factores de riesgo de muerte a escala mundial eran los riesgos relacionados con la alimentación (causantes del 19% de las defunciones en el mundo), la tensión arterial sistólica alta (19%) el consumo de tabaco (14%), los altos niveles de glucosa plasmática en ayunas (12%), la contaminación del aire (9%), el índice de masa corporal elevado (8%), los niveles altos de colesterol LDL (8%), la malnutrición maternoinfantil (6%), el consumo de bebidas alcohólicas (5%) y la disfunción renal (5%) (grupos de riesgo de nivel 2).⁴⁴

A nivel mundial, los principales riesgos para la carga de morbilidad medidos en AVAD (véase el gráfico 1.3) son la malnutrición maternoinfantil (13% del total mundial de AVAD), los riesgos relacionados con la alimentación (10%), la tensión arterial sistólica alta (9%), el consumo de tabaco (9%), los elevados niveles de glucosa plasmática en ayunas (7%), el índice de masa corporal elevado (6%), la contaminación del aire (6%), el consumo de bebidas alcohólicas (4%), los altos niveles de colesterol LDL (4%) y insalubridad del agua, del saneamiento y del lavado de manos (3%).⁴⁵

Los riesgos para la salud están cambiando porque las poblaciones están envejeciendo debido a los avances contra las enfermedades infecciosas. Al mismo tiempo, están cambiando las pautas de actividad física y de consumo de alimentos, alcohol y tabaco. Los países de ingresos bajos y medianos se enfrentan ahora a la doble carga que supone el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles y también de las enfermedades transmisibles que generalmente afectan a los pobres. Conocer el papel de estos factores de riesgo es importante para elaborar estrategias claras y eficaces dirigidas a mejorar la salud en el mundo (OMS, 2009; Jamison et al., 2013).

Gráfico 1.3: Clasificación de las causas de morbilidad en el mundo, 1990 y 2017



Fuente: Instituto de Mediciones y Evaluaciones Sanitarias. Estudio sobre la carga de morbilidad mundial, disponible en: <http://ihmeuw.org/4sdh>. Los datos corresponden a grupos de riesgo de nivel 2.

D. Factores que configuran las políticas de salud pública

Puntos destacados

- Para lograr resultados sostenibles y más equitativos en el ámbito de la salud pública ha de producirse una interacción dinámica entre las políticas sanitarias nacionales -en particular, unos sistemas de salud eficaces y con financiación suficiente-, un marco reglamentario sólido, el entorno comercial y de competencia, las políticas de adquisición, las estrategias de innovación y el régimen de PI.
- La innovación no se puede disociar de las preocupaciones con respecto al acceso, y este debe abordarse desde el contexto más amplio de la necesidad de innovación y de una reglamentación eficaz.
- Hay una constante necesidad de tecnologías sanitarias nuevas, adaptadas y más eficaces para hacer frente a los desafíos que plantea la evolución de la carga de morbilidad mundial.
- Cada vez son más numerosos los procesos de formulación de políticas nacionales, regionales e internacionales -incluida la negociación de acuerdos comerciales con participación de múltiples organismos- en los que se abordan cuestiones que afectan al acceso a las tecnologías médicas y a las innovaciones.

1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo

Responder de manera sostenible a la demanda mundial tanto de innovaciones en materia de tecnologías médicas como de un acceso eficaz y equitativo a las tecnologías que se necesitan es una tarea compleja y en constante evolución. Aunque se suele expresar en términos abstractos o políticos, la finalidad fundamental de la tarea es la mejora de los resultados sanitarios. La creación de tecnologías médicas nuevas, su evaluación, y la atención a su distribución eficaz procurando que se usen de forma racional son, en definitiva, procesos prácticos. Estos procesos engloban desde los trabajos de investigación científica en laboratorios hasta los cuidados que proporcionan los agentes de salud comunitarios en un dispensario rural.

El entorno de políticas, económico y jurídico influye y puede resultar determinante en las medidas aplicadas, las elecciones realizadas, las prioridades establecidas y los recursos asignados en la práctica. El entorno normativo abarca un complejo entramado de instrumentos jurídicos, normativos y de políticas en los ámbitos nacional, regional e internacional que atañen a diversas esferas, como la salud pública, el comercio internacional y el régimen de propiedad intelectual. No se puede progresar eficazmente y mantener, de forma continuada, el efecto en la salud pública si se trabaja únicamente en el ámbito de un conjunto particular de políticas o instrumentos jurídicos. La falta de coherencia entre la legislación y las políticas en distintos campos, o la posibilidad de que entren en conflicto, puede obstaculizar ese progreso y

menoscabar los beneficios prácticos. Por consiguiente, la coordinación armoniosa entre estas distintas medidas normativas en beneficio de la salud pública en general exige conocer los puntos de contacto entre ellas.

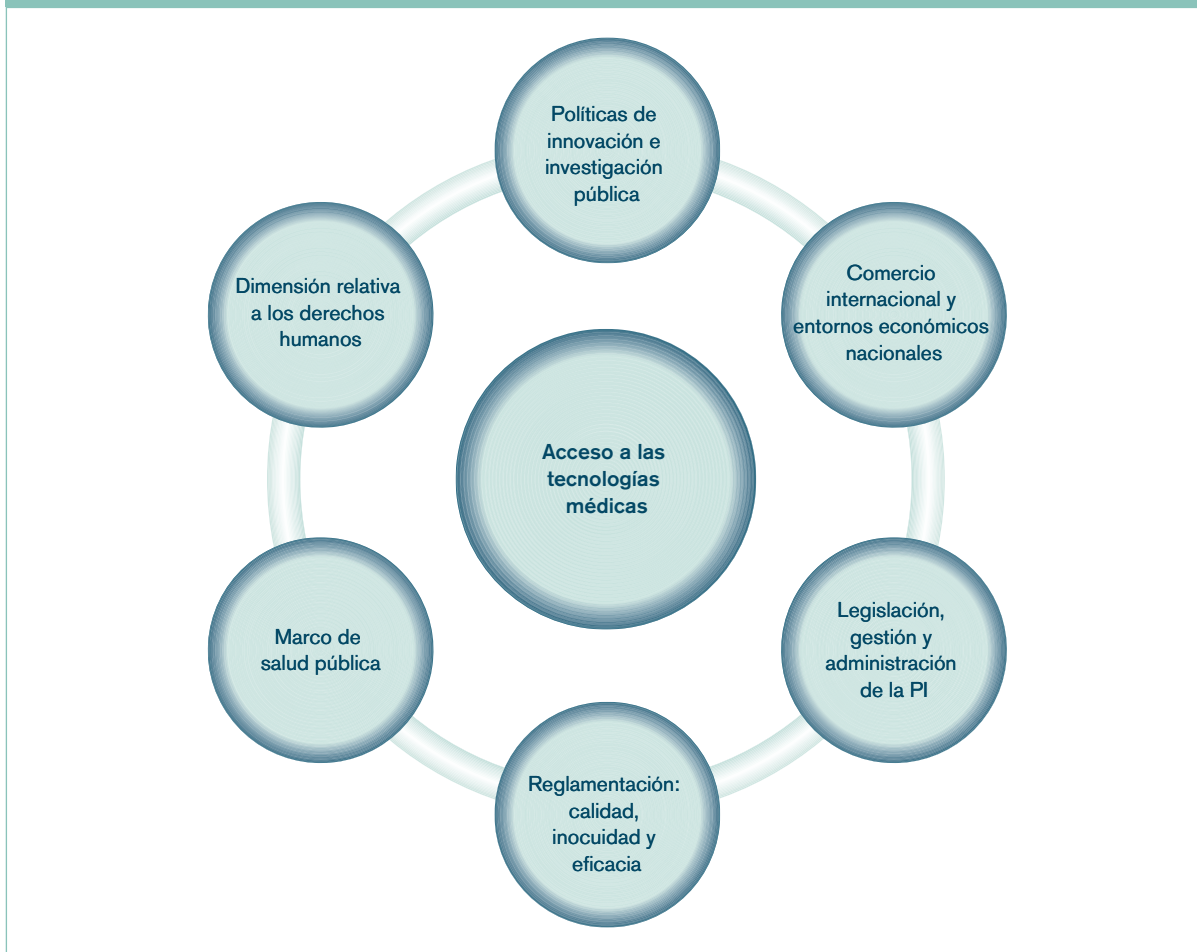
2. Transformación de las intersecciones de las políticas

El énfasis en las intersecciones" -es decir, en comprender los vínculos y la interacción que existe entre diferentes ámbitos del derecho y las políticas (véase el gráfico 1.4)- es un tema recurrente en los debates recientes sobre las políticas de salud pública. En el presente estudio se distinguen dos niveles de intersección:

- Puntos de interacción entre los principios jurídicos y de política en distintos ámbitos, de modo que el derecho y los instrumentos de política se puedan interpretar y aplicar en la práctica para promover la salud pública.
- La integración de conjuntos procedentes de datos de diversos campos, de modo que los responsables de la formulación de políticas puedan trabajar a partir de una base de información completa y mejorada, que combine datos relativos a la salud pública, los factores determinantes del acceso a las tecnologías médicas, el alcance de los derechos de PI pertinentes y los parámetros del comercio.

En ocasiones se considera que el comercio y las perspectivas comerciales chocan sustancialmente con la promoción de la salud pública. Sin embargo, el entorno comercial, la promoción de la competencia y de

Gráfico 1.4: Los distintos ámbitos de políticas en materia de salud pública



la innovación en el sector privado y la reglamentación del comercio son factores determinantes del acceso a los medicamentos. El comercio internacional es vital para el acceso a las tecnologías médicas, y ningún país es totalmente autosuficiente, ni siquiera los que tienen una sólida producción local. Las economías de escala en la industria y un mercado más competitivo pueden hacer que las tecnologías médicas sean más asequibles. Por lo general, la apertura al comercio internacional promueve la competencia y favorece la asequibilidad y el acceso. Permitir que aumente el número de proveedores que atiende a la población también puede potenciar la seguridad del suministro. Los parámetros de las políticas comerciales, por ejemplo, en materia de aranceles, contingentes y otras reglamentaciones, repercuten directamente en los precios y la disponibilidad de los medicamentos. Muchos Gobiernos han adoptado medidas jurídicas y de política nacionales para posibilitar o promover la competencia de los medicamentos genéricos en el suministro de medicamentos con objeto de reducir los precios. En el marco de la solución de diferencias, se han interpretado las normas de la OMC en el sentido de que dan cabida a objetivos de salud pública como la mejora de la entrada de medicamentos

genéricos; y en la Declaración de Doha se ha establecido que el Acuerdo sobre los ADPIC se puede y se debe interpretar desde el punto de vista de la salud pública.

Las políticas comerciales y los aspectos económicos de los sistemas mundiales de producción también son factores clave en los planes estratégicos para fortalecer la capacidad de producción nacional que tienen por objeto mejorar el acceso a los productos médicos. En un clima fiscal en el que los presupuestos nacionales atraviesan dificultades y los programas filantrópicos se enfrentan a reducciones de financiación, las políticas de contratación que favorecen procedimientos de licitación abiertos y competitivos, unidas a la utilización racional de los medicamentos, cobran aún más importancia a la hora de proteger la continuidad del acceso. También sería beneficioso para los programas de acceso a los medicamentos un uso mejor y más integrado de la información, en particular de los datos sobre la carga de morbilidad actual y prevista, la eficacia de los medicamentos, los costos de las actividades de investigación y desarrollo, los precios de los medicamentos y su situación a efectos de la propiedad

intelectual, y las medidas comerciales y reglamentarias.

En los debates sobre las políticas se abarca cada vez con más frecuencia el ámbito de la innovación. De hecho, la intersección entre la innovación y el acceso es un aspecto fundamental y piedra angular del presente estudio. Las medidas de política destinadas a promover el acceso o la innovación han de tener en cuenta que ambos conceptos están inextricablemente ligados. No basta con limitarse a potenciar y mejorar el acceso a los medicamentos ya existentes y cuya eficacia se ha comprobado. También es preciso ampliar constantemente la farmacopea actual para adecuarla a la evolución de la carga de morbilidad. La carga de morbilidad sigue evolucionando; por ejemplo, la carga creciente de enfermedades no transmisibles en los países de ingresos bajos y medianos ha pasado a ser un motivo de preocupación prioritario. Las nuevas cepas de virus y la resistencia a los antimicrobianos ponen a prueba la eficacia de los tratamientos existentes. Además, históricamente, la innovación en medicina no se ha ocupado de las principales enfermedades endémicas en los países de ingresos bajos y medianos.

3. Fortalecimiento de los vínculos entre los niveles local, nacional y mundial

Los países elaboran políticas y estrategias nacionales de salud para orientar el desarrollo sanitario teniendo en cuenta el marco jurídico y de políticas internacional. Desde el punto de vista conceptual, esas políticas y estrategias se sustentan en una visión nacional del desarrollo social y las políticas conexas. La política nacional de salud tiene por objeto organizar y reforzar los sistemas nacionales de salud de forma que contribuyan eficazmente a la consecución de los objetivos establecidos en ella. La política sanitaria abarca las decisiones, los planes y las medidas que se adoptan para alcanzar objetivos concretos de atención sanitaria en una sociedad. Puede estar recogida en un documento oficial, respaldado por procesos institucionalizados y revisado periódicamente, o puede estar dispersa en diferentes documentos, tales como notificaciones, planes, estrategias, decisiones o directivas. Se consideran asimismo componentes de la política sanitaria las leyes, las normas y las directrices técnicas en materia de salud.

La promoción de las políticas de innovación en medicina plantea una situación particularmente difícil, puesto que se sitúa en la intersección de varios ámbitos de políticas. El imperativo de la innovación en la esfera de las tecnologías médicas puede resumirse en los dos componentes siguientes:

- En primer lugar, obtener los recursos necesarios (cabe destacar los conocimientos tecnicoprácticos, la capacidad de investigación y de desarrollo de

productos, la experiencia especializada en ensayos clínicos, la infraestructura de reglamentación, las tecnologías básicas y subyacentes y las herramientas de investigación, y la financiación)

- En segundo lugar, aplicar estos recursos de la forma más eficaz para satisfacer las necesidades de salud pública insatisfechas.

Ahora bien, este reto implica trabajar en un terreno en el que se entrecruzan de forma compleja varios ámbitos de políticas; aplicar una combinación de incentivos e intervenciones en el mercado; aportar financiación y otras ayudas a la investigación y el desarrollo; construir infraestructuras; y crear una base de investigación pública y formar personal investigador calificado. De modo parecido, la promoción de la innovación puede conllevar una mejor utilización de los recursos disponibles, la potenciación del acceso a las tecnologías existentes, la utilización de los conocimientos sobre desarrollo de medicamentos y la infraestructura de I+D, y un mayor aprovechamiento de la capacidad de innovación e investigación autóctona, con el fin de ampliar el número de tecnologías médicas en fase de desarrollo. Múltiples instrumentos jurídicos y normativos -en los ámbitos internacional, regional y nacional- influyen en la actividad innovadora.

Los instrumentos jurídicos internacionales se deben considerar desde la perspectiva de la experiencia de su aplicación en cada país. Por consiguiente, para poder comprender de forma sistemática los puntos de intersección entre estos distintos estratos de políticas y prácticas (véase el gráfico 1.5) es preciso evaluar la forma en que las políticas internacionales, nacionales e institucionales determinan los resultados reales de la innovación y, a su vez, qué influencia tiene la experiencia práctica en el marco de las políticas.

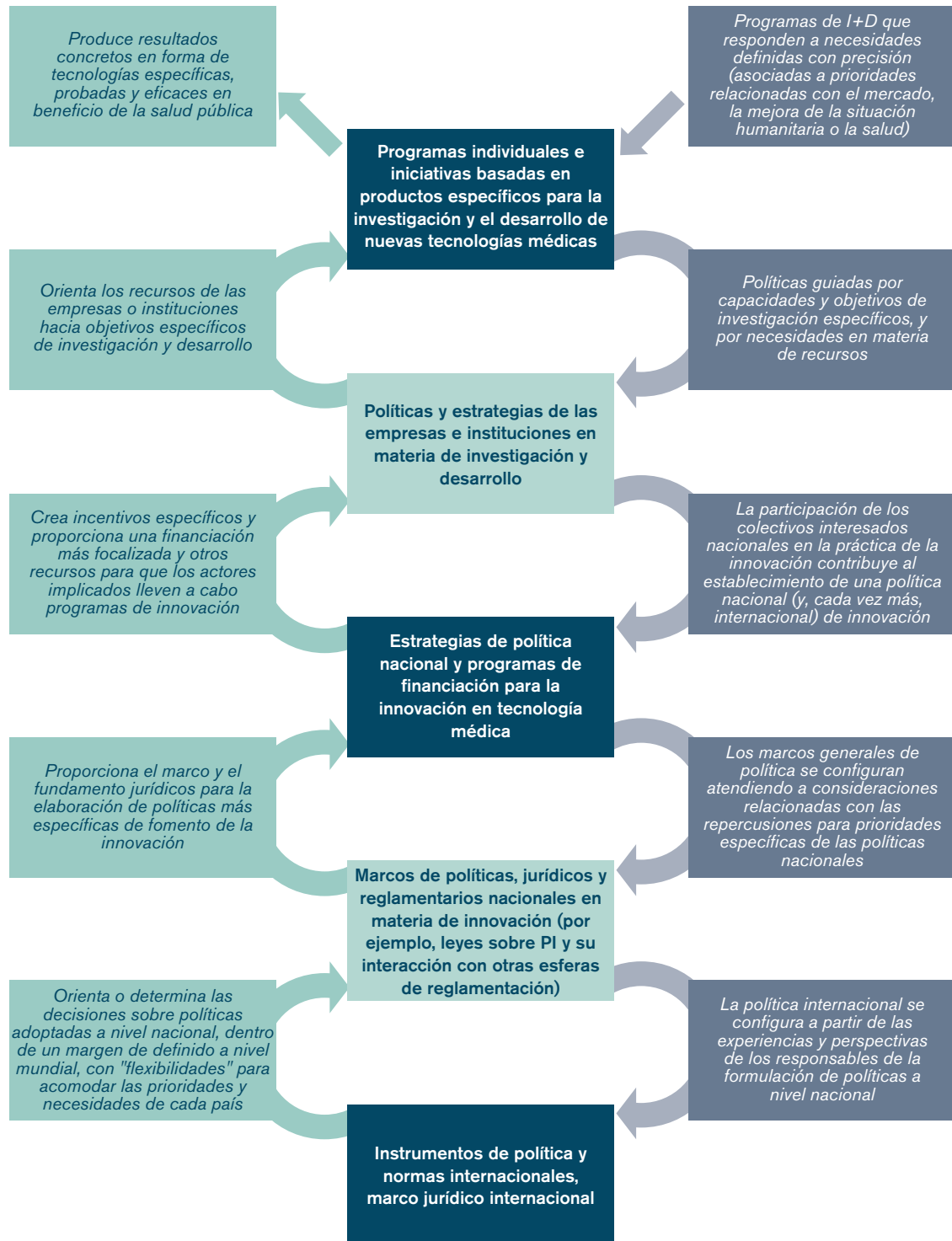
4. El reto empírico: una base accesible para las políticas

Actualmente, los responsables de la formulación de políticas que se enfrentan a las dificultades que plantean el acceso a las tecnologías médicas y la innovación son más numerosos y diversos que nunca, y tienen que lidiar con múltiples estructuras de políticas, jurídicas y administrativas a nivel nacional, regional e internacional. Por ejemplo, las autoridades de reglamentación nacionales que tratan de proteger a la población frente a los medicamentos inseguros o ineficaces manejan datos de ensayos clínicos que pueden estar amparados por leyes de PI, y trabajan en un marco jurídico y de políticas configurado por múltiples instrumentos internacionales y regionales. Las oficinas de patentes, que se enfrentan a una carga de trabajo sin precedentes, deben emplear las mejores fuentes de datos tecnológicos posibles para buscar y examinar información sobre el estado

Gráfico 1.5: Intersecciones de políticas entre distintos niveles

Intersecciones de políticas: de los instrumentos internacionales a los proyectos concretos

Descripción general del marco de políticas de las tecnologías médicas, que pone de relieve la interacción vertical y los bucles de retroalimentación entre los distintos programas de I+D y el derecho internacional y los instrumentos de política



Los marcos jurídicos y de políticas nacionales e internacionales guían en última instancia las decisiones y los resultados en la práctica, creando o contribuyendo de otro modo al despliegue de los incentivos, los fundamentos jurídicos y los recursos necesarios...

... pero, a su vez, idealmente el marco de políticas se configura a partir de una base amplia de conocimientos técnicos especializados y datos empíricos procedentes de la experiencia práctica en materia de innovación.

de la técnica⁴⁶ para decidir si conceden o no patentes sobre las invenciones reivindicadas. Los programas de adquisición tienen que lidiar con multitud de factores que evolucionan con rapidez al tiempo que evalúan los cambios de la carga de morbilidad y las necesidades médicas, la selección de tecnologías médicas esenciales, la eficacia, los precios y la disponibilidad, así como aspectos relativos a la reglamentación y la PI. Todos estos factores diversos tienen en común la necesidad de una base empírica más sólida para que las políticas seleccionadas tengan más posibilidades de satisfacer las necesidades prácticas. Si bien se han producido mejoras significativas en la calidad y exhaustividad de los datos, así como en el acceso a los instrumentos informáticos necesarios para convertir los datos primarios en servicios de información accesibles para las partes interesadas, es necesario seguir trabajando para mejorar aún más la base empírica en la que fundamentar la adopción de decisiones.

El desarrollo de tecnologías sanitarias (véase el recuadro 1.3) es, a menudo, un proceso complejo, arriesgado e incierto, basado en aportaciones de fuentes muy diversas, tanto del sector público como del privado, y que con frecuencia ha requerido minuciosas comprobaciones y la supervisión de las autoridades de reglamentación. La innovación en la esfera de los medicamentos y las vacunas es una de las formas de desarrollo tecnológico más caras e inciertas, y requiere de estructuras de innovación específicas, una estrecha vigilancia en materia de reglamentación y ética, normas sobre seguridad y eficacia suficientemente rigurosas, e incentivos específicos u orientados.

Proporcionar acceso a los medicamentos, las vacunas y otras tecnologías médicas -el tema principal del presente estudio- es un componente fundamental de una respuesta eficaz, pero no es en absoluto suficiente de por sí para alcanzar objetivos generales de salud pública. A nivel nacional, se requiere el compromiso político de los Gobiernos para asignar al sector sanitario los recursos económicos necesarios para desarrollar sistemas de salud sólidos. El acceso efectivo a las tecnologías médicas depende del acceso a la infraestructura clínica y los servicios médicos adecuados. La prevención es otro aspecto fundamental. Por ejemplo, una proporción importante de la carga de morbilidad por enfermedades no transmisibles se puede prevenir reduciendo la exposición de la población al consumo de tabaco, la alimentación poco saludable, la inactividad física y el consumo nocivo de alcohol. En este sentido, se requieren programas eficaces de prevención de enfermedades y promoción de la salud que aborden los principales factores de riesgo.

La transformación y evolución de la carga de morbilidad genera una necesidad continua de desarrollar medicamentos nuevos, adaptados y más efectivos. El acceso a las tecnologías médicas necesarias no es, por tanto, una ecuación inmutable, sino que las estrategias de acceso adecuadas deben tener como característica fundamental el reconocimiento del valor de la innovación específica y apropiada, tanto para generar avances decisivos como para adaptar y mejorar las tecnologías existentes.

La innovación no tiene lugar al margen de las preocupaciones sobre el acceso equitativo a los

Recuadro 1.3: Conceptos fundamentales sobre las tecnologías sanitarias y médicas

Aunque las expresiones "tecnologías sanitarias" y "tecnologías médicas" se emplean a veces de forma intercambiable, la primera es más amplia y engloba a la segunda. Ninguna de las dos se ha definido de forma estricta. La OMS define las tecnologías sanitarias como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.⁴⁷

Las tecnologías médicas, por su parte, se asocian al concepto de intervención médica. Esa intervención puede ser preventiva (por ejemplo, vacunas), de diagnóstico (por ejemplo, estuches de diagnóstico *in vitro*, estetoscopios o termómetros), de tratamiento (por ejemplo, medicamentos, instrumental quirúrgico, técnicas quirúrgicas e implantes) o de rehabilitación (por ejemplo, equipos de fisioterapia o ayudas técnicas, como las muletas). Los dispositivos médicos son un subgrupo de tecnologías médicas, e incluyen todo artículo, instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo o calibrador *in vitro*, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano únicamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Ejemplos de esos dispositivos pueden ser las jeringas, los desfibriladores, las pruebas *in vitro* o las prótesis de cadera. Las tecnologías sanitarias comprenden, además de las tecnologías médicas descritas, por ejemplo, las ayudas técnicas, como los bastones que utilizan los invidentes, o las cintas sin fin y otros equipos para hacer ejercicio que se utilizan para mejorar la salud de una persona.⁴⁸

A medida que las tecnologías evolucionan, aparecen más productos combinados, como fármacos incluidos en equipos de administración de medicamentos. También hay cada vez más ejemplos de tecnologías médicas combinadas. Los inhaladores con dosificador para el tratamiento del asma constituyen un ejemplo de medicamentos esenciales importantes administrados en general mediante dispositivos patentados.

medicamentos y a otras tecnologías médicas. El valor social de las innovaciones médicas se debe medir en parte en función de su grado de disponibilidad efectiva y sostenible para las personas que la necesitan. No se puede conseguir que las nuevas tecnologías tengan una repercusión generalizada y equitativa en la salud si no se logra antes que existan medios de acceso adecuados a los productos terminados. Por tanto, en toda política general sobre innovaciones médicas se debe tener en cuenta también la dimensión del acceso -es decir, el modo en que, en la práctica, una nueva tecnología se pondrá a disposición de quienes la necesitan-, para que no se limite a ser una teoría abstracta ni quede reservada a un segmento reducido de la sociedad. La integración de las consideraciones relativas al acceso en las políticas sobre innovación abarca numerosas dimensiones, que van desde el objetivo principal de las actividades de investigación y de desarrollo de productos hasta las actividades de desarrollo de versiones de tecnologías existentes "apropiadas" o adaptadas a entornos clínicos

con pocos recursos, y hasta la consideración de estrategias y mecanismos de libertad de acción para integrar tecnologías en un producto terminado de modo que pueda ser distribuido ampliamente y de la forma más eficaz.

El acceso ha de entenderse también en un contexto más amplio. Por ejemplo, la reglamentación de los productos médicos es parte integral de la ecuación del acceso. El "acceso" no se limita a la capacidad de comprar -o ser provisto de- un producto básico o de consumo. La disponibilidad de una tecnología debe estar respaldada generalmente por una reglamentación sólida que sea objeto de vigilancia y que se haga cumplir, para ofrecer garantías razonables de que la tecnología sea segura y eficaz. Del mismo modo, muchos medicamentos y muchas tecnologías requieren cierto grado de apoyo y respaldo clínico, que incluye el diagnóstico, la prescripción y dispensación y un seguimiento adecuado.

Notas

- 1 Documento WT/MIN(01)/DEC/2 de la OMC.
- 2 Azevêdo, R., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018, disponible en: www.who.int/dg/speeches/detail/who-wipo-wto-technical-symposium-on-sustainable-development-goals-innovative-technologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being.
- 3 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; resolución WHA62.16: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- 4 Documento de las Naciones Unidas A/RES/71/3.
- 5 Véanse: Ministerio de Salud de la Federación de Rusia y Organización Mundial de la Salud (OMS), 2017; y documento de las Naciones Unidas A/RES/73/2.
- 6 Ghebreyesus, T. A., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- 7 Gurry, F., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- 8 Ghebreyesus, T. A., Discurso en la ceremonia inaugural del Foro sobre la cobertura sanitaria universal, Tokio, 14 de diciembre de 2017, disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/opening-ceremony-uhc-forum>.
- 9 Azevêdo, R., Observaciones introductorias, Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC en el vigésimo aniversario: innovación y acceso a los medicamentos; aprender del pasado e iluminar el futuro, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 28 de octubre de 2015, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/spra_s/spra93_s.htm.
- 10 Gurry, F., Observaciones introductorias, Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías innovadoras para fomentar la vida sana y el bienestar, Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- 11 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA49.14: Estrategia revisada en materia de medicamentos.
- 12 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA56.27: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.
- 13 Véase el documento A72/17 de la Asamblea Mundial de la Salud, disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf.
- 14 Para más información, véase: www.who.int/phi/publications/local_production/en/.
- 15 Véase <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 16 Véase https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/.
- 17 Véase <https://extranet.who.int/prequal/>.
- 18 Véase <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/>.
- 19 Véase el documento A/59/8 de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/es/a_59/a_59_8.pdf.
- 20 Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio del 22 de diciembre de 1995, disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305582.
- 21 Véase <https://www.wipo.int/policy/es/scp/>.
- 22 Véase https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.
- 23 Véase https://www.wipo.int/about-wipo/es/activities_by_unit/index.jsp?id=122.
- 24 Por ejemplo, véanse: el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; el artículo 2.1 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; y el artículo XIV b) del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.
- 25 Declaración Ministerial de Doha, adoptada el 14 de noviembre de 2001, documento WT/MIN(01)/DEC/1 de la OMC, párrafo 6.
- 26 Para más información sobre las actividades de la OMC, véase el documento IP/C/W/634 de la OMC.
- 27 Véase <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>.
- 28 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, apartado 5 del párrafo 4.
- 29 Véase https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/es/global_health/trilateral_cooperation.html; y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.
- 30 Para más detalles sobre el simposio, véase https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/es/global_health/events.html; y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.
- 31 Véase https://www.wipo.int/academy/es/news/2016/news_0005.html; y <https://welc.wipo.int/acc/index.jsf?lang=es>.
- 32 Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/techsymp_july10_s/techsymp_july10_s.htm#prog.
- 33 Véase https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en.
- 34 Véase https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who_wipo_ip_med_ge_13/.
- 35 Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_symp14_s/trilat_symp14_s.htm.
- 36 Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_symp15_s/trilat_symp15_s.htm.
- 37 Véase https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html.

- 38 Véase https://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/.
- 39 Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news19_s/trip_04sep19_s.htm.
- 40 OMS, Disease burden and mortality estimates, disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.
- 41 OMS, Life expectancy and Healthy life expectancy: Data by WHO region, disponible en: apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGv?lang=es.
- 42 OMS, Disease burden and mortality estimates, disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.
- 43 Ibid.
- 44 Instituto de Mediciones y Evaluaciones Sanitarias. Estudio sobre la carga de morbilidad mundial. GBD Compare Viz Hub, disponible en: <http://ihmeuw.org/4sdg>; Stanaway et al., 2018.
- 45 Instituto de Mediciones y Evaluaciones Sanitarias. Estudio sobre la carga de morbilidad mundial. GBD Compare Viz Hub, disponible en: <http://ihmeuw.org/4usj>; Stanaway et al., 2018.
- Para más información sobre el estado de la técnica, véanse la sección B.1 b) iv) del capítulo II y el párrafo 210 del documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 47 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA60.29: Tecnologías sanitarias.
- 48 Las definiciones de la OMS sobre tecnología de la salud y dispositivos médicos pueden consultarse en: https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/.

II. El contexto de políticas para la actuación en materia de innovación y acceso

El presente capítulo describe en líneas generales el marco de políticas en materia de salud pública, propiedad intelectual, comercio internacional y competencia, centrándose en cómo se entrecruzan esas políticas, especialmente por lo que respecta a las tecnologías médicas. El marco abarca la dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos; los aspectos de políticas, económicos y jurídicos relativos a la propiedad intelectual y a los sistemas de innovación; la reglamentación de los productos médicos, la política de competencia; y las medidas pertinentes de política comercial, tales como los aranceles de importación, las medidas no arancelarias, las normas sobre el comercio de servicios, la contratación pública y los acuerdos de libre comercio (ALC) regionales y bilaterales. Además, examina los aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas y describe la relación existente entre los recursos genéticos, los conocimientos y la medicina tradicionales, la propiedad intelectual y el comercio.

Índice

A. Política de salud pública	54
B. Propiedad intelectual, comercio y otras dimensiones de políticas	76
C. Aspectos económicos de la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas	130
D. Recursos genéticos y conocimientos y medicina tradicionales	134



A. Política de salud pública

Puntos destacados

- Garantizar el acceso a los medicamentos esenciales es una obligación de derechos humanos fundamental de los Estados.
- El tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (ODS), y en concreto la meta 3.8, prevé específicamente como finalidad lograr la cobertura sanitaria universal, incluido el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos. Otros ODS abordan la necesidad de establecer un entorno que fomente la innovación, también en los países de bajos y medianos ingresos (ODS 9) y de promover la cooperación internacional para apoyar su aplicación (ODS 17).
- La OMS evalúa los efectos de los acuerdos comerciales en la salud pública y presta apoyo a sus Estados miembros para que apliquen las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes.
- La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP) de la OMS aspira a "alentar y apoyar la aplicación y la gestión del régimen de propiedad intelectual de modo que se potencie al máximo la innovación relacionada con la salud, especialmente para atender las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo, proteger la salud pública y fomentar el acceso de todos a los medicamentos, así como para explorar y aplicar, cuando proceda, posibles planes de incentivos a la labor de investigación y desarrollo".
- Una reglamentación eficaz promueve la salud pública al velar por que los productos cumplan con las prescripciones de calidad, inocuidad y eficacia, y al lograr que se proporcione la información necesaria para un uso racional.
- La aparición de productos bioterapéuticos suscita interrogantes sobre la forma de fortalecer la capacidad de los países para regular productos bioterapéuticos similares (PBS) sobre la base de directrices adecuadas de la OMS y de otras autoridades de reglamentación de primer nivel.
- La resistencia a los antimicrobianos representa una amenaza mundial y suscita un interés cada vez mayor entre los organismos sanitarios, los Gobiernos y las organizaciones internacionales. Entre otras cosas, el Grupo Interinstitucional de Coordinación de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos ha proporcionado orientación práctica sobre los enfoques necesarios para garantizar una acción sostenida y eficaz para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos en el plano mundial y nacional.
- Las exclusividades reglamentarias (exclusividad de los datos y exclusividad en el mercado) afectan a la innovación en los medicamentos y el acceso a estos. Los países han adoptado distintos regímenes de protección de datos de pruebas, desde la exclusividad de los datos hasta su mantenimiento en secreto, excepto para las autoridades pertinentes.

Tal como se desprende de los datos epidemiológicos descritos en el capítulo anterior, los países de ingresos bajos y medios (PIBM) se enfrentan a la doble carga de las enfermedades infecciosas y las enfermedades no transmisibles (ENT). Tanto en el ámbito nacional como en el internacional, el marco de los derechos humanos y, en concreto, el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (en síntesis, el derecho a la salud),¹ proporcionan un mecanismo importante para avanzar hacia la consecución de determinados objetivos de salud pública, a saber, garantizar el acceso a los medicamentos para las personas que más lo necesitan, y mejorar dicho acceso. Además, sobre la base de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) refuerzan y mejoran la tan necesaria

plataforma internacional para actuar respecto de algunas preocupaciones fundamentales que van desde la reducción de la pobreza hasta la mejora del acceso a los medicamentos, y se basan en un compromiso de asociación y cooperación mundiales.²

El contexto de políticas para la innovación en las tecnologías médicas y el acceso a ellas ha de tomar en cuenta los marcos en los que confluyen actualmente la salud pública, la innovación y el acceso. La siguiente sección se centra en el derecho a la salud en virtud del derecho internacional relativo a los derechos humanos, los ODM relacionados con la salud, los avances de la OMS en materia de salud pública, acceso e innovación, las políticas de salud nacionales y la reglamentación de las tecnologías médicas.

1. Salud y derechos humanos

La dimensión de derechos humanos proporciona un punto de referencia importante en el ámbito jurídico y de las políticas para la consideración de las cuestiones relacionadas con la salud pública y los productos farmacéuticos. El derecho internacional relativo a los derechos humanos, definido con arreglo al derecho internacional consuetudinario y los tratados internacionales sobre la materia, crea obligaciones vinculantes para las partes. La Constitución de la Organización Mundial de la Salud fue el primer instrumento internacional en afirmar que "[e]l goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social" (Preámbulo). El derecho a la salud es un elemento central del sistema internacional de derechos humanos. Forma parte de la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada en 1948, y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR) de 1966, así como de diversos instrumentos regionales de derechos humanos y de numerosas constituciones nacionales. Este derecho constituye también la base del objetivo general de la OMS, formulado en el artículo 1 de su Constitución, a saber, "alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud". La Declaración de Alma-Ata, aprobada en 1978, proporcionó una perspectiva más amplia en la lucha contra las desigualdades en el acceso a los sistemas de atención sanitaria en general, al vincular la dimensión social de la consecución del nivel más alto posible de salud y el acceso a los medicamentos esenciales. La mayoría de los países son parte en uno o más tratados internacionales o regionales, y prevén en sus constituciones nacionales alguna forma del derecho a la salud (Hogerzeil y Mirza, 2011). En 2016 había al menos 22 constituciones nacionales que contenían disposiciones que obligaban al Gobierno a proteger y/o hacer efectivo el derecho al acceso a medicamentos de calidad y a garantizar su disponibilidad (Perehudoff *et al.*, 2016).

El alcance y contenido del derecho al disfrute del nivel más alto posible de salud, en virtud del artículo 12 del ICESCR (del que son parte 166 países) ha sido interpretado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) en la Observación General N° 14.³ En esa Observación General se explica además que los cuatro elementos de la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad son fundamentales para que todas las personas puedan disfrutar del derecho a la salud. El CESCR establece las obligaciones generales de los Estados, que se concretan en la obligación de "respetar", "proteger" y "cumplir":

- La obligación de respetar incluye, entre otras cuestiones, que los Estados se abstengan de injerirse en el disfrute del derecho a la salud.

- La obligación de proteger requiere, entre otras cuestiones, que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en el disfrute del derecho a la salud.
- La obligación de cumplir requiere que se reconozca suficientemente el derecho a la salud, mediante aplicación de leyes y adopción de medidas y políticas positivas que permitan a las personas disfrutar del derecho a la salud.

Si bien se prevé una aplicación progresiva de las obligaciones recogidas en el ICESCR, el CESCR ha establecido unas obligaciones mínimas que los países deben aplicar sin demora, en particular, lograr el acceso no discriminatorio a los medicamentos esenciales.⁴ En este contexto, el Relator Especial sobre el derecho a la salud identificó cuatro dimensiones del acceso a los medicamentos: los medicamentos han de ser accesibles en todo el país; ser económicamente accesibles (es decir asequibles) para todos, incluidas las personas que viven en la pobreza; ser accesibles sin discriminación por ninguno de los motivos prohibidos (como sexo, raza, etnia o situación socioeconómica); y los pacientes y los profesionales de la salud deben tener acceso a información fidedigna sobre los medicamentos para poder adoptar decisiones con conocimiento de causa.⁵ El CESCR también expresó su opinión acerca del efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio de los medicamentos esenciales en su Observación General N° 17, relativa al derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a).⁶ El CESCR señala en el párrafo 35 que ese derecho no puede considerarse independientemente de los demás derechos reconocidos en el ICESCR. Por consiguiente, los Estados Partes tienen la obligación de lograr un equilibrio, de manera que no se privilegien indebidamente los intereses privados de los autores y se preste la debida consideración al interés público en el disfrute de un acceso generalizado a sus producciones. El CESCR señala que, en definitiva, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social, por lo que las partes tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales. En el párrafo 24 de la Observación general N° 24, el CDESC señala que "los Estados partes deben velar por que los derechos de propiedad intelectual no den lugar a la denegación o restricción del acceso de todas las personas a los medicamentos esenciales necesarios para disfrutar el derecho a la salud".⁷

En el contexto de las enfermedades desatendidas, en el que las intervenciones sanitarias y las actividades de investigación y desarrollo han sido durante mucho tiempo inadecuadas e insuficientes (aunque el panorama ha empezado a cambiar), los Estados están obligados a

promover el desarrollo de nuevas tecnologías médicas mediante la I+D y la cooperación internacional (ACNUDH y OMS, 2008).

En abril de 2002, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas estableció el cargo de Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.⁸ Los relatores especiales⁹ han preparado informes independientes¹⁰ tras celebrar consultas con numerosas partes interesadas, incluida la OMS. Algunos de esos informes versan sobre el acceso a los medicamentos esenciales, el papel de la industria farmacéutica y cuestiones relativas a la propiedad intelectual (véase el anexo I).

Estos puntos de intersección y su vinculación con los derechos humanos han sido asimismo objeto de varios informes y resoluciones del Consejo y de su predecesora, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (véase el anexo I). Las resoluciones del Consejo de Derechos Humanos exhortan a los Estados miembros a promover el acceso universal a los medicamentos, en particular mediante la utilización de todas las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidades a tal efecto. Se ha reconocido la importancia de la protección de la propiedad intelectual como incentivo para el desarrollo de nuevos medicamentos, así como la preocupación que suscitan los efectos de esta en los precios.¹¹

Al situar el derecho a la salud en el contexto de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, la resolución 35/23 instó a los países a aplicar plenamente los ODS, incluida la meta 3.b, en la que se pide que se apoyen las actividades de I+D y el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública ("Declaración de Doha"). Además, y en relación con la I+D, el Consejo de Derechos Humanos ha hecho un llamamiento a los Estados para que sigan colaborando, según proceda, en la elaboración de modelos y enfoques que favorezcan la desvinculación del costo de las nuevas actividades de investigación y desarrollo de los precios de los medicamentos, vacunas y diagnósticos para las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, incluidas las enfermedades tropicales emergentes y desatendidas, a fin de garantizar su accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad sostenidas y asegurar el acceso al tratamiento a todos aquellos que lo necesiten.¹²

Varias resoluciones y declaraciones políticas de la Asamblea General de las Naciones Unidas han señalado la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos asequibles. La primera de esas resoluciones, relativa al VIH/SIDA, se aprobó en 2001.¹³ A esta resolución siguieron otras, entre ellas las declaraciones políticas sobre la resistencia a los antimicrobianos (2016), las enfermedades no transmisibles (2018), la tuberculosis (2018), la cobertura sanitaria universal (2019) y otras declaraciones políticas

sobre el VIH/SIDA (2011 y 2016) (véase el anexo I). Con respecto a la epidemia de infección por el VIH/SIDA, la Asamblea General de las Naciones Unidas ha aprobado varias resoluciones destinadas a proteger los derechos humanos de las personas infectadas por el VIH y mejorar el acceso al tratamiento.

El 8 de junio de 2016, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó una declaración política¹⁴ en la que manifestaba su compromiso con la eliminación de los obstáculos que limitan la capacidad de los PIBM para prevenir el VIH/SIDA y ofrecer un tratamiento asequible y eficaz, entre otras cosas mediante la modificación de las leyes y reglamentos nacionales, a fin de:

- i) optimizar la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC orientada específicamente a promover el acceso a los medicamentos y el comercio de medicamentos, y, reconociendo la importancia de la contribución que realiza el régimen de derechos de propiedad intelectual al logro de una respuesta más eficaz contra el SIDA, a asegurar que las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual incluidas en los acuerdos comerciales no menoscaben las flexibilidades confirmadas en la Declaración de Doha;
- ii) hacer frente a las barreras, normas, políticas y prácticas que impiden el acceso asequible al tratamiento del VIH promoviendo la competencia de los medicamentos genéricos; y
- iii) promover nuevas asociaciones para reducir los costos del tratamiento y alentar el desarrollo de nuevos medicamentos.

2. El acceso a los medicamentos esenciales es un indicador del cumplimiento del derecho a la salud

El Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos creó conjuntos de indicadores en torno a 12 aspectos relativos a los derechos humanos, incluido el derecho a la salud. Los indicadores del cumplimiento del derecho a la salud se refieren a cinco aspectos que con frecuencia son objeto de desigualdades y discriminación:

- salud sexual y reproductiva
- mortalidad infantil y atención de la salud
- entorno natural y del trabajo
- prevención, tratamiento y control de enfermedades
- accesibilidad de los centros de salud y los medicamentos esenciales.

El acceso a los medicamentos esenciales es imprescindible para hacer efectivo el derecho a la salud y lograr la cobertura sanitaria universal. La falta de equidad

en el suministro de los medicamentos esenciales, así como los precios elevados, los pagos "extraoficiales" y los pagos directos para adquirir los medicamentos, excluyen a la población pobre y vulnerable, e impiden el disfrute del derecho a la salud. Entre los principales sectores de la población que tienen con frecuencia problemas para acceder a los medicamentos esenciales figuran las personas que viven en la pobreza u otras situaciones de marginación, los niños, las personas ancianas, los desplazados internos, las personas con discapacidad y los reclusos. Como parte de su compromiso con los derechos humanos, los Gobiernos tienen la obligación de velar por que esos sectores vulnerables de la población tengan acceso a los medicamentos esenciales. Existen diferentes enfoques para promover el cumplimiento de las obligaciones constitucionales e internacionales de los Gobiernos relativas al derecho a la salud, como la elaboración de estrategias y planes de acción (como se explica en el párrafo 43 f) de la Observación General N° 14 del CESCR; el establecimiento y/o fortalecimiento de los mecanismos participativos de rendición de cuentas; y la garantía de una participación significativa de los interesados en la elaboración, aplicación y supervisión de las políticas (Hogerzeil *et al.*, 2006; Toebe *et al.*, 2014). En el recuadro 2.1 se ofrece un resumen de algunos informes sobre el acceso a los medicamentos.

3. El acceso universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas

Los ODS consisten en un conjunto de 17 objetivos y 169 metas.¹⁵ Su finalidad es continuar el proceso iniciado por los ODM¹⁶, adoptando un enfoque más amplio e integral que reconoce la complejidad de los problemas que afectan a la humanidad y su interdependencia. Todos los ODS están concebidos para ser transversales, y las interrelaciones y conexiones que existen entre ellos son tan importantes como los propios objetivos individuales (OMS, 2015b). Este enfoque colaborativo es particularmente adecuado en el área de las tecnologías médicas, en que la asequibilidad, disponibilidad, calidad e idoneidad de los productos dependen de una larga cadena de decisiones en materia de políticas, fuerzas comerciales y otros factores.

La finalidad del ODS 3 es "garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades". Sus 13 metas abarcan una amplia gama de cuestiones sanitarias, desde la lucha contra las enfermedades infecciosas y las enfermedades no transmisibles hasta la mejora de la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil.

Dos de las 13 metas se centran específicamente en las cuestiones abordadas en el presente estudio: la meta 3.8 ("Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la

protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos") y la meta 3.b ("Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos").

Hay otros ODS que también están estrechamente relacionados con el logro de objetivos de salud pública. En particular, se trata de los ODS que abordan la necesidad de establecer un entorno que facilite la innovación, también en los PIBM, y de promover la cooperación internacional para apoyar la aplicación de los ODS. La finalidad del ODS 9 es "construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación" La innovación se produce en todos los niveles de la cadena de valor de los medicamentos y productos sanitarios (Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019). Las medidas adoptadas en el marco del ODS 9 pueden desempeñar un papel importante en la transferencia de tecnología y en el desarrollo y comercialización de tecnologías médicas, al aumentar la capacidad de fabricación, reducir los costos logísticos, aumentar la puntualidad mediante el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones y reducir los trámites burocráticos a fin de facilitar un comercio rápido (OMC, 2018). El ODS 17 subraya la necesidad de "fortalecer los medios de ejecución y revitalizar la alianza mundial para el desarrollo sostenible" para apoyar y alcanzar los ambiciosos objetivos previstos en la Agenda 2030, agrupando a los Gobiernos nacionales, la comunidad internacional, la sociedad civil, el sector privado y otros actores. Las metas 17.6, 17.7 y 17.8 subrayan la importancia de la cooperación internacional para mejorar el intercambio de conocimientos y el desarrollo, transferencia, divulgación y difusión de tecnologías. Además, en lo que respecta a la contribución del comercio, en la meta 17.10 se pide que se promueva "un sistema de comercio multilateral universal, basado en normas, abierto, no discriminatorio y equitativo", reconociendo el papel fundamental que desempeña el comercio en la aplicación general y el cumplimiento de los ODS. Esto tiene repercusiones en la concesión de acceso a medicamentos asequibles para todos (véase la sección B del capítulo II y la sección A del capítulo IV).

Recuadro 2.1: Algunos informes sobre el acceso a los medicamentos y la I+D**Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas (2016)**

En noviembre de 2015, el Secretario General de las Naciones Unidas convocó un Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Acceso a Tecnologías Sanitarias (conocido como el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas), integrado por personas procedentes de diferentes colectivos interesados que actúan a título individual. En una nota de antecedentes presentada por la Secretaria de la OMC al Grupo de Alto Nivel, se pidió que se fomentara la coherencia de las políticas de salud pública, y que se complementase esto con una mayor transparencia y accesibilidad de los datos y con iniciativas encaminadas a que las respuestas de política se basen en datos integrados sobre salud, comercio y propiedad intelectual.¹⁷ La comunicación de la OMS resumió su labor anterior sobre la cuestión, hizo hincapié en determinadas cuestiones relativas a las normas de patentabilidad y la magnitud de los beneficios terapéuticos, y describió enfoques alternativos y nuevos en materia de investigación y desarrollo, como la Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP) (véase el recuadro 3.7). En su nota informativa para el Grupo de Alto Nivel, la OMPI declaró que mantenía su compromiso de trabajar en el sistema de las Naciones Unidas y con otras organizaciones multilaterales en cuestiones de política relacionadas con la innovación y la salud mundial, y que le complacía compartir sus conocimientos y datos especializados sobre diversas formas de propiedad intelectual con el Grupo de Alto Nivel y, de hecho, con todas las partes interesadas.

El informe del Grupo de Alto Nivel (UNHLP, 2016) recomendó, entre otras cosas, que se colaborara para facilitar el acceso a los medicamentos mediante la legislación; se ensayaran y aplicaran nuevos modelos de financiación y retribución de la I+D, y se evitara incluir en los acuerdos de libre comercio disposiciones que interfirieran con el derecho a la salud. El informe recomendó a los Miembros de la OMC que respetaran la Declaración de Doha e hicieran pleno uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo aplicando "criterios de patentabilidad que tengan en cuenta la salud pública", así como legislación que facilite la expedición de licencias obligatorias que sean "rápidas, justas, predecibles y aplicables" a las necesidades legítimas de la salud pública. Asimismo, recomendó al Secretario General que iniciara un proceso para que los Gobiernos negocien acuerdos mundiales sobre la coordinación, la financiación y el desarrollo de tecnologías sanitarias, como un convenio jurídicamente vinculante en materia de I+D que desligue el costo de la I+D de los precios finales. Finalmente, recomendó que los Gobiernos exigieran a los fabricantes y distribuidores de tecnologías sanitarias que revelaran los costos de las actividades de I+D, de la fabricación, de la comercialización y de la distribución, así como los fondos públicos recibidos para respaldar las actividades de I+D.

Las conclusiones del informe del Grupo de Alto Nivel se han examinado en el Consejo de los ADPIC de la OMC, en la Asamblea Mundial de la Salud y en el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, entre otros organismos.¹⁸ Algunos Miembros de la OMC señalaron a la atención del Consejo de los ADPIC el informe del Grupo de Alto Nivel para facilitar el intercambio de puntos de vista sobre las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel, así como para compartir las experiencias nacionales acerca del uso de los elementos de flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Otros Miembros cuestionaron el alcance del mandato del Grupo de Alto Nivel, incluida la afirmación de que existe una incoherencia de las políticas en el ámbito de los derechos legítimos de los inventores, las normas internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías sanitarias.¹⁹ En las reuniones del CCP, los Estados miembros de la OMPI, bien solicitaron que se debatiera el informe del Grupo de Alto Nivel a fin de orientar la futura labor del CCP en materia de patentes y salud, bien señalaron que el informe no podía servir de base para los debates en el CCP, ya que no reflejaba las opiniones de los Estados miembros.²⁰ En el Consejo Ejecutivo de la OMS y en la Asamblea Mundial de la Salud, algunos Estados miembros elogiaron el informe y pidieron que sus recomendaciones se aplicaran en el plan de acción de la OMS, mientras que otros criticaron el informe.²¹

En diciembre de 2016, la Asamblea General de las Naciones Unidas tomó nota del informe del Grupo de Alto Nivel y pidió "al Secretario General que promueva la celebración de deliberaciones entre los Estados Miembros y los interesados pertinentes sobre opciones apropiadas en materia de políticas para promover el acceso a los medicamentos y la innovación y la tecnología médica, así como sobre otros aspectos más amplios, teniendo en cuenta, según proceda, todos los informes pertinentes, como el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos", así como el presente estudio trilateral.²²

(continúa)

(continúa)

La Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales (2017)

La Comisión identificó cinco retos fundamentales a que se enfrentan las políticas sobre medicamentos esenciales: facilitar una financiación adecuada que permita adquirir un conjunto apropiado de medicamentos esenciales; garantizar la asequibilidad de los medicamentos esenciales; garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos esenciales; reforzar una utilización apropiada de los medicamentos; y desarrollar los medicamentos esenciales "que faltan" (como se señala en la meta 3.b de los ODS):

1. Para financiar el acceso universal a los medicamentos esenciales, los Gobiernos deberían reducir los pagos directos por medicamentos, hacer un seguimiento del gasto en medicamentos y facilitar una financiación adecuada; para ello, la comunidad internacional debe prestar ayuda a los países de bajos ingresos cuando resulte necesario.
2. A fin de garantizar la asequibilidad, la Comisión recomendó una mejor supervisión de la asequibilidad, el precio y la disponibilidad de los medicamentos; políticas amplias en materia de asequibilidad; conjuntos de prestaciones que orienten la adquisición y el reembolso; y una mayor transparencia internacional.
3. Para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos, sería necesario armonizar los mecanismos de garantía de la calidad a nivel internacional, reducir al mínimo las duplicaciones entre los organismos nacionales de reglamentación y hacer que estos sean transparentes y responsables, contar con la intervención del Equipo de Precalificación de la OMS y disponer de mecanismos transparentes de garantía de la calidad para los contribuyentes y los organismos de contratación.
4. Para reforzar el uso de medicamentos de calidad, deberían crearse unidades independientes de análisis farmacéutico que generen información que promueva un uso de calidad en colaboración con otras partes interesadas, y los colectivos interesados deberían realizar intervenciones para abordar los problemas locales de uso de los medicamentos, guiándose por la información de las unidades de análisis.
5. Para desarrollar los medicamentos esenciales "que faltan", los Gobiernos deberían establecer un marco normativo mundial de I+D que incluya nuevos mecanismos de financiación, debería crearse un "Fondo Común de Patentes de Medicamentos Esenciales" de carácter general, y la industria farmacéutica debería ajustar mejor sus actividades de I+D a las necesidades sanitarias mundiales y elaborar estrategias para garantizar el acceso a los medicamentos (Wirtz *et al.*, 2017).

4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS

El marco de políticas de la OMS en materia de salud pública, innovación y acceso es fruto de muchos años de trabajo, y está integrado por un gran número de resoluciones, reflejo del consenso cada vez mayor entre los Estados miembros acerca del papel singular de la OMS en este ámbito.

a) Resoluciones relativas a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

Inmediatamente después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados miembros de la OMS examinaron la posible repercusión de este en la salud pública, y pidieron al Director General de la OMS "que informara sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales y que formulara recomendaciones para la colaboración entre la OMC y la OMS, según proceda".²³ Desde entonces, los puntos de confluencia entre la salud pública, la propiedad intelectual

y el comercio han sido objeto de numerosos debates y resoluciones, lo cual muestra que el consenso ha ido aumentando con los años (en el documento EB 144/17 de la OMS puede consultarse una lista de las principales resoluciones de la OMS). La 52ª Asamblea Mundial de la salud, celebrada en 1999, encomendó a la secretaria de la OMS que colaborara con los Estados miembros en la vigilancia de las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales, y que les ayudara a elaborar políticas de salud adecuadas para, en caso necesario, limitar los efectos negativos de los acuerdos comerciales.²⁴ La aplicación de la resolución incluía la creación de una red de la OMS para supervisar las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública. Con el paso de los años, se amplió el mandato dado a la OMS, de manera que incluyera la prestación, previa petición de los Estados miembros, de asistencia técnica y normativa en la formulación de políticas comerciales y de salud coherentes, y en la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC²⁵, especificando que esa labor debía realizarse en colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes. Si bien la Asamblea Mundial de la Salud reconoció la importancia de los derechos de propiedad intelectual para fomentar la I+D, instó

a los Estados miembros "a que estudien la posibilidad de adaptar, siempre que sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio".²⁶ Muchas resoluciones posteriores contienen textos similares. Con respecto al VIH/SIDA, los Estados miembros destacaron aquel mismo año "las dificultades con que tropiezan los países en desarrollo para el uso efectivo de las licencias obligatorias de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha)".²⁷

La Asamblea Mundial de la Salud encomendó asimismo a la secretaría de la OMS que ayudara a los Estados miembros -si así lo solicitaran, y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes- en sus esfuerzos por elaborar un marco coherente de políticas comerciales y de salud²⁸, así como a proporcionar, previa petición y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, asistencia técnica y normativa sobre las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC²⁹ (en el anexo II se enumeran las resoluciones pertinentes de la Asamblea).

Por lo tanto, si bien en un principio las resoluciones se centraron en la vigilancia y la evaluación de las repercusiones de los acuerdos comerciales, en el transcurso de los años adquirieron un carácter más concreto y abordaron específicamente la propiedad intelectual y las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Se amplió el mandato dado a la OMS, de manera que incluyera la prestación, previa petición, de asistencia técnica y normativa en la formulación de políticas comerciales y de salud coherentes, y en la aplicación de las flexibilidades mencionadas dejando claro que esa labor debía realizarse en colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes.

De acuerdo con el mandato recibido, la OMS ha proporcionado orientación a sus Estados miembros mediante la publicación de diversos documentos³⁰ sobre el acceso al tratamiento contra la hepatitis C (OMS, 2016a, 2018c); el papel de la propiedad intelectual en la producción local, así como de la información relativa a las patentes de medicamentos concretos (OMS, 2016b, 2016c); los puntos de intersección entre las políticas comerciales y sanitarias (OMS, 2015d); el acceso al tratamiento contra el VIH (OMS, 2014a, 2014d); el modo de aprovechar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la salud pública (por ejemplo, UNAIDS *et al.*, 2011); el modo de desarrollar una perspectiva de salud pública para el examen de las patentes de productos farmacéuticos (por ejemplo, Correa, 2007); directrices para remunerar el uso obligatorio de patentes de tecnologías médicas (por ejemplo, OMS, 2005); y el modo de aplicar la Decisión del Consejo General de la OMC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha (por ejemplo, Correa, 2004).

Algunos de los hitos fundamentales en la aplicación de este mandato fueron el establecimiento de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) (véase la sección 4 b) *infra*) y la posterior aprobación de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP) (véase la sección 4 c)).

b) Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública

En 2003, la OMS estableció la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) con el fin de "recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo".³¹

En su informe final de abril de 2006, la CIPIH se centró en la cuestión fundamental de cómo promover la innovación y mejorar el acceso a las tecnologías médicas en los países en desarrollo durante las distintas etapas del proceso de obtención de un medicamento: descubrimiento, desarrollo y suministro (CIPIH, 2006). El informe incluía 60 recomendaciones destinadas a los Gobiernos de los países desarrollados y en desarrollo, a la OMS y a otras organizaciones intergubernamentales y partes interesadas. Las recomendaciones abarcaban todo el ciclo de la innovación y contemplaban las políticas de I+D, los sistemas de adquisición y los sistemas de prestación de servicios de salud; el papel de las patentes y la protección de los datos de ensayos clínicos; la gestión de la propiedad intelectual, las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la política de competencia; y la reglamentación en materia de calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, así como el efecto de los acuerdos de libre comercio sobre el acceso a los medicamentos.

Fruto de este informe, en 2008 y 2009 se aprobó la EMPA-SIP.³²

c) La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual

La aprobación de la EMPA-SIP fue un gran paso hacia un consenso mundial sobre medidas de actuación en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual. Los objetivos generales de la EMPA-SIP son promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos, así como proporcionar (sobre la base de las recomendaciones formuladas en el

Recuadro 2.2: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual**Objetivos principales:**

- Promover nuevas formas de pensar en materia de innovación y acceso a los medicamentos.
- Fomentar y crear capacidad de innovación y de investigación y desarrollo (en el ámbito de las enfermedades de tipo II y de tipo III, y en las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I).
- Mejorar el acceso a las tecnologías médicas.
- Movilizar recursos para la I+D.

Elementos de la EMPA-SIP:

- Elemento 1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de I+D.
- Elemento 2. Promoción de la I+D .
- Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma.
- Elemento 4. Transferencia de tecnología.
- Elemento 5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.
- Elemento 6. Mejora de la difusión y el acceso.
- Elemento 7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles.
- Elemento 8: Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes.

informe de la CIPIH), un marco a plazo medio que ofrezca una base más sólida y sostenible para las actividades de I+D en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, así como proponer prioridades y objetivos claros de I+D y estimar las necesidades de financiación en esta esfera. En la EMPA-SIP se expone que, si bien los derechos de propiedad intelectual son un importante incentivo para el desarrollo de nuevos productos sanitarios, ese incentivo no es suficiente por sí solo para desencadenar el proceso de obtención de los productos sanitarios necesarios para luchar contra las enfermedades en un escenario en el que el mercado potencial de dichos productos es pequeño o incierto.³³ La falta de medios económicos para la I+D en el ámbito de las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo se abordó posteriormente en dos grupos de trabajo de expertos de la OMS.³⁴

En términos generales, los Estados miembros de la OMS estuvieron de acuerdo en que la EMPA-SIP debía "alentar y apoyar la aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual de una manera que maximice la innovación relacionada con la salud; satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo; proteja la salud pública y promueva el acceso de todas las personas a los medicamentos; y estudie y ponga en práctica, cuando proceda, posibles planes de incentivos de la investigación y el desarrollo" (véase el recuadro 2.2).³⁵

Asimismo, mediante la EMPA-SIP se reafirma y amplía el mandato de la OMS de trabajar en los aspectos

de interrelación de la salud pública y la propiedad intelectual. Gracias a ella se han venido resumiendo, actualizando y ampliando los mandatos del ámbito de la salud pública y la propiedad intelectual conferidos a la OMS mediante las resoluciones aprobadas a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC. Por otra parte, ese mandato general está unido al empeño de los Estados miembros por conseguir una colaboración más estrecha entre las organizaciones intergubernamentales pertinentes, y la labor que desempeñan en las esferas de la salud pública y la propiedad intelectual. Por ello, el elemento 5 del plan de acción pide a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales que "intensifiquen los esfuerzos para coordinar eficazmente la labor relativa a los derechos de propiedad intelectual y la salud pública que llevan a cabo las secretarías y los órganos rectores de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes para facilitar el diálogo y la difusión de información a los países".³⁶ Esa disposición, junto con el texto de la resolución que pide a la Directora General de la OMS que "coordine con otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes, en particular la OMPI, la OMC y la UNCTAD, la aplicación efectiva de la estrategia mundial y plan de acción"³⁷, proporciona asimismo la base para la colaboración trilateral que han establecido las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC.³⁸

A raíz de una solicitud aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015³⁹, un grupo de expertos examinó la EMPA-SIP. La Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2018 sus recomendaciones sobre el examen general del programa de la EMPA-SIP.⁴⁰

d) Otros avances en la OMS

Otros avances en la labor que desempeña la OMS en relación con el acceso y la innovación:

- El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP), que aborda cuestiones relativas a la propiedad intelectual. Fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2011⁴¹ (véase la sección E del capítulo III)
- La Declaración Política sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, aprobada tras la Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre Modos de Vida Sanos y Control de las Enfermedades No Transmisibles y la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, celebrada en septiembre de 2011, así como el proceso de seguimiento de la misma.⁴² (véase la sección B.4 del capítulo IV)
- Una serie de actividades para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, incluida la creación de una organización de investigación y desarrollo sin fines de lucro -la Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (GARDP), puesta en marcha por la OMS, y la iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas⁴³ (véase la sección A.5 del capítulo II, la sección C.2 del capítulo III y la sección B.2 del capítulo IV)
- El establecimiento del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, una fuente centralizada y exhaustiva de información y análisis sobre la I+D para la salud mundial⁴⁴ (véase la sección C.5 a) del capítulo III)
- Una iniciativa sobre la fijación de precios justos de los medicamentos y el correspondiente foro bienal sobre la fijación de precios justos, en el que los Estados miembros de la OMS, las organizaciones no gubernamentales, las organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica examinan las opciones que existen para establecer un sistema de fijación de precios más justo que sea sostenible tanto para los sistemas de salud como para la industria farmacéutica⁴⁵ (véase la sección A.4 del capítulo IV)
- Una serie de análisis encaminados a desarrollar un marco que podría reunir y orientar a los encargados de la formulación de políticas y otros agentes de todas las esferas pertinentes para apoyar la producción local de medicamentos, vacunas y diagnósticos, a fin de ampliar el acceso y maximizar las posibilidades de mejorar la salud pública⁴⁶ (véase la sección A.10 del capítulo IV).

5. Iniciativas transversales para abordar la resistencia a los antimicrobianos

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) se produce cuando las bacterias, parásitos, virus y hongos se vuelven resistentes a los medicamentos antimicrobianos que se emplean para el tratamiento de las infecciones que causan. Cada vez que se utiliza un medicamento antimicrobiano, su eficacia se reduce para todos los usuarios, porque su uso aumenta la posibilidad de que se desarrolle resistencia.⁴⁷ La RAM ha sido reconocida por las Naciones Unidas como una amenaza mundial y ha atraído cada vez más la atención de los organismos de salud, los Gobiernos y las organizaciones internacionales. Los factores que generan RAM se encuentran presentes en los seres humanos, los animales, las plantas, los alimentos y el medio ambiente (IACG, 2019).⁴⁸ Dado que las repercusiones de la RAM son mundiales, van más allá de la salud humana y afectan a la economía y otras esferas, por lo que es necesario formular una respuesta sostenida e integral que implique a los diferentes actores y sectores, como la medicina humana y veterinaria, la agricultura, las finanzas, el medio ambiente y los consumidores.⁴⁹ Este enfoque se conoce como "Una salud", y tiene como objetivo la participación de todas las partes interesadas para abordar el problema mundial de la RAM. En 2018, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la OMS firmaron un memorándum de entendimiento y desarrollaron un plan de trabajo común para abordar la cuestión de la RAM de manera holística.⁵⁰

En la Declaración política de las Naciones Unidas aprobada por la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos el 16 de diciembre de 2016⁵¹, se propusieron una serie de medidas necesarias para prevenir una "era posterior a los antibióticos", entre las que figuraba la creación de un Grupo Interinstitucional de Coordinación de las Naciones Unidas (IACG, por sus siglas en inglés) sobre la Resistencia a los Antimicrobianos *ad hoc* que proporcionase orientación práctica a la hora de aplicar los enfoques necesarios para garantizar una acción mundial eficaz y sostenida contra la resistencia a los antimicrobianos.⁵² El IACG reunió a una serie de organizaciones multilaterales, entre ellas la OMS, la FAO, el PNUMA, la OMPI, la OIE y la OMC, así como a varios expertos individuales.⁵³ En el informe que el IACG remitió al Secretario General de las Naciones Unidas para su presentación a la Asamblea General en septiembre de 2019, se formularon una serie de recomendaciones destinadas a proporcionar orientación práctica sobre los enfoques necesarios para garantizar una acción mundial sostenida y eficaz contra la RAM (IACG, 2019). Las 14 recomendaciones se articularon en torno a las

cinco esferas siguientes: A. acelerar los progresos en los países; B. innovar para asegurar el futuro; C. colaborar para una acción más eficaz; D. invertir para una respuesta sostenible; y E. reforzar la rendición de cuentas y la gobernanza mundial. Entre otras cosas, en el informe se preconiza el apoyo a la movilización de la acción por parte de todos los interesados; se pone de relieve la urgencia de las medidas necesarias; se adopta el enfoque uniforme "Una salud" para la RAM que abarca la salud humana, la de los animales terrestres y acuáticos y la de las plantas, así como la producción de alimentos y piensos y el medio ambiente; se presta especial atención al fortalecimiento de los sistemas existentes; y se examinan diversas opciones para impulsar una mayor colaboración internacional.

En su informe a la Asamblea General de las Naciones Unidas, el Secretario General exhortó a las organizaciones del tripartito a que establecieran una secretaría conjunta y a que, con el apoyo de esta y en estrecha colaboración con el PNUMA, otras entidades del sistema de las Naciones Unidas, los Estados miembros y otros interesados, siguieran definiendo las modalidades de aplicación del informe del IACG de manera transparente y adoptaran las disposiciones institucionales y de gobernanza necesarias.⁵⁴

En una resolución aprobada por la Asamblea General el 10 de octubre de 2019, los Estados miembros convinieron en mejorar la cooperación para hacer frente a la RAM, ya que esta dificulta el logro de la cobertura sanitaria universal, y tomaron nota de la labor del IACG y de sus recomendaciones, que figuraban en el informe del Secretario General.⁵⁵ La RAM fue el tema del sexto Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC celebrado en 2016⁵⁶ y se aborda en las actividades trilaterales de asistencia técnica.⁵⁷

La labor de la OMS en el campo de la RAM se basa en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015⁵⁸, y abarca una serie de actividades de sensibilización, de aplicación de políticas y técnicas.⁵⁹ La OMC se ocupa de las preocupaciones relativas a la RAM y a tal fin, entre otras cosas, administra los aspectos pertinentes del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC ("Acuerdo MSF") y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo OTC") (véase la sección B.3 b)). El derecho mercantil puede apoyar la aplicación de normas internacionales para la utilización apropiada de los antibióticos, por ejemplo en materia de cría de animales y/o buenas prácticas de fabricación. Aunque la OMPI no tiene un mandato oficial de trabajar en cuestiones relacionadas con la RAM, colabora con la OMS y la OMC en cuestiones relativas a la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual, incluidas las relacionadas con la RAM, y ha publicado investigaciones sobre la relación existente entre la innovación en materia de antibióticos y

la propiedad intelectual (Sampat, 2015; OMPI, 2015c; Jenner *et al.*, 2017).

Para hacer frente al reto de la RAM, muchos países han elaborado planes de acción nacionales.⁶⁰ Sin embargo, hay una serie de factores que hacen que la aplicación de esos planes sea difícil para muchos países, entre ellos la sensibilización y la voluntad política, la financiación, la coordinación, la supervisión y la capacidad técnica y de datos (véase el gráfico 2.1).

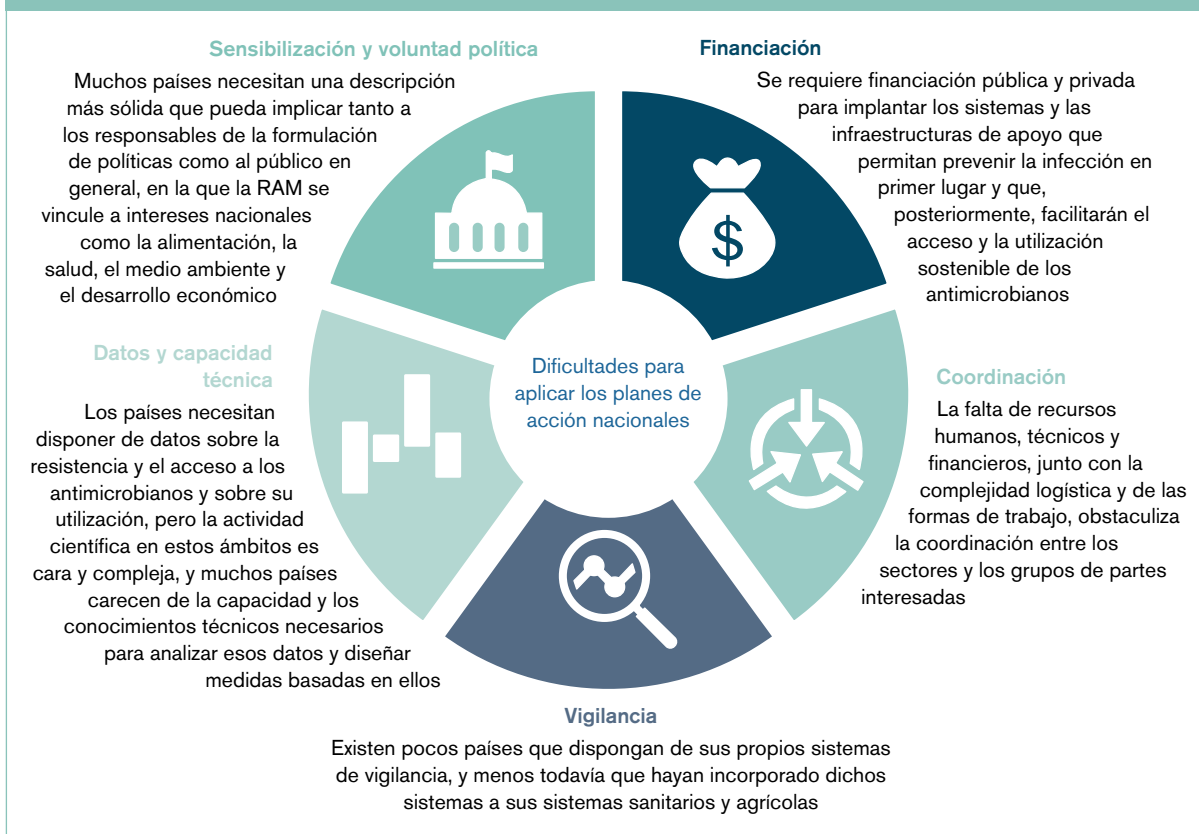
Algunas de las medidas que podrían adoptarse contra la RAM son la mejora de la higiene; el control de las infecciones para prevenir la propagación de bacterias resistentes; el desarrollo de nuevos antimicrobianos contra los que las bacterias no desarrollen resistencia; y la mejora de los esfuerzos de conservación para mantener la eficacia de los nuevos antimicrobianos y de los medicamentos existentes. Tres de los objetivos fundamentales al abordar la cuestión de la RAM son la gestión, la innovación y el acceso (véase el gráfico 2.2). La I+D relacionada con los antimicrobianos se aborda con más detalle en la sección C.2 del capítulo III. El acceso a los medicamentos antimicrobianos se aborda con más detalle en la sección B.2 del capítulo IV.

6. Reglamentación de las tecnologías sanitarias

Esta reglamentación tiene por objeto velar por la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos (incluidas las vacunas y otros medicamentos biológicos), o, en el caso de los dispositivos médicos, por su calidad, seguridad, eficacia y correcto funcionamiento (OMS, 2003b). También influye de manera importante en el acceso a nuevos productos. Sin embargo, las medidas reglamentarias no justificadas y/o la falta de transparencia en el proceso de reglamentación y la lentitud de los procedimientos pueden convertirse en un obstáculo para el acceso. Establecer normas de seguridad más rigurosas y otras exigencias reglamentarias puede hacer que los fabricantes se vean obligados a facilitar más datos para demostrar la inocuidad de sus productos, o a realizar mayores inversiones en instalaciones de producción para cumplir las normas de calidad pertinentes. En consecuencia, establecer normas más rigurosas puede aumentar la inversión necesaria y contribuir a que los precios de los productos finales sean más elevados.

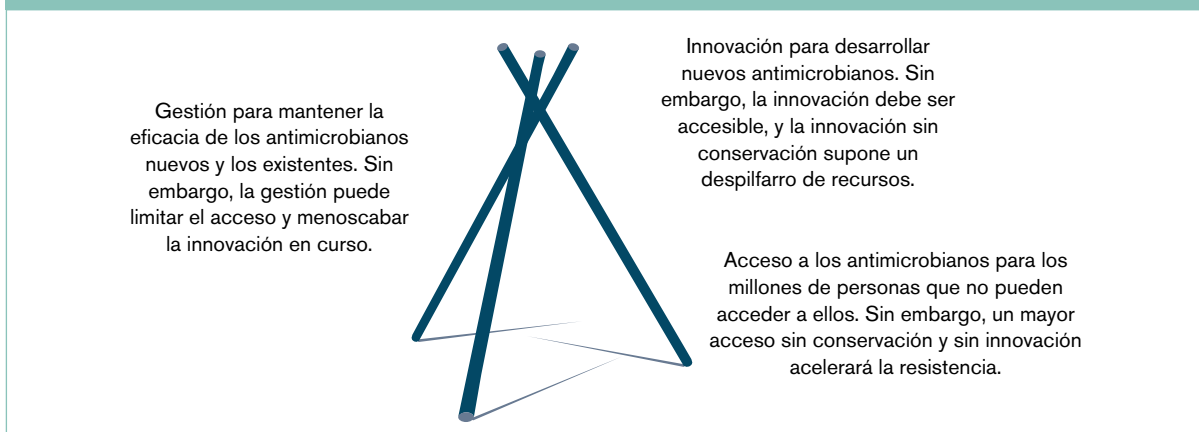
Disponer de un sistema de reglamentación operativo es un requisito indispensable para velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados. Los Gobiernos nacionales tienen la responsabilidad de crear autoridades de reglamentación nacionales o regionales con una misión bien definida, una base jurídica sólida y objetivos realistas. Esas autoridades deben contar con una estructura institucional apropiada,

Gráfico 2.1: Principales dificultades para aplicar los planes de acción nacionales



Fuente: Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2018), "Antimicrobial Resistance: National Action Plans", documento de debate del IACG.

Gráfico 2.2: Gestión, innovación y acceso: un equilibrio delicado de objetivos enfrentados



Fuente: "Antimicrobial Resistance – A Global Epidemic", documento de antecedentes para el simposio técnico "Resistencia a los antimicrobianos: ¿cómo promover la innovación, el acceso a los antibióticos y su uso apropiado?" Preparado por las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC (2016).

personal calificado suficiente, financiación sostenible, acceso a bibliografía técnica fundamentada en datos científicos, equipamiento e información actualizados, así como capacidad para ejercer un control real sobre el mercado. Las autoridades de reglamentación deben rendir cuentas tanto al Gobierno como a los ciudadanos, y sus procesos de toma de decisiones han de ser transparentes. El sistema de reglamentación debería

integrar mecanismos de seguimiento y evaluación, a fin de valorar el grado de consecución de los objetivos establecidos.⁶¹

La mayoría de los países cuentan con una autoridad de reglamentación y prescripciones oficiales para autorizar la comercialización de medicamentos.

Otras tecnologías médicas (por ejemplo, los dispositivos médicos) suelen estar sujetas a prescripciones reglamentarias menos estrictas. Sin embargo, la reglamentación de los dispositivos médicos, que se basa en su nivel de riesgo, puede ser más compleja y requiere la intervención de profesionales expertos que revisen los expedientes. La OMS ha publicado orientaciones a este respecto -*WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices Including in vitro Diagnostic Medical Devices* (2017)- y ha elaborado perfiles sobre la reglamentación de los dispositivos médicos de los distintos países a fin de analizar las lagunas reglamentarias y comprender mejor las necesidades (OMS, 2017).⁶²

Otro reto al que se enfrentan los organismos de reglamentación es la creciente complejidad de las cadenas de suministro que intervienen en la fabricación de productos farmacéuticos. Por ejemplo, una empresa que ha recibido de un organismo de reglamentación estricto la certificación de buenas prácticas de fabricación para suministrar ingredientes farmacéuticos activos también puede comprar esos ingredientes a otros fabricantes que no han sido certificados.

El papel de la OMS en el refuerzo de la reglamentación relativa a las tecnologías sanitarias consiste, entre otras cosas, en establecer normas y criterios recomendados por medio de sus comités de expertos, evaluar los sistemas de reglamentación, apoyar el fortalecimiento de la capacidad reglamentaria a escala nacional o regional y apoyar las actividades posteriores a la comercialización, además de precalificar los medicamentos esenciales, las vacunas y algunos dispositivos médicos (en particular para las pruebas diagnósticas *in vitro*), a fin de facilitar la adquisición por los países de productos de buena calidad (véase la sección A.8 del capítulo IV).

No es tarea fácil encontrar un equilibrio entre las ventajas del pronto acceso a un producto nuevo y la incertidumbre relativa a su calidad, eficacia e inocuidad, de manera que se logre un nivel de riesgo admisible. Recurriendo a los conocimientos científicos más avanzados al alcance, las autoridades de reglamentación han de afrontar la difícil tarea de encontrar un equilibrio entre los intereses del público en general, de los enfermos y de los productores de tecnologías médicas, velando al mismo tiempo por la seguridad y la eficacia de los productos. Optimizar el uso de los recursos de que disponen las autoridades de reglamentación tendrá cada vez más importancia en el futuro. En ese contexto, es inevitable que la aparición de nuevos productos plantee nuevos problemas en materia de reglamentación.

En la siguiente sección se analiza el concepto de reglamentación de las tecnologías médicas, atendiendo en particular a los medicamentos.

a) ¿Por qué es necesario regular los productos médicos?

Los Gobiernos deben velar por la reglamentación eficaz de la producción, la distribución y el uso de los productos médicos, a fin de proteger y promover la salud pública (Rägo y Santos, 2008). El objeto de la reglamentación de farmacéutica es lograr que:

- los productos ofrezcan la calidad, inocuidad y eficacia requeridas;
- los productos sean fabricados, almacenados, distribuidos y dispensados correctamente por fabricantes, mayoristas y profesionales de la salud debidamente autorizados;
- la fabricación y comercio de productos de calidad subestándar y falsificados sean detectados y sancionados debidamente;
- los profesionales de la salud y los pacientes cuenten con la información necesaria para poder utilizar correctamente los productos (sobre todo los medicamentos);
- la promoción y la publicidad, en caso de ser legales, sean veraces, equilibradas y dirigidas a fomentar el uso racional;
- el acceso no se vea obstaculizado por barreras reglamentarias injustificadas;
- haya una farmacovigilancia adecuada (por ejemplo, vigilancia de los eventos adversos graves a nivel de la población).

Desde hace milenios, las personas han venido utilizando remedios de diversa procedencia para aliviar el dolor, el malestar o los síntomas de enfermedad; sin embargo, las ideas sobre el modo de lograr que los medicamentos sean de la calidad requerida son más recientes. La era de la medicina moderna y de la reglamentación de la tecnología médica se inició a raíz de varios descubrimientos decisivos realizados en el siglo XIX en los campos de la química, la fisiología y la farmacología. Posteriormente, la reacción de los Gobiernos ante varias catástrofes médicas sirvió para acelerar la elaboración de reglamentación sobre los medicamentos. A guisa de ejemplo, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos de 1938 estableció la prescripción de notificación previa a la comercialización para los nuevos medicamentos, a raíz de la muerte de más de 100 personas como consecuencia de la ingestión de dietilenglicol, utilizado como disolvente en un jarabe de sulfanilamida, un antibiótico, con sabor a fresa. El segundo gran impulso a la intensificación del control gubernamental fue el desastre de la talidomida. La talidomida, prescrita en un primer momento como calmante, comenzó también a prescribirse a embarazadas para contrarrestar las náuseas. Entre 1958 y 1960, la talidomida se comercializó en 46 países, y se estima

que alrededor de 10.000 criaturas nacieron con algún defecto congénito grave (Rägo y Santoso, 2008). En el ámbito de los dispositivos médicos, se informó de que unas 300.000 mujeres de 65 países se vieron afectadas por la producción de ciertos implantes mamarios de silicona vendidos entre 2001 y 2010, que presentaban un riesgo sustancialmente mayor de rotura y fuga que otros implantes.⁶³

Los desastres descritos motivaron una presión concertada en favor de una mayor supervisión, precisamente porque los medicamentos no son productos de consumo ordinario. Los consumidores carecen con frecuencia de los conocimientos necesarios para tomar decisiones informadas sobre cuándo utilizar un medicamento concreto, qué medicamento utilizar y cómo utilizarlo. En ocasiones, tampoco disponen de información suficiente para sopesar los posibles beneficios frente al riesgo de sufrir algún efecto secundario. Por lo tanto, en la mayoría de los países se precisa el asesoramiento del profesional que receta o dispensa el medicamento. Los medicamentos ineficaces o de mala calidad pueden provocar fracaso terapéutico, agravamiento de la enfermedad o fármacos resistencia, y pueden hacer que los pacientes dejen de tener confianza en el sistema de atención de salud.

La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos originarios vienen determinadas en gran medida por investigaciones y ensayos preclínicos y clínicos exhaustivos. Para que un medicamento genérico o bioterapéutico similar sea aprobado, las normas de calidad deben ser las mismas que las de los productos originarios, y la equivalencia terapéutica con los productos originarios debe demostrarse mediante estudios apropiados.

b) Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los que participan amplios grupos de personas y cuyo objetivo es evaluar la inocuidad y/o la eficacia de medicamentos o dispositivos médicos nuevos mediante la observación de los efectos que producen en los seres humanos (los participantes pueden ser tanto pacientes como voluntarios sanos). No obstante, la utilización por vez primera de medicamentos nuevos en personas se ensaya siempre meticulosamente, sobre un número muy limitado de voluntarios. Cabe señalar también que los ensayos clínicos son fundamentales para evaluar la inocuidad de las intervenciones, ya que muchos parámetros de inocuidad se pueden vigilar controlando la calidad. Los investigadores miden los cambios en la salud de los sujetos, en comparación con las veces en que no han recibido el tratamiento (placebo) o han recibido el tratamiento de referencia. Entre las intervenciones que pueden ser evaluadas por medio de ensayos clínicos cabe citar también las intervenciones quirúrgicas, y las técnicas

radiológicas u otros tratamientos, medios de diagnóstico o métodos preventivos (por ejemplo, las vacunas).

La mayoría de los estudios clínicos que conllevan evaluar un medicamento nuevo se efectúan en una serie ordenada de fases. De esa manera, los investigadores pueden plantear y responder interrogantes de manera que consiguen información fiable sobre la inocuidad y eficacia del producto, protegiendo al mismo tiempo a los pacientes. La mayoría de los ensayos clínicos pertenece a una de las cuatro fases siguientes:

- **Ensayo de fase I:** los primeros estudios realizados en voluntarios sanos evalúan la inocuidad del medicamento, en especial la dosificación correcta y los efectos secundarios que puedan aparecer; el modo de administrar el medicamento (por vía oral o por inyección intravenosa o intramuscular); la frecuencia con que debe administrarse; y la dosis que se considera inocua. Los ensayos de fase I suelen realizarse sobre un número reducido de voluntarios sanos o pacientes.
- **Ensayo de fase II:** se sigue poniendo a prueba la inocuidad del medicamento, y se comienza a evaluar si funciona (eficacia). Los estudios de fase II se centran normalmente en una afección o enfermedad concreta, y se realizan en un número mayor de personas (varios centenares).
- **Ensayo de fase III:** se analiza la eficacia del medicamento en grupos numerosos de seres humanos (desde varios cientos a varios miles), comparando la intervención con el tratamiento de referencia o con un placebo, según convenga. Los ensayos de fase III sirven asimismo para vigilar los efectos indeseables, y para recabar más datos sobre la inocuidad.
- **Ensayo de fase IV o "posterior a la comercialización":** una vez autorizada la comercialización de un medicamento, el objetivo de los ensayos de fase IV es seguir evaluando los efectos secundarios, riesgos y beneficios a lo largo de un período más dilatado y en un número de personas mayor que en los ensayos clínicos de fase III. En los ensayos de fase IV participan varios miles de personas (NIH, 2001).⁶⁴

c) Ética de la investigación

i) *Ética de los ensayos clínicos*

Los ensayos clínicos no solo plantean cuestiones vinculadas a la inocuidad de los productos puestos a prueba, sino que también suscitan cuestiones de ética. Entre las cuestiones más importantes que un comité de ética de la investigación debe abordar antes de autorizar la realización de un ensayo clínico se encuentran las siguientes:

- la relación entre el riesgo y el beneficio;
- la protección de la dignidad de los participantes, que incluye tanto la validez del consentimiento expreso (calidad de la información proporcionada y ausencia de coacción a los participantes) como la protección de su privacidad (confidencialidad de los datos personales);
- el acceso equitativo al beneficio que se espera obtener de la investigación (una mejora del conocimiento o un producto nuevo);
- la atención especial que se otorga a los grupos vulnerables y la ausencia de discriminación.

Desde hace más de 70 años, muchos organismos nacionales e internacionales han venido elaborando pautas de ética para realizar la investigación. Tras la publicación del Código de Núremberg en 1947, la World Medical Association (WMA) adoptó en 1964 la Declaración de Helsinki, que posteriormente se ha revisado varias veces hasta su versión más reciente, aprobada en 2013. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas publicó por primera vez en 1982 el documento *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (CIOMS, 2002), otra guía de ética que goza de reconocimiento mundial, cuya revisión más reciente, realizada en colaboración con la OMS, data de 2016 (CIOMS, 2016). Hay una condición ética imprescindible para comparar dos tratamientos de una enfermedad mediante un estudio aleatorizado controlado (en el que los participantes se distribuyen al azar en varios grupos, cada uno de los cuales recibirá una intervención clínica concreta entre varias), y es que debe haber una buena razón para creer que uno de los tratamientos es mejor que el otro y sin embargo, al mismo tiempo, existe una verdadera incertidumbre entre los expertos en la materia sobre si el tratamiento será beneficioso (neutralidad).

A raíz de una resolución que la Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2006⁶⁵, la OMS diseñó una importante herramienta para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos: la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, que ayuda a facilitar el acceso público a la información sobre los estudios de este tipo que se están realizando en todo el mundo (véase la sección B.7 del capítulo III).

ii) Bases de datos sobre salud y biobancos

Las bases de datos sobre salud y los biobancos (que recogen material biológico de los pacientes y datos conexos) se rigen por principios éticos. La WMA ha adoptado la Declaración de Taipei⁶⁶, que recoge principios clínicos adicionales para la aplicación de la Declaración de Helsinki a las bases de datos de salud y los biobancos.

Entre los principios esbozados en la Declaración de Taipei figuran los siguientes:

- Los derechos a la autonomía, la privacidad y la confidencialidad, que también permiten a las personas controlar la utilización de sus datos personales y su material biológico.
- La recopilación y el almacenamiento de datos y muestras deben ser voluntarios, y el consentimiento sólo es válido si las personas interesadas han sido adecuadamente informadas sobre ciertos aspectos esenciales acerca de la forma en que se utilizarán esos datos/muestras, entre otros la utilización comercial y la distribución de beneficios, las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual y la transferencia de datos o material a otras instituciones o a terceros países.
- En caso de una amenaza grave e inmediata claramente identificada, y cuando los datos anónimos no basten, se puede prescindir de los requisitos relativos al consentimiento para proteger la salud de la población.

En materia de propiedad intelectual, la Declaración de Taipei señala que "[s]e debe considerar especialmente la posible explotación de la propiedad intelectual. Se deben considerar y definir contractualmente protecciones para la propiedad de los materiales, derechos y privilegios antes de recolectar y compartir el material. Los asuntos de propiedad intelectual deben estar especificados en una política que cubra los derechos de todos los interesados y ser comunicada con transparencia".

iii) Bioética

La UNESCO describe el campo de la bioética de la siguiente manera:

"Investigación con células madre, pruebas genéticas, clonación: los avances en las ciencias de la vida está proporcionando a los seres humanos nuevas facultades para mejorar nuestra salud y controlar los procesos de desarrollo de todas las especies vivas. La preocupación por las repercusiones sociales, culturales, jurídicas y éticas de esos avances ha dado lugar a uno de los debates más importantes del siglo pasado. Para englobar estas preocupaciones se ha acuñado un nuevo término: bioética".⁶⁷

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos incluye, entre los principios fundamentales de la bioética que deben ser respetados, los siguientes:

- La dignidad humana y los derechos humanos, incluidos los intereses y el bienestar de la persona,

deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

- El pluralismo, que implica la aceptación de sistemas de valores diferentes.
- La transparencia y el acceso a la información.
- La relación entre el riesgo y el beneficio, la autonomía, el consentimiento fundamentado previo, la privacidad y la confidencialidad.
- El respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal.
- La participación equitativa en los beneficios resultantes de toda investigación científica por la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular por parte de los países en desarrollo.
- La protección de las generaciones futuras: deben tenerse debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.
- La protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.⁶⁸

Las diversas cuestiones que deben considerarse no están aisladas unas de otras. Las preguntas relativas a la tecnología y a su protección jurídica pueden abordarse a diversos niveles, entre ellos:

- Los aspectos éticos de una tecnología en sí (por ejemplo, ¿debería permitirse la investigación con células madre embrionarias?)
- Los aspectos éticos relacionados con las autoridades nacionales encargadas de conceder derechos exclusivos de propiedad intelectual sobre una determinada tecnología (por ejemplo, ¿es contrario a la moral patentar un mamífero genéticamente modificado?)
- Los aspectos éticos relacionados con los particulares, empresas o instituciones que aspiran a obtener derechos exclusivos de propiedad intelectual sobre una tecnología (por ejemplo, ¿debería un organismo financiado con fondos públicos patentar los resultados de su investigación? ¿cuándo no es ético hacerlo, por ejemplo, en ausencia del consentimiento necesario?)
- Los aspectos éticos relacionados con la forma en que el titular de un derecho de propiedad intelectual debería ejercer derechos exclusivos sobre una tecnología (por ejemplo, ¿debería el titular de una patente sobre un instrumento básico de investigación conceder una licencia abierta o restrictiva sobre el mismo? ¿Están las instituciones públicas éticamente obligadas a conceder licencias de tecnologías médicas desde una perspectiva expresamente humanitaria?).⁶⁹

En lo que respecta a la labor normativa intergubernamental, las tres organizaciones asociadas a este estudio trilateral participan en el Comité Interinstitucional de Bioética de las Naciones Unidas.⁷⁰ Algunos de los principales instrumentos sobre bioética de las Naciones Unidas son la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)⁷¹, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003)⁷² y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).⁷³ La labor de la OMS en materia de bioética incluye, entre otras cosas, el establecimiento del Comité Consultivo sobre gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano y la convocatoria de la Cumbre Mundial de Comités Nacionales de Bioética.⁷⁴

d) Productos bioterapéuticos

i) Antecedentes

Los productos bioterapéuticos (también llamados "productos biológicos" o "biofármacos") constituyen uno de los sectores de la industria farmacéutica de crecimiento más rápido. La creciente importancia clínica de los productos biológicos se refleja en el número de productos añadidos a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales ⁷⁵ (a la que se añadieron, por ejemplo, el bevacizumab en 2013, el trastuzumab y el rituximab en 2015, y el adalimumab y el nivolumab en 2019).

Los productos bioterapéuticos se producen mediante procesos biotecnológicos que utilizan material biológico que puede incluir, entre otras cosas, productos derivados de la sangre y proteínas recombinantes terapéuticas. A menudo, el término se utiliza para designar las proteínas recombinantes terapéuticas, sustancias terapéuticas que se fabrican mediante la ingeniería genética de una línea celular (que produce y purifica la proteína deseada a partir del cultivo celular).

Actualmente, el mercado está dominado por los productos originarios (productos bioterapéuticos de referencia), cuyos precios suelen ser elevados. Los productos bioterapéuticos similares (PBS, a veces denominados "productos biosimilares" o "productos biológicos de imitación") son productos que son similares a los productos originarios en términos de calidad, inocuidad y eficacia.⁷⁶

Los productos bioterapéuticos pueden dividirse a su vez en compuestos de menor peso molecular (productos biológicos "simples"), que suelen ser proteínas más pequeñas no basadas en anticuerpos (por ejemplo, insulinas), y compuestos de mayor peso molecular (productos biológicos "grandes"), como los anticuerpos monoclonales ("mabs"). La caracterización analítica de los PBS "simples" suele ser más fácil que la de productos

más grandes como los anticuerpos monoclonales, lo que en algunos casos ha facilitado procedimientos de aprobación abreviados.⁷⁷

ii) *Vías para el registro de productos bioterapéuticos*

En comparación con los productos de moléculas pequeñas, y debido a la complejidad de las moléculas, la autorización de comercialización de los productos bioterapéuticos requiere por lo general un mayor número de estudios clínicos de alcance más amplio para demostrar que los productos son similares desde el punto de vista estructural y clínico. Por esta razón, la OMS ha elaborado directrices específicas para esos productos⁷⁸ y algunos organismos de reglamentación, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos, aplican normas específicas para los productos bioterapéuticos (estas normas se examinan *infra*).

No debe haber diferencias clínicamente significativas entre los PBS aprobados por un organismo de reglamentación y el producto de referencia (FDA, 2019b).⁷⁹ La eficacia e inocuidad de los PBS similares no puede asegurarse mediante datos de pruebas *in vitro* y pruebas de bioequivalencia simples (un ensayo consistente en suministrar una dosis única a voluntarios sanos), sino que las políticas reglamentarias vigentes exigen que esos productos se sometieran a grandes y costosos ensayos clínicos que demuestren su similitud con el producto originario. Normalmente se trata de ensayos de fase II o fase III (véase la sección 6 b) *supra*), en los que participan cientos de pacientes y que duran meses. En 2009, la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos estimó que el desarrollo de un producto bioterapéutico similar cuesta probablemente entre 100 y 200 millones de dólares EE.UU. y requiere entre 8 y 10 años, frente a entre 1 y 5 millones de dólares EE.UU. y entre 3 y 5 años en el caso de los medicamentos genéricos de moléculas pequeñas (FTC, 2009). En un informe de 2016 encargado por Medicines for Europe se afirmaba que el proceso puede costar entre 150 y 250 millones de euros y requerir hasta nueve años (Simon-Kucher, 2016).

Los sistemas de reglamentación han de definir cuándo puede un producto de esa naturaleza considerarse "similar" a, o "intercambiable" con, un producto originario o de referencia; a veces puede ser necesario establecer normas diferentes para distintas categorías de PBS.

Si bien las características de los medicamentos de moléculas pequeñas vienen definidas principalmente por su estructura química, lo que hace que sea relativamente sencillo reproducirlos, los productos bioterapéuticos

están compuestos por proteínas complejas que a menudo no pueden caracterizarse plenamente mediante métodos químicos o físicos. Una pequeña variación en el proceso de producción, por ejemplo en la selección de la línea celular o del medio de cultivo, puede afectar mucho a las propiedades especiales de los productos bioterapéuticos, y puede repercutir en la inocuidad y la eficacia clínicas del producto. Las características del producto y el proceso de fabricación de los PBS deberían, por lo tanto, desviarse lo menos posible del proceso utilizado para el producto de referencia.

Algunas autoridades de reglamentación de medicamentos, como la FDA, la Agencia Europea de Medicamentos⁸⁰ y Swissmedic⁸¹, además de la OMS⁸², han publicado directrices para la evaluación y/o autorización de productos bioterapéuticos. En muchos países de ingresos medianos se están adoptando directrices y vías reglamentarias; Colombia, la Federación de Rusia, la India, Malasia y el Perú, por ejemplo, han publicado directrices sobre los PBS (Welch, 2016b; GaBI, 2018a). Antes de establecer vías específicas para el registro de los PBS, desde principios del decenio de 2000 algunos países han aprobado una serie de productos bioterapéuticos no originarios (Bosco y Chance, 2013; GaBI, 2018b). Estos productos bioterapéuticos son diferentes de los PBS aprobados al demostrarse la comparabilidad con el producto bioterapéutico de referencia.

iii) *¿Cómo repercutirán los PBS en los precios?*

Debido a la complejidad de los productos bioterapéuticos y de sus procesos de fabricación, así como a la necesidad de realizar ensayos controlados aleatorios (ensayos en los que los pacientes son asignados al azar para recibir ya sea la sustancia que se está probando ya sea un placebo; véase también la sección 6 b) *supra*), el desarrollo de un producto biosimilar es mucho más costoso y lleva mucho más tiempo que desarrollar versiones genéricas de medicamentos tradicionales de moléculas pequeñas. No está claro qué grado de competencia cabe esperar de los PBS ni en qué medida esa competencia puede conducir a una reducción de los precios. Esa incertidumbre se debe a diversos factores, tales como la necesidad de conocimientos técnicos avanzados, los elevados costos de obtención, la complejidad relativa al manejo y almacenamiento de los productos, las leyes que otorgan al promotor del producto originario una exclusividad temporal sobre los datos de pruebas, los problemas relativos al poder inmunógeno, y las posibles prescripciones reglamentarias adicionales (como por ejemplo la vigilancia posterior a la entrada en el mercado y la farmacovigilancia) para velar por la inocuidad y la eficacia del producto (Roger y Goldsmith, 2008). La experiencia extraída de la obtención de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas muestra que los precios no suelen bajar sustancialmente

hasta que no hay en el mercado varios fabricantes del mismo producto. Las primeras estimaciones predijeron que las disminuciones de precios no sobrepasarían el 10%-40% (Mulcahy *et al.*, 2014; Blackstone y Fuhr, 2013). En Dinamarca, Finlandia y Noruega se han observado reducciones sustanciales de los precios, de alrededor del 70%, para un infliximab similar, lo que se ha traducido en un importante aumento de la cuota de mercado correspondiente a los PBS (Chopra y Lopes, 2017; Schafer *et al.*, 2016; Welch, 2016a). Muchas empresas que son muy conocidas como fabricantes de medicamentos originarios han entrado en el mercado de los PBS.

En los sistemas de salud de muchos PIBM, la utilización de productos bioterapéuticos es limitada debido a una serie de factores, entre ellos los precios generalmente elevados de esos productos, la necesidad (en algunos casos) de contar con instalaciones sanitarias que permitan realizar infusiones intravenosas supervisadas y la necesidad (en algunos casos) de complejas

tecnologías de diagnóstico. Sin embargo, la utilización de productos bioterapéuticos en los sistemas de salud que disponen de recursos limitados está aumentando. En 2017 se puso en marcha un proyecto piloto de la OMS para precalificar determinados productos bioterapéuticos y PBS (véase también la sección A.11 a) del capítulo IV). El Equipo de Precalificación de la OMS ha desarrollado un procedimiento piloto OMS para proceder a la precalificación de dos productos bioterapéuticos (rituximab y trastuzumab) y está invitando a los fabricantes a presentar expresiones de interés para la evaluación del producto al Equipo de Precalificación de la OMS - Productos Bioterapéuticos.⁸³

La OMS está colaborando con el Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics (UCAB) en una iniciativa encaminada a desarrollar un PBS, el palivizumab, que previene las infecciones respiratorias en los niños nacidos prematuramente. Se estima que el costo de producción de la versión PBS es de 250 dólares EE.UU. por paciente, es decir, en torno a un 5%-15% del precio del

Recuadro 2.3: Tecnología de edición génica CRISPR-Cas9

La tecnología CRISPR (acrónimo en inglés de "repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas") es un sistema de defensa bacteriano natural que utiliza una enzima para identificar y cortar el ADN de un virus invasor y desactivar su ataque. Los investigadores han adaptado este mecanismo para cortar la cadena del ADN en lugares determinados. Por ejemplo, la tecnología CRISPR-Cas9 permite a los investigadores dirigir la enzima Cas9 a un fragmento específico de ADN. La enzima Cas9 actúa como unas "tijeras" para cortar el segmento en cuestión y, a continuación, se inserta en la cadena de ADN un segmento de ADN diseñado a medida. Esta tecnología se considera un descubrimiento decisivo ya que, entre otras cosas, proporciona por primera vez a los investigadores una herramienta muy flexible, precisa, fácil de usar y eficiente para editar genomas de células vivas. Recientemente se ha utilizado la tecnología CRISPR-Cas13 para editar ARN, en lugar de ADN.⁸⁷

Se están desarrollando terapias basadas en la tecnología CRISPR para varias enfermedades, incluida la anemia falciforme y ciertos tipos de cáncer (Mullin, 2017). Se espera que esta tecnología contribuya al desarrollo de otras terapias, por ejemplo, aumentando la eficacia de la terapia celular CAR-T (véase el recuadro 2.4) (Eyquem *et al.*, 2017). La tecnología CRISPR también se está utilizando para desarrollar terapias destinadas a los PIBM. Por ejemplo, se ha desarrollado un sistema de diagnóstico basado en la tecnología CRISPR que permite detectar con un elevado grado de sensibilidad diversos virus, como el virus del Zika o el virus del dengue. Se cree que este sistema, una vez desarrollado, será fácilmente adaptable a los diferentes virus, resistente en condiciones "de campo" y asequible (Cohen, 2017).

Sin embargo, aún no se tiene un conocimiento cabal de la tecnología CRISPR, cuyos posibles efectos secundarios no deseados se están investigando.⁸⁸ Se han planteado diversas cuestiones legales, reglamentarias y éticas, en concreto respecto de la aplicación de esta técnica para modificar clínicamente la línea germinal (Lander *et al.*, 2019).

El debate público sobre el panorama de las patentes de la tecnología CRISPR se ha centrado en la larga disputa sobre patentes entre el Broad Institute de la Universidad de Harvard y el Massachusetts Institute of Technology, por un lado, y la Universidad de California en Berkeley, por otro (Jewell y Balakrishnan, 2017). Los estudios que investigan el panorama de las patentes han identificado varios titulares de patentes, entre ellos un hospital y diversas universidades, investigadores y empresas. Las principales agrupaciones de patentes se encuentran en China, Europa, el Japón, la República de Corea y los Estados Unidos (Ferreira *et al.*, 2018; Martin-Laffon *et al.*, 2019). Aunque las primeras patentes se identificaron en 2001, se ha observado una mayor actividad de patentes desde 2012. En julio de 2019 se habían identificado 12.000 patentes CRISPR en todo el mundo (divididas en 4.600 familias de patentes) y más de 740 patentes concedidas (Kwon, 2019, en su análisis de los datos disponibles en www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/t). Se han identificado tres campos de aplicación principales para la comercialización de patentes: 1) la tecnología CRISPR-Cas9 utilizada en aplicaciones médicas centradas en tratamientos para humanos y descubrimiento de nuevos medicamentos; 2) aplicaciones para instrumentos de investigación, uso de líneas celulares y modelos animales; y 3) aplicaciones agrícolas y alimentarias (Ferreira *et al.*, 2018). En las secciones C.5 g), D.5 c) y D.5 d) del capítulo III se examinan ciertos aspectos de las estrategias de concesión de licencias adoptadas por algunos titulares de patentes.

medicamento originario en los países de altos ingresos (Crowe, 2017; Sánchez-Luna *et al.*, 2017).

e) El futuro de la reglamentación

Los organismos encargados de la reglamentación están aprobando una serie de "terapias avanzadas" o "medicamentos de terapia avanzada" que están empezando a utilizarse clínicamente⁸⁴, como las terapias génicas, las terapias celulares y la ingeniería de tejidos (véanse los recuadros 2.3 y 2.4). Se están creando nanopartículas para transportar medicamentos de quimioterapia exclusivamente a las células cancerosas.⁸⁵ Estas terapias avanzadas podrían ofrecer tratamientos revolucionarios para tratar diversas enfermedades o

afecciones, como la enfermedad de Alzheimer, la anemia de células falciformes, las afecciones hepáticas graves, el cáncer y la distrofia muscular, así como las lesiones cutáneas de las víctimas de quemaduras. Ofrecen enormes posibilidades para los investigadores, los pacientes y las empresas.

El futuro de la reglamentación de los medicamentos y de otras tecnologías médicas depende cada vez más de aptitudes científicas muy complejas y de la capacidad de las autoridades de reglamentación, lo que debe combinarse con un mayor grado de colaboración y cooperación. El sistema de reglamentación, basado en la legislación pertinente, es un elemento importante de un sistema de salud moderno y operativo, y es esencial para facilitar la innovación y el acceso a nuevos medicamentos inocuos y eficaces.⁸⁶

Recuadro 2.4: Terapia con células CAR-T

La terapia de células T con receptores de antígenos quiméricos (terapia con células CAR-T) es un nuevo tipo de terapia celular para personas que padecen ciertos tipos de cáncer en la sangre. Las células T son una clase de células inmunes. Al alterar las células T del paciente, la terapia potencia su capacidad para reconocer y matar determinadas células cancerígenas. La terapia con células CAR-T consiste en tomar una muestra de las células T del paciente para modificarlas por medio de técnicas de edición genética y producir receptores de antígenos quiméricos en su superficie, lo que permite que las células T reconozcan más eficazmente las células tumorales. A continuación, las células CAR-T se reinyectan en el cuerpo del paciente y activan su sistema inmunitario para que este ataque las células cancerígenas, dirigiéndose al antígeno específico de las células tumorales. El éxito no solo depende de las células manipuladas genéticamente, sino también del propio sistema inmunitario del paciente.⁸⁹

En 2017, la FDA autorizó por primera vez la terapia con células CAR-T para tratar la leucemia avanzada en algunos niños y adultos. Se cree que esta terapia podría en algún momento ofrecer un tratamiento curativo para ciertos tipos de cáncer. En un porcentaje significativo de los pacientes con determinados tipos de cáncer que participaron en los primeros ensayos clínicos se logró una remisión completa (desaparición completa de los síntomas). Sin embargo, la mayoría de los ensayos clínicos con células CAR-T que se están llevando a cabo actualmente se centran en el tratamiento de neoplasias hematológicas malignas; aunque el éxito de la terapia con células CAR-T para tratar tumores sólidos ha sido hasta ahora limitado, es un campo en desarrollo (Pettitt *et al.*, 2018; Shum *et al.*, 2018). Debido a que la terapia con células CAR-T puede provocar graves efectos secundarios, su aprobación reglamentaria requiere que la empresa que la ofrece realice estudios de seguimiento a largo plazo para cumplir los requisitos posteriores a la comercialización y recopile información sobre la seguridad de los pacientes durante 15 años.⁹⁰

Un examen de la actividad en el ámbito de las patentes relacionadas con la terapia con células CAR-T ha revelado que las primeras publicaciones de estas patentes datan de mediados del decenio de 2000, y que el número de publicaciones aumentó considerablemente en 2013 (Jürgens y Clarke, 2019). En concreto, el estudio identificó 1.914 documentos de patentes en 399 familias de patentes de todo el mundo. El grueso de las solicitudes se presentaron en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y, en segundo lugar, en la Oficina de Patentes de China, la Oficina Europea de Patentes (OEP) y las oficinas de patentes de los Estados Unidos y otros países. El análisis puso de manifiesto que la patente más citada era la de la Universidad de Pensilvania.⁹¹ y constató que existía una fuerte asociación entre la Universidad de Pensilvania y Novartis, reflejada en la coautoría de numerosas solicitudes de patente. También llegó a la conclusión, a partir del examen de solicitudes de patentes en que los coinventores procedían de los mismos países, que la cooperación internacional era escasa. Según Armstrong (2019), el número de solicitudes internacionales de patentes publicadas relacionadas con la terapia con células CAR-T aumentó de 60 en 2014 a 450 en 2018. Los principales solicitantes son universidades del Reino Unido y de los Estados Unidos y empresas farmacéuticas. Entre las cuestiones relativas a la terapia con células CAR-T que pueden plantearse en el contexto de la legislación sobre patentes figuran cuestiones relativas a la materia patentable y la aplicabilidad/utilidad industrial (véase la sección B.1 b) iii) del capítulo II); la concesión de patentes de materiales de origen natural (véase la sección D.4 a) del capítulo III); y las exclusiones de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y terapéuticos (véanse la sección C.1 a) y el recuadro 4.17 del capítulo IV). Cuando estas exclusiones se aplican, las reivindicaciones de patentes pueden recabar la protección de una patente mediante el recurso a la "etapa de tratamiento activo" o mediante "reivindicaciones de segundo uso médico o subsiguientes" (Black, 2017; Gaine, 2018; véase también la sección D.4 c) del capítulo III).

Además de la reglamentación, hay muchos otros aspectos de la política sanitaria que repercuten en la innovación y el acceso a las tecnologías médicas. El suministro de medicamentos y tecnologías médicas en los sistemas de salud, así como su adquisición, la regulación de los precios y la financiación de los sistemas de salud se tratan en la sección A del capítulo IV.

Además, el uso creciente de dispositivos móviles en el ámbito de la salud trae consigo nuevas cuestiones reglamentarias que es necesario abordar, como la acreditación de las aplicaciones, la responsabilidad, la interoperabilidad, los flujos de datos (transfronterizos) y la confidencialidad de los datos de los pacientes.⁹²

f) Exclusividades reglamentarias

Las exclusividades reglamentarias se confieren por medio de leyes nacionales o regionales. El período de protección de las exclusividades reglamentarias puede superponerse al período de protección de las patentes y es independiente de este (véase el gráfico 2.3). La expresión "exclusividad reglamentaria" es una expresión genérica que abarca la exclusividad de los datos, que es una forma de proteger los datos de pruebas (véase la sección B.1 c)) y la exclusividad en el mercado.

- En virtud de las disposiciones relativas a la exclusividad de los datos, durante un período de tiempo determinado los organismos de reglamentación no pueden basarse en los datos de prueba del producto de referencia para aprobar un medicamento genérico.
- En virtud de las disposiciones relativas a la exclusividad en el mercado, durante un período de tiempo determinado los organismos de reglamentación no pueden aprobar la comercialización de un producto. A diferencia de la exclusividad de los datos, la exclusividad en el mercado impide que una empresa competidora obtenga una aprobación reglamentaria, independientemente de que haga referencia o no a los datos del fabricante inicial (Thomas, 2014). Por ejemplo, una vez transcurrido el período de exclusividad de los datos, un competidor puede basarse en los datos de prueba del fabricante inicial para presentar una solicitud de aprobación, pero las disposiciones relativas a la exclusividad en el mercado seguirán impidiendo que obtenga una autorización de comercialización en tanto no haya transcurrido también el período correspondiente.

Los países que conceden derechos de exclusividad suelen establecer un período fijo de entre cinco y ocho años, con posibilidad de ampliación en algunos casos. Por lo general, el período comienza a partir de la fecha de la aprobación de la comercialización del producto originario en el mismo país en que se solicita la protección de los

datos de pruebas. Algunos Miembros de la OMC, como la Unión Europea y los Estados Unidos, conceden un período adicional de exclusividad de los datos en el caso de nuevas indicaciones y formulaciones.

En la Unión Europea, los medicamentos originarios aprobados por la EMA gozan de protección de la comercialización durante 10 años y de protección de los datos durante 8 años, ambos a contar desde la autorización de comercialización.⁹³ Esto significa que la EMA o una autoridad nacional puede comenzar a evaluar la solicitud de un posible competidor genérico al término del octavo año (sobre la base de los datos de los productos de referencia presentados para respaldar la solicitud), mientras que la autorización de comercialización solo puede concederse al término del décimo año. El período de protección de la comercialización de 10 años se podrá prorrogar a 11 años si el titular de la autorización de comercialización obtiene durante los 8 primeros años una autorización para una o más indicaciones terapéuticas nuevas que se considere generan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Este régimen de exclusividades de la Unión Europea se conoce como el sistema "8+2+1".⁹⁴

La Unión Europea prevé una exclusividad diferenciada para los medicamentos considerados "huérfanos" (véase la sección B.6 del capítulo III). En virtud de la exclusividad concedida en la Unión Europea a los medicamentos huérfanos, estos medicamentos gozan de 10 años de exclusividad comercial respecto de cualquier producto *similar*⁹⁵ que posea las mismas indicaciones que el producto originario, plazo que puede ampliarse 2 años más para finalizar el plan de investigación pediátrica que establezca el uso pediátrico de un medicamento huérfano.⁹⁶ La exclusividad de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea sigue el modelo de los períodos de protección general previstos para todos los medicamentos originarios (descritos en el párrafo precedente), y puede acortarse de 10 a 6 años si, al finalizar el quinto año, el producto ha dejado de cumplir los criterios para la exclusividad de los medicamentos huérfanos.⁹⁷

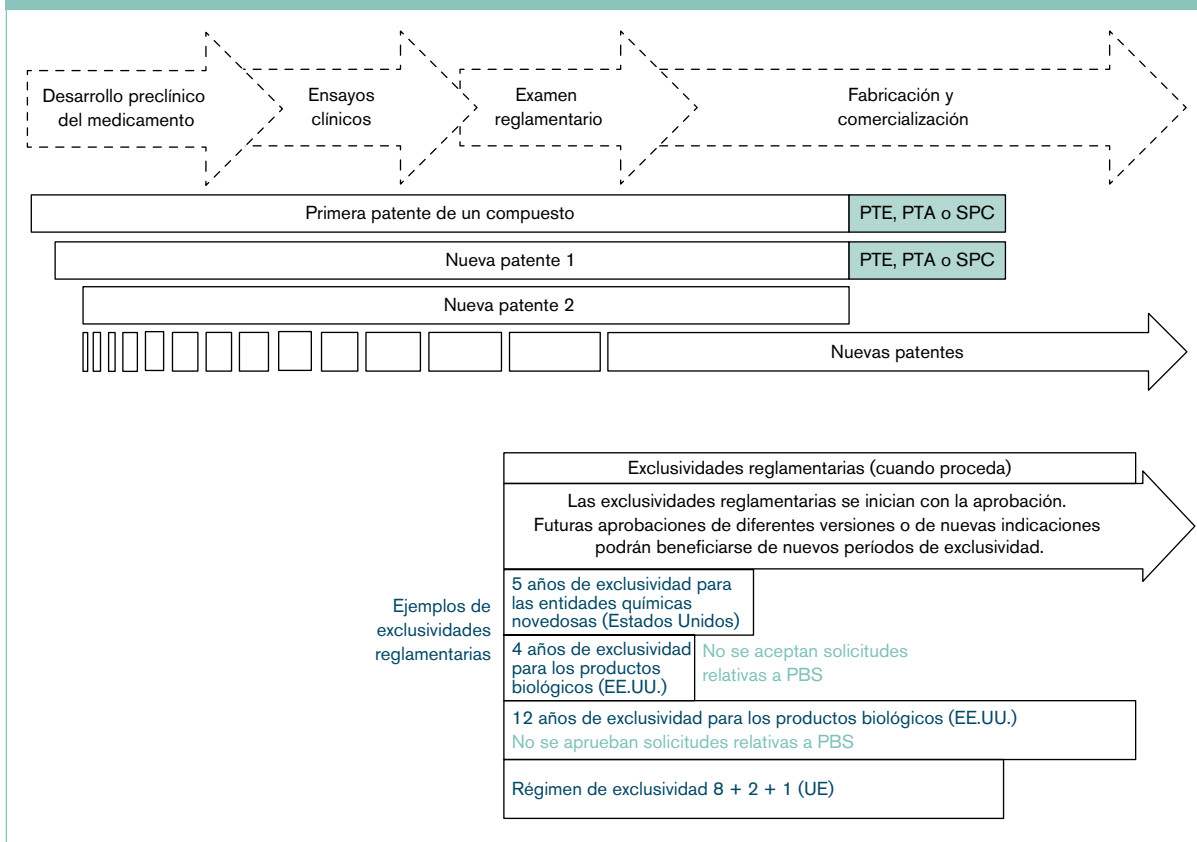
Los órganos legislativos de los Estados Unidos han introducido diferentes tipos de exclusividad reglamentaria, incluida la exclusividad de los datos relativos a las nuevas entidades químicas por un período de cinco años (Thomas, 2015). En lo que respecta a los productos biológicos, la Ley de Competencia de Precios e Innovación en el campo de los Productos Biológicos establece que no se puede presentar una solicitud de aprobación de un PBS durante los cuatro años posteriores a la fecha de la primera aprobación del producto de referencia. Tampoco es posible obtener esa aprobación hasta transcurridos 12 años de esa fecha si la solicitud se basa en los datos presentados por el fabricante inicial.⁹⁸ Los Estados Unidos conceden un año de exclusividad al primer PBS similar "intercambiable"

Recuadro 2.5: Algunos tipos de exclusividad reglamentaria en los Estados Unidos

Tipo	Criterios de admisibilidad	Alcance de la protección	Período	Objetivo
Exclusividad relativa a las entidades químicas novedosas	Medicamentos que contienen entidades químicas novedosas (es decir, medicamentos que contienen al menos un ingrediente activo que no haya sido previamente aprobado por la FDA)	En los Estados Unidos hay una disposición general relativa a la exclusividad de los datos para los productos no bioterapéuticos No se acepta ninguna solicitud genérica para medicamentos que contengan el mismo ingrediente activo, a menos que el promotor presente una solicitud de medicamento nuevo (NDA) y haya realizado por sí mismo todos los estudios preclínicos y clínicos necesarios.	5 años	Fomentar el desarrollo de medicamentos innovadores que contengan un ingrediente activo totalmente nuevo
Exclusividad relativa a los nuevos ensayos clínicos (para una NDA original o complementaria)	NDA original o complementaria que incluya informes sobre los nuevos ensayos clínicos llevados a cabo por el promotor, fundamentales para que la FDA apruebe la solicitud. (Las NDA complementarias introducen cambios en un producto que ya es objeto de una NDA)	En los Estados Unidos hay una disposición general relativa a la exclusividad de los datos para los productos no bioterapéuticos No se podrá aprobar ninguna solicitud genérica para el mismo medicamento con las mismas indicaciones No obstante, la FDA podrá aceptar solicitudes genéricas y expedir una aprobación provisional de un medicamento genérico, que se hará efectiva una vez finalizado el período de exclusividad Se aceptarán las NDA presentadas para el mismo medicamento con las mismas indicaciones siempre que el promotor haya realizado por sí mismo todos los estudios preclínicos y clínicos necesarios	3 años	Fomentar la mejora de medicamentos ya conocidos
Exclusividad relativa a los medicamentos "huérfanos"	Medicamentos "huérfanos" para tratar enfermedades o afecciones poco comunes que 1) afecten a menos de 200.000 personas en los Estados Unidos o 2) respecto de los cuales no existe una expectativa razonable de que las ventas del medicamento permitirían recuperar los costos de su desarrollo	No se podrá aprobar ninguna solicitud genérica para el mismo medicamento con las mismas indicaciones Este criterio se aplica incluso en el caso de que el promotor de una solicitud anterior haya realizado por sí mismo todos los estudios preclínicos y clínicos necesarios No obstante, la FDA podrá conceder la aprobación de la comercialización para el mismo medicamento con distintas indicaciones	7 años	Alentar a las empresas a desarrollar productos farmacéuticos para tratar enfermedades o afecciones poco comunes
Exclusividad relativa a los productos destinados al tratamiento de determinadas enfermedades infecciosas	Medicamentos antibacterianos o antifúngicos destinados al tratamiento de infecciones graves o que supongan una amenaza para la vida	Prórroga del período de exclusividad concedido para las entidades químicas novedosas, los nuevos ensayos clínicos o los medicamentos huérfanos	5 años (a contar desde el final del período de exclusividad anterior)	Ofrecer incentivos adicionales para el desarrollo de antibióticos
Exclusividad pediátrica	Titulares o solicitantes de una NDA que hayan realizado los estudios pediátricos exigidos por la FDA	Amplia la duración de la patente existente o del período de exclusividad reglamentaria	6 meses (a contar desde el final del período anterior de exclusividad o de protección mediante patente)	Aumentar la disponibilidad de productos farmacéuticos con un etiquetado pediátrico apropiado
Exclusividad relativa a los productos biológicos	Productos biológicos	No se aceptan solicitudes relativas a productos biológicos de imitación	4 años	Fomentar el desarrollo de productos biológicos
		Las solicitudes de productos biológicos de imitación pueden aceptarse, pero no se aprobarán si el producto se basa en datos del promotor del producto biológico de referencia	12 años	

Fuente: J. R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law*, 3ª edición (2015).

Gráfico 2.3: Ilustración de los plazos de protección de las patentes y las exclusividades reglamentarias



Fuente: Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC.

Notas:

- Los plazos no son proporcionales. Los plazos relativos a las patentes y los elementos reglamentarios variarán según los casos. Los plazos para la concesión y la aprobación reglamentaria de una patente pueden ser más o menos largos.
- El término "patente" remite a la solicitud de patente presentada, a la concesión de una patente y a su mantenimiento. En la parte izquierda de la barra "patente" se indica la fecha de solicitud de la patente. Debido a que la duración del procedimiento de concesión de patentes varía de una jurisdicción a otra, en el gráfico no se hace referencia a la concesión de la patente. La concesión de una nueva patente es independiente de las patentes concedidas anteriormente y no amplía el período de protección de ninguna patente anterior.
- El período de la protección mediante patente previsto en la legislación nacional no expira antes de transcurridos 20 años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud. A menudo las patentes se abandonan, quedan invalidadas, no son mantenidas, etc. antes de que transcurra el período máximo de protección de 20 años.
- Normalmente, la primera patente abarca el compuesto, y las patentes posteriores pueden cubrir otros aspectos, como las combinaciones, los usos, etc., según disponga la legislación nacional. La entidad titular de la primera patente no tiene por qué ser la misma que la de las patentes posteriores
- Algunas jurisdicciones prevén prórrogas limitadas de la duración de las patentes (PTE), ajustes limitados de la duración de las patentes (PTA) o una protección adicional limitada en forma de certificados complementarios de protección (SPC). No todas las patentes serán prorrogadas. Las prórrogas de la duración de las patentes, los ajustes de la duración de las patentes y los certificados complementarios de protección no siempre tienen la misma duración.

que se introduzca en el mercado (véase la sección 6 d) *supra*).⁹⁹ Los criterios de elegibilidad, el alcance de la protección y los objetivos de política subyacentes varían en función del tipo de exclusividad de que se trate (véanse algunos ejemplos en el recuadro 2.5). Los plazos de estas exclusividades pueden influir considerablemente en el tiempo que se tarda en introducir un medicamento genérico o un PBS en el mercado.

Tras la introducción en 1997 de la exclusividad en el mercado de los productos de uso pediátrico¹⁰⁰, se registró un aumento de las investigaciones pediátricas y del número de productos cuyo etiquetado debía modificarse a fin de mostrar su idoneidad para uso pediátrico. Sin

embargo, buena parte de las investigaciones realizadas para obtener prórrogas del período de comercialización de productos de uso pediátrico se llevaron a cabo para productos que tratan afecciones que constituyen una amenaza para la salud pública de los niños (por ejemplo, la hipertensión arterial). Según se ha informado, algunos fabricantes han aplazado los ensayos pediátricos hasta finales del período de exclusividad de su producto en el mercado (Kesselheim, 2010).

En los países en que existe la exclusividad de los datos, esta puede ser objeto de excepciones y limitaciones. La legislación estadounidense reduce el período de exclusividad de los datos a cuatro años cuando el

solicitante de un segundo producto certifica que la patente es nula o que el segundo producto no infringe la patente (a reserva de una posible suspensión en el marco de una acción por la infracción de una patente). El Canadá no prevé la exclusividad de los datos cuando el producto originario no se comercializa en su territorio.¹⁰¹ Tampoco lo hace Colombia si el producto originario no se vende en su territorio dentro de los 12 meses posteriores a la concesión de la autorización de venta local. Chile no prevé la exclusividad de los datos cuando la solicitud de autorización de venta local se presenta más de 12 meses después de la concesión inicial del registro o la autorización de venta en otro país.

La exclusividad de los datos podría limitar la aplicación de las licencias obligatorias de patentes. Por ejemplo, en 2016 el Gobierno de Rumania estudió la posibilidad de expedir una licencia obligatoria para el sofosbuvir, un medicamento para la hepatitis C, pero al parecer no lo hizo porque la exclusividad de los datos de la UE expiraba en 2024 (Paun, 2016; 't Hoen *et al.*, 2017).

En algunos países, las excepciones a la exclusividad de los datos pueden basarse en la protección del interés público, como sucede cuando se expiden licencias obligatorias para proteger la salud pública.¹⁰² Por ejemplo, Chile y Malasia renuncian a la exclusividad de los datos cuando el producto es objeto de una licencia obligatoria, y Chile, Colombia y Malasia lo hacen cuando se considera necesario para proteger la salud pública.¹⁰³ Lo mismo ocurre en el caso de las exportaciones sujetas a licencia obligatoria en virtud del sistema de licencias obligatorias especiales: el Canadá y la Unión Europea renuncian a la exclusividad de los datos para los productos fabricados bajo licencia obligatoria con fines exclusivamente de exportación.¹⁰⁴ La posibilidad de renunciar a la exclusividad de los datos también está prevista en los acuerdos de concesión de licencias de Medicines Patent Pool y en otros acuerdos de concesión de licencias destinados a facilitar la competencia entre productos genéricos en los PIMB.¹⁰⁵

La concesión de exclusividades adicionales, como la relacionada con los datos, suele mejorar las expectativas de ingresos de los fabricantes que introducen un nuevo producto en el mercado y, por lo tanto, en teoría, incentiva el desarrollo de productos a expensas de retrasar la introducción de medicamentos genéricos. Existen algunos estudios sobre la relación existente entre la exclusividad de los datos y otras exclusividades reglamentarias y la innovación (Williams, 2017; Goldman *et al.*, 2011; Gaessler y Wagner, 2018; Budish *et al.*, 2015).

g) Vinculación a patentes

Normalmente, los organismos encargados de conceder patentes (oficinas de patentes) y los que aprueban los medicamentos para su introducción en el mercado son organismos diferentes, que desempeñan su actividad de manera autónoma. Ahora bien, algunos países vinculan la aprobación reglamentaria, que normalmente se basa en la calidad, la seguridad y la eficacia, a la situación de la patente del medicamento. Esta "vinculación a patentes" puede realizarse de varias formas. La más sencilla puede entrañar que se informe al titular de la patente de la identidad de todo fabricante que solicite la aprobación reglamentaria para una versión genérica del medicamento de la empresa originaria. Una versión más estricta de la vinculación a patentes prohíbe la concesión de la aprobación de la comercialización de un medicamento por un tercero antes de la expiración (o invalidación) de la patente que lo protege. Y una forma más estricta aún prohíbe no solo la aprobación de la comercialización, sino también la consideración de una solicitud para medicamento genérico durante el plazo de la patente.

Algunos interesados directos aducen que las disposiciones relativas a la vinculación a patentes colocan a los organismos de reglamentación en el papel de "encargados de velar por el cumplimiento de las patentes"; que algunas disposiciones relativas a la vinculación no establecen ninguna excepción para los medicamentos genéricos producidos mediante licencias obligatorias; y que las disposiciones sobre la vinculación pueden ampliar injustificadamente el período de exclusividad del producto en el mercado si el organismo de reglamentación no puede comenzar el examen de la solicitud para el medicamento genérico durante el plazo de la patente. Por el contrario, los defensores de la vinculación a patentes argumentan que esta evita infracciones innecesarias y aumenta la transparencia y previsibilidad mediante la identificación de patentes pertinentes para cada producto farmacéutico como parte del proceso de aprobación de la comercialización.

Para una explicación y un análisis de los derechos de patente y el sistema de patentes, véanse la sección B.1 b) del capítulo II, las secciones D.3 y D.4 del capítulo III y las secciones C.1 a C.4 del capítulo IV.

B. Propiedad intelectual, comercio y otras dimensiones de políticas

Puntos destacados

- La protección de la propiedad intelectual se establece con el fin de reforzar los incentivos comerciales para invertir recursos en la obtención de productos y en la comercialización de nuevas tecnologías.
- El marco jurídico de la propiedad intelectual a nivel mundial está determinado, en particular, por los tratados que administra la OMPI y por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Las normas multilaterales en materia de propiedad intelectual son, en general, normas mínimas, que dejan a los encargados de la formulación de políticas un amplio margen de decisión sobre el mejor modo de aplicarlas de forma que contribuyan a alcanzar objetivos de salud pública.
- El sistema de patentes se ha concebido para apoyar la innovación y, al mismo tiempo, proporcionar un mecanismo para que las innovaciones resulten accesibles para la sociedad. Las patentes publicadas y las solicitudes de patente son una importante fuente de información técnica y jurídica.
- El sistema de marcas de fábrica o de comercio sirve para diferenciar los productos, así como para informar al consumidor. Dichas marcas se utilizan para presentar tanto productos originales como productos genéricos. A fin de evitar confusiones, la marca de fábrica o de comercio de un producto farmacéutico debe ser distinta de la denominación común internacional (DCI) del producto.
- El Acuerdo sobre los ADPIC prevé flexibilidades en la aplicación nacional. En la subsiguiente Declaración de Doha se confirmó "el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad" para proteger la salud pública.
- La legislación y las políticas en materia de competencia pueden contribuir en gran medida a mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y a impulsar la innovación. Las restricciones injustificadas de la competencia, ya sean consecuencia del abuso de una posición dominante derivada del ejercicio de los derechos de propiedad intelectual o de otros factores, o los acuerdos anticompetitivos, se pueden abordar aplicando la legislación sobre competencia. En el caso de la innovación, una preocupación fundamental es el control de las fusiones, en la medida en que las autoridades encargadas de la competencia deben asegurar que estas no pongan en peligro los canales de investigación y desarrollo.
- En mayor o menor medida, todos los países dependen de las importaciones para satisfacer las necesidades de atención sanitaria de su población. La dependencia es sensiblemente mayor en el caso de los sistemas de salud nacionales de los países en desarrollo más pequeños.
- El Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC proporciona un marco apropiado para las normas internacionales destinadas a fomentar el comercio eficaz y las prácticas óptimas en la esfera de la contratación pública. Estas pueden contribuir a que los medicamentos resulten más accesibles y asequibles y, en definitiva, a que los sistemas de salud sean más eficientes y eficaces en función del costo.
- Los acuerdos de libre comercio (ALC) han contribuido a dar forma al marco de acceso e innovación de muchos países.

En la presente sección se ofrece una visión general de los instrumentos jurídicos y de políticas relativos a la propiedad intelectual y al sistema de comercio internacional que son pertinentes para la innovación médica y el acceso a las tecnologías médicas en el ámbito internacional.

1. Sistemas de propiedad intelectual

Se exponen en esta sección los derechos de propiedad intelectual más pertinentes para la innovación en las

tecnologías médicas y el acceso a estas, así como cuestiones transversales relativas a la observancia de esos derechos.

a) Introducción a los sistemas de propiedad intelectual

Estos sistemas funcionan otorgando derechos limitados de excluir determinados usos, por parte de terceros, de un material protegido. La protección de la propiedad

intelectual se establece generalmente con el fin de reforzar los incentivos basados en el mercado para invertir recursos en la obtención de productos y en la comercialización de nuevas tecnologías. Ese tipo de incentivos cobra especial importancia en el caso del desarrollo de tecnologías médicas, debido a la gran magnitud de los recursos económicos y técnicos requeridos, a lo que se suman el elevado riesgo de fracaso, incluso en una fase avanzada del proceso, y cuestiones derivadas de la responsabilidad por los productos. En muchas tecnologías médicas, el desarrollo es muy costoso, mientras que la reproducción es relativamente económica. En esos casos, no sería viable para las empresas invertir capital en la obtención de un producto y en su autorización reglamentaria, si los competidores pudieran introducir inmediatamente en el mercado una reproducción de ese producto (véase la sección B.4 del capítulo III, donde se analizan diferentes modelos de incentivos a la innovación).¹⁰⁶

En la medida en que la protección de la propiedad intelectual se basa en el derecho a excluir a terceros, puede llegar a inhibir algunas formas de competencia (tales como la llegada al mercado de medicamentos genéricos) y obstaculizar el avance de la innovación (por ejemplo, cuando no hay una excepción¹⁰⁷ por investigación). La política de propiedad intelectual, las leyes en las que se materializa, y la administración y observancia de dichas leyes aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses legítimos, buscando una suma positiva que redunde en beneficio del bienestar público.

Los factores de equilibrio son diversos. En el caso de las patentes, consisten en exclusiones de las materias patentables, la definición de los criterios de patentabilidad, las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, los límites a la duración y las tasas de mantenimiento de las patentes para facilitar la extinción de patentes infrutilizadas, así como otros instrumentos que trascienden del ámbito del derecho de patentes, tales como la política de competencia. Si bien los encargados de la formulación de políticas y los legisladores nacionales son quienes determinan en última instancia dónde está el equilibrio, el marco jurídico internacional proporciona el contexto y los principios generales para los sistemas nacionales. El marco mundial de la propiedad intelectual, objeto de esta sección, está determinado en particular por los tratados que administra la OMPI, y por el Acuerdo sobre los ADPIC, que forma parte del sistema jurídico de la OMC e incorpora a su vez las disposiciones sustantivas de varios tratados de la OMPI, entre ellos el Convenio de París (véase el recuadro 2.6).

El Acuerdo sobre los ADPIC tiene importantes repercusiones en la aplicación de la propiedad intelectual a las tecnologías médicas, concretamente gracias a la aplicación de normas internacionales que estipulan

que las patentes podrán obtenerse por las invenciones en todos los campos de la tecnología, incluidos los productos farmacéuticos, y que los datos de pruebas no divulgados presentados para obtener la aprobación de comercialización deben protegerse contra la divulgación y el uso comercial desleal. La negociación del Acuerdo sobre los ADPIC y su ulterior aplicación se han venido centrando en cuestiones relativas a la propiedad intelectual y la salud (véase el recuadro 2.7) y, en especial, en la naturaleza y repercusión de las obligaciones que impone el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la protección de las patentes y los datos de pruebas para los productos farmacéuticos.

En particular, el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC describe los objetivos de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual como un equilibrio de derechos y obligaciones. Los objetivos hacen referencia a la "promoción de la innovación tecnológica", la "transferencia y divulgación de la tecnología" y el beneficio recíproco de los "productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos", así como al "bienestar social y económico". Los principios recogidos en el artículo 8 estipulan que los Miembros de la OMC podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. La histórica Declaración de Doha, adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, ratificó esos objetivos y principios como la orientación adecuada para aplicar lo dispuesto en el Acuerdo en consonancia con las políticas de salud pública. La Declaración hacía referencia a una serie de flexibilidades u opciones que existían desde el punto de vista jurídico en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (que se examinan más adelante, después de un repaso general de cuestiones relativas a la propiedad intelectual).

Las normas multilaterales para cada una de las formas de propiedad intelectual son por lo común normas mínimas, que suelen dejar un amplio margen para la aplicación. En el Acuerdo sobre los ADPIC se especifica que los Miembros de la OMC pueden determinar libremente el método adecuado para aplicar las normas del Acuerdo en el marco de sus propias prácticas jurídicas. Al determinar el abanico de opciones para la aplicación, los encargados de la formulación de políticas tienen en cuenta las normas internacionales y, en su caso, las normas regionales, así como las prácticas de otros países, además de las necesidades y prioridades de su propio país. Los países pueden, si así lo desean, aplicar una protección más amplia, siempre que sea compatible con lo establecido en el Acuerdo. A veces se llama "ADPIC-plus" a esa mayor protección. Un número cada vez mayor de acuerdos bilaterales y regionales establecen normas de ese tipo en las secciones relativas a la propiedad intelectual (véase la sección C.5 del capítulo IV) y estas obedecen también a consideraciones de política interna de los países (véase la sección B.5 *infra*).

El principio de no discriminación es una piedra angular del sistema internacional de propiedad intelectual. Las disposiciones relativas al "trato nacional" prevén que los países no deben discriminar entre sus propios nacionales y los nacionales de otros países con respecto a la protección de la propiedad intelectual, salvo lo permitido en excepciones muy concretas. Este principio se formuló ya en 1883, en el texto original del artículo segundo del Convenio de París, y posteriormente se aplicó en términos generales en el artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las disposiciones relativas al "trato de la nación más favorecida (NMF)" prevén que los países no deben discriminar entre los nacionales de diferentes países

extranjeros con respecto a la protección de la propiedad intelectual. La aplicación de este trato también está sujeta a algunas excepciones. Si bien era una obligación establecida hace mucho tiempo en el derecho mercantil internacional, el trato de la nación más favorecida se aplicó por vez primera a la propiedad intelectual mediante el artículo 4 del Acuerdo sobre los ADPIC. La aplicación de este principio implica que si dos países acuerdan mediante un tratado bilateral otorgar a sus respectivos nacionales un mayor nivel de protección en materia de propiedad intelectual, deben hacer extensivas esas ventajas a los nacionales de los demás Miembros de la OMC.¹⁰⁸ Así pues, por lo que se refiere a los principios

Recuadro 2.6: El Convenio de París

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (el Convenio de París) se concluyó en 1883 y se ha revisado en varias ocasiones; la versión más reciente data de 1967. Concibe la propiedad industrial en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, los nombres comerciales y la represión de la competencia desleal. Contiene disposiciones sobre, entre otras cosas, el trato nacional, el derecho de prioridad y las normas comunes.

El principio de trato nacional en virtud del Convenio de París implica que, en lo que respecta a la protección de la propiedad industrial, cada Estado contratante debe conceder a los nacionales de los demás Estados contratantes las mismas ventajas que concede a sus propios nacionales. Los nacionales de los Estados no contratantes tendrán derecho al trato nacional en determinadas condiciones.

El derecho de prioridad significa lo siguiente: sobre la base de una solicitud anterior, presentada según el procedimiento normal en uno de los Estados contratantes, el solicitante pide protección para la misma materia objeto de derechos de propiedad industrial por un periodo de tiempo determinado (plazo de prioridad) en cualquiera de los demás Estados contratantes. Las solicitudes posteriores no se verán afectadas por ningún hecho que pueda haber tenido lugar en el intervalo transcurrido entre la fecha de presentación de la primera solicitud (fecha de prioridad) y la fecha de presentación de la solicitud posterior, como cualquier publicación de la invención reivindicada en una solicitud de patente o venta de artículos que utilicen la marca o en los que esté incorporado el dibujo o modelo industrial. El plazo de prioridad en virtud del Convenio de París es de 12 meses en el caso de las patentes y de los modelos de utilidad, y de seis meses en el caso de los dibujos y modelos industriales y de las marcas de fábrica o de comercio.

Las normas comunes a las que deben atenerse todos los Estados contratantes son las siguientes:

- Las patentes concedidas en distintos Estados contratantes para la misma invención son independientes entre sí.
- Una solicitud de patente no podrá ser denegada y una patente no podrá ser invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado no estén permitidos o estén sujetos a restricciones o limitaciones en virtud de la legislación nacional.
- Los Estados contratantes podrán, dentro de ciertos límites, tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias no voluntarias para evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente.
- El registro de una marca en un Estado contratante es independiente de su posible registro en cualquier otro país, incluido el país de origen. Por consiguiente, la caducidad o anulación del registro de una marca en un Estado contratante no afecta a la validez del registro en los demás.
- Los Estados contratantes deben admitir las solicitudes de registro de las marcas de fábrica o de comercio que hayan sido debidamente registradas con anterioridad en otro Estado contratante (el país de origen), pero pueden rechazar la solicitud cuando esta no sea conforme a los requisitos establecidos en la legislación nacional.
- Cada Estado contratante está obligado a denegar el registro y prohibir el uso de una marca que constituya una reproducción, imitación o traducción, o sea susceptible de crear confusión, o que la autoridad competente de ese Estado estime que es notoriamente conocida en ese Estado como marca de una persona que pueda beneficiarse del Convenio de París y utilizada para productos idénticos o similares.
- Los Estados contratantes están obligados a prever una protección eficaz contra la competencia desleal.

Recuadro 2.7: ADPIC y salud pública: hitos principales

1986	En Punta del Este se inauguran las negociaciones de la Ronda Uruguay con un mandato sobre propiedad intelectual.
1994	Concluyen las negociaciones y se adopta el Acuerdo sobre los ADPIC en la Conferencia Ministerial de Marrakech.
1995	Entra en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC; se establece la OMC y se le asignan responsabilidades jurídicas y administrativas respecto del Acuerdo sobre los ADPIC.
2000	Entran en vigor la mayoría de las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC para los Miembros que son países en desarrollo, mientras que en el caso de las patentes de productos farmacéuticos se aplica un período de transición.
2000	Un grupo especial de la OMC se pronuncia en una diferencia en relación con los ADPIC suscitada en torno a las excepciones basadas en el examen reglamentario (excepciones Bolar) para facilitar la introducción de los medicamentos genéricos.
2001	En un taller de la OMS y la OMC organizado en Høsbjør (Noruega) se examinan la fijación diferenciada de precios y el financiamiento de los medicamentos esenciales.
2001	Se adopta la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, con inclusión de la prórroga, hasta 2016; del período de transición concedido a los países menos adelantados (PMA) Miembros para la aplicación de la protección las patentes y los datos de pruebas.
2002	El Consejo General de la OMC adopta una exención de la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización durante el período de transición para los PMA.
2003	Se adopta el mecanismo del párrafo 6, que permite conceder licencias obligatorias especiales para exportar medicamentos, en forma de flexibilidad adicional prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, inicialmente mediante una exención legal y después mediante el Protocolo de 2005 por el que se enmienda de manera permanente el Acuerdo sobre los ADPIC.
2005	Las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC de proteger las patentes de productos farmacéuticos se aplican a los Miembros de la OMC que son países en desarrollo (pero no a los PMA).
2005	El Consejo de los ADPIC prorroga hasta 2013 el período de transición concedido a loseta para aplicar en su totalidad el Acuerdo sobre los ADPIC.
2013	El Consejo de los ADPIC prorroga hasta 2021 el período de transición concedido a los PMA para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC.
2015	El Consejo de los ADPIC prorroga hasta 2033 el período de transición concedido a los PMA para aplicar la protección de las patentes y los datos de pruebas en el sector farmacéutico. El Consejo General suspende la obligación de prever solicitudes de protección anticipada y derechos exclusivos de comercialización durante el período de transición.
2017	Entra en vigor el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (nuevo artículo 31 <i>bis</i>).

de no discriminación, el Acuerdo sobre los ADPIC difiere significativamente de otros Acuerdos principales de la OMC, en el sentido de que por lo general no permite que los países discriminen a los nacionales de sus interlocutores comerciales.

Al margen de esos principios generales, cada forma de propiedad intelectual está sujeta a normas concretas que reflejan los diferentes fines de política que persigue, las materias que abarca y sus efectos económicos. Esas diferencias se manifiestan en el alcance de la materia protegida, el alcance de los derechos, la duración de la protección, y la naturaleza de las excepciones y otras

salvaguardias para los intereses de terceros, así como en el modo en que se hacen cumplir esos derechos.

b) Legislación y política en materia de patentes

Desde 2000, ha habido un incremento considerable del uso de las patentes de tecnologías médicas, que se ha reflejado en el aumento de las solicitudes, en la ampliación del ámbito geográfico de actividad (han aumentado notablemente las patentes de algunas economías emergentes) y en la diversidad de entidades

públicas y privadas que solicitan patentes. Ese mismo período ha coincidido con un vivo debate sobre la función del sistema de patentes en relación con la innovación y el acceso a los productos médicos.

En la Declaración de Doha se reconoció el doble efecto de la protección de la propiedad intelectual, a saber, la promoción del desarrollo de nuevos medicamentos y la repercusión en su precio. Desde entonces, el debate se ha centrado en las repercusiones del derecho de patentes sobre el acceso a los medicamentos esenciales. Por otra parte, se ha puesto en tela de juicio si el sistema de patentes ofrece incentivos suficientes y adecuados para facilitar la obtención de nuevos productos en determinadas áreas, por ejemplo, en lo que respecta a las enfermedades desatendidas o a ciertos países. En la práctica, las patentes se utilizan también como medio para concertar diversas asociaciones tecnológicas y colaboraciones en materia de I+D mediante acuerdos de licencias múltiples cuyo objeto es poner las nuevas tecnologías médicas a disposición de la población.

i) *Fundamento del sistema de patentes*

La razón de ser del sistema de patentes es hacer que resulte atractivo invertir en innovación y ofrecer un mecanismo para procurar a la sociedad acceso al conocimiento recogido en la solicitud de patente. Entre otras cuestiones, la obligación del titular de la patente de divulgar públicamente su invención permite que la sociedad conozca y, con el tiempo, pueda utilizar, el conocimiento consignado en los documentos de patente. Si una invención pudiera ser libremente utilizada por terceros, sin costo adicional, los "beneficiarios gratuitos" no correrían con ningún gasto derivado del desarrollo. En consecuencia, el inventor original no obtendría los ingresos que había previsto, lo que conduciría, en teoría, a un déficit de invenciones. Según explica la OMPI en un informe de 2008, el sistema de patentes tiene como finalidad evitar la deficiencia del mercado derivada del déficit de actividades de innovación, por la razón expuesta. A tal efecto, concede a los innovadores derechos exclusivos limitados que impiden que otros puedan explotar su invención, lo cual facilita que los innovadores puedan obtener un rendimiento adecuado de sus actividades de innovación.¹⁰⁹

Sin embargo, el uso del derecho exclusivo puede contribuir a causar una distorsión del mercado y conducir a una situación caracterizada por ineficiencias, precios elevados y déficit de productos. Algunos estudios empíricos realizados muestran que las patentes tienen efectos tanto positivos como negativos sobre la innovación. La falta de datos concluyentes sobre la función del sistema de patentes en el fomento de la investigación y el desarrollo y la transferencia de tecnología impide extraer conclusiones claras acerca de su incidencia en el desarrollo económico.¹¹⁰

Los sistemas de patentes disponen de mecanismos para prevenir y corregir efectos no deseados:

- Los derechos de patente tienen una duración limitada.
- Se permiten exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de patente, a fin de mantener la coherencia con objetivos de política pública más amplios.
- Los procedimientos de solicitud, examen y concesión de patentes, así como la oposición, el recurso y otros procedimientos de revisión, dan a los tribunales y a los demás órganos de revisión la posibilidad de corregir la concesión errónea de patentes y proporcionar reparación si es necesario, con el fin de lograr que el sistema de patentes en su conjunto funcione como un instrumento normativo al servicio del interés público.

ii) *El marco internacional*

Las normas sustantivas multilaterales para la protección de patentes son principalmente las establecidas en el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC. En el primero no se definió qué se considera materia patentable, y hasta la entrada en vigor del segundo, en 1995, hubo una considerable diversidad a ese respecto en la legislación y en la práctica nacionales. En 1988, al principio de las negociaciones relativas al Acuerdo sobre los ADPIC, en un informe de la OMPI se citaban 49 países que, o bien no concedían protección mediante patente a los productos farmacéuticos, o bien proporcionaban solamente una protección limitada. Algunos de esos países excluían también los procesos de fabricación de productos farmacéuticos.¹¹¹ La duración de las patentes también variaba considerablemente de un país a otro.

El Acuerdo sobre los ADPIC es el primer tratado multilateral que establece los criterios fundamentales para la definición de materia patentable (véase también la sección iii) *infra*, relativa a los criterios de patentabilidad). El Acuerdo sobre los ADPIC establece que las patentes deben poder "obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología" (artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). La referencia a "todos los campos de la tecnología" significa que pueden obtenerse patentes por productos farmacéuticos (tales como un nuevo compuesto químico con efectos medicinales) y por procesos (tales como un método de fabricación de un medicamento). Establece asimismo que el período de protección conferido no expirará antes de transcurridos 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. La modificación más importante para el área de la salud pública fue la prescripción de que los productos farmacéuticos debían ser patentables en los países en desarrollo a partir de 2005. Esas prescripciones entraron en vigor de forma gradual, pero en la actualidad son aplicables a todos los Miembros de la OMC salvo los

PMA, con respecto a los cuales el período de transición se prorrogó hasta 2033 (véase el recuadro 2.7).

A pesar de la existencia de normas internacionales para la protección mediante patentes, no existe lo que se dice una patente de alcance mundial. Las patentes se conceden con arreglo a la legislación nacional, o para el ámbito de una región. El artículo 4*bis* del Convenio de París establece la independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países. Es decir, una patente concedida en un país no conlleva derecho alguno en otro país. Una patente para una tecnología farmacéutica en un país concreto no puede utilizarse para evitar la competencia de los medicamentos genéricos en otros países en los que no haya una patente en vigor. Una invención puede patentarse en un país y no en otro.

Hay, sin embargo, un sistema mundial para presentar solicitudes de patente: el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), administrado por la OMPI (véase el recuadro 2.8). La decisión final sobre la concesión de la patente carece de alcance internacional; la toman por separado las autoridades nacionales o regionales responsables de las jurisdicciones nacionales en materia de patentes. Por otra parte, varios acuerdos regionales han armonizado y simplificado las leyes en materia de patentes de las distintas regiones.¹¹²

A pesar de esta cooperación regional e internacional, la legislación y la práctica en materia de patentes difieren de un país a otro, y pueden dar lugar a resultados divergentes. Cuando las solicitudes de patente para

la misma invención se presentan en diferentes oficinas nacionales o regionales de patentes, se procesan por separado de acuerdo con la legislación nacional o regional pertinente, y el resultado final puede no coincidir. Por ejemplo, cuando una solicitud PCT en relación con un compuesto farmacéutico determinado llega a la fase nacional en los Estados contratantes del PCT, puede ocurrir que se apliquen distintos requisitos fundamentales de patentabilidad, en virtud de la ley correspondiente de cada país o región. Sobre la base de la aplicación de esos requisitos en los procesos de examen nacionales, puede suceder que las reivindicaciones hechas en la solicitud de patente sean modificadas en un país y se mantengan sin cambios en otro (en relación con las reivindicaciones, véase también la sección vi) *infra*). En consecuencia, la misma solicitud PCT puede dar lugar a una concesión de patente en un país, a la concesión de una patente con reivindicaciones restringidas en otro país y al rechazo en un tercer país. Es más, una patente puede ser invalidada por el tribunal de un país, pero confirmada por el tribunal de otro. La mayoría de las patentes se solicitan y, con el tiempo, se obtienen en un número relativamente pequeño de países, por lo general, aquellos en los que el titular de la patente pretende concentrar los esfuerzos de producción o de comercialización, o en los que hay competidores o capacidad de producción importantes.

iii) Cuestiones básicas en materia de patentes

Las patentes son derechos territoriales; además, la protección de la patente tiene una duración limitada. Las leyes de patentes establecen por lo general que la

Recuadro 2.8: El Tratado de Cooperación en materia de Patentes

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)¹¹³ permite solicitar simultáneamente en todos los Estados contratantes la protección de una invención mediante patente, presentando una solicitud internacional de patente. Puede presentar una solicitud de ese tipo cualquier nacional o residente de un Estado contratante del PCT, bien sea en la oficina nacional de patentes del Estado contratante del que sea nacional o residente la persona que presenta la solicitud, bien en la oficina regional de patentes que corresponda, o bien en la Oficina Internacional de la OMPI en Ginebra (la "oficina receptora"). El efecto de la solicitud internacional es el mismo que si se hubiese presentado una solicitud nacional de patente en la oficina nacional de patentes de un Estado contratante. El PCT regula con detalle los requisitos oficiales que debe cumplir cualquier solicitud internacional, pero no determina las normas sustantivas que aplica cada país para decidir si concede o no una patente.

El PCT prescribe una fase internacional en que la solicitud se somete a una búsqueda internacional y da lugar a un informe de búsqueda internacional (una lista de citas de los documentos publicados que podrían afectar a la patentabilidad de la invención) y una opinión escrita preliminar y no vinculante sobre si la invención parece ser nueva, implica actividad inventiva (no es evidente) y es susceptible de aplicación industrial a la luz del informe. Si no se retira, la solicitud internacional se publica junto con el informe. Además, si lo pide el solicitante, se realiza un examen preliminar internacional, de carácter facultativo y no vinculante. Si el solicitante decide continuar con la solicitud internacional, con miras a obtener patentes nacionales o regionales, tiene que comenzar el procedimiento nacional o regional por separado en cada Estado contratante del PCT donde desee obtener la protección mediante patente ("inicio de la fase nacional"). En esta "fase nacional", las autoridades de un país aplican las normas sustantivas sobre patentabilidad que se hayan definido en la legislación nacional, lo que puede dar lugar a resultados diferentes de un país a otro.¹¹⁴ Si el solicitante no inicia la fase nacional en una determinada oficina dentro del plazo exigido, la solicitud queda sin efecto, con las mismas consecuencias que si se retira una solicitud nacional.

protección conferida por una patente no expirará antes de que hayan transcurrido 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Esta norma se establece en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC y fue aplicada en el asunto de la OMC *Canadá - Período de protección mediante patente* en 2000.¹¹⁵ Los titulares de patentes, por otra parte, pueden abandonar una patente antes de agotarse el plazo de protección si, por ejemplo, la comercialización de la invención no genera el rendimiento esperado de la inversión y no llega a cubrir los gastos de mantenimiento de la patente. Las patentes pueden ser abandonadas por no responder a tiempo a los avisos de una oficina de patentes, por no pagar las tasas de mantenimiento o mediante la presentación de una manifestación de abandono por escrito. Las patentes también pueden invalidarse, en procedimientos judiciales o administrativos, con fundamento en la legislación nacional. En los países en los que no se ha presentado una solicitud de patente, o en los que se ha retirado o denegado una solicitud de patente o la patente concedida ya no está en vigor, la invención publicada entra en el dominio público, siempre y cuando no haya otra patente u otro derecho sobre la misma tecnología. El Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) de la OMPI ha examinado la relación entre las patentes y el dominio público y ha elaborado un Estudio sobre las patentes y el dominio público.¹¹⁶

Si bien en una solicitud de patente publicada se informa al público de que la solicitud está pendiente, la protección mediante patente no comienza hasta la concesión de la patente. La legislación nacional puede prever la protección provisional de las solicitudes de patente publicadas, en su caso, que por lo general estará supeditada a la concesión de la patente y la disponibilidad de la publicación en el idioma nacional. Esa protección puede adoptar la forma de pago de regalías, por ejemplo, en los Estados miembros de la Oficina Europea de Patentes (OEP) o en los Estados Unidos. No todos los países conceden protección provisional; por ejemplo, las leyes del Brasil y la India no la prevén.¹¹⁷

De conformidad con los artículos 27 y 29 del Acuerdo sobre los ADPIC determinados criterios de patentabilidad son comunes a toda ley de patentes: i) la materia reivindicada en la solicitud debe ser una materia patentable; ii) la materia reivindicada debe ser novedosa; iii) debe implicar una actividad inventiva (o no ser evidente); iv) debe ser susceptible de aplicación industrial (o útil); y v) la invención debe ser debidamente divulgada. Esos requisitos se aplican de forma conjunta; el incumplimiento de cualquiera de ellos conduce al rechazo de la solicitud de patente.¹¹⁸

A pesar de que la gran mayoría de los países siguen los mismos criterios fundamentales de patentabilidad, no existe un entendimiento internacional sobre la definición e interpretación de esos criterios. Por ese motivo, existe cierto margen normativo en lo que respecta a su

aplicación con arreglo a la legislación nacional pertinente. Las oficinas de patentes y los tribunales interpretan y aplican en cada caso los requisitos nacionales de patentabilidad, dentro del marco jurídico pertinente. Muchas oficinas de patentes proporcionan directrices para el examen de las patentes, con miras a una aplicación uniforme y coherente del derecho de patentes con orientaciones más específicas, a menudo basándose en casos que los tribunales competentes han dirimido anteriormente.¹¹⁹ Esas directrices pueden también ayudar a los encargados de examinar las patentes cuando surgen nuevas tecnologías o las solicitudes de patente y la aplicación de los criterios de patentabilidad suscitan preocupaciones de orden ético (véase el recuadro 2.9). Por ejemplo, la OEP ha publicado orientaciones sobre el examen para las invenciones biotecnológicas,¹²⁰ las invenciones aplicadas por ordenador¹²¹ y la inteligencia artificial y el aprendizaje automático¹²², que forman parte de las Directrices de la OEP para el examen.¹²³

Autoría de la invención, titularidad de la invención y derecho a presentar una solicitud

Toda invención es creada por un inventor o inventores; si bien el derecho internacional en materia de propiedad intelectual no se pronuncia sobre quién debería considerarse el inventor -deja que sean las leyes nacionales las que determinen esa cuestión-, la práctica general es que quienes hayan contribuido a la concepción de al menos una de las reivindicaciones de la patente sean los coinventores, con independencia de la proporción en la que contribuyeron.

La autoría de la invención no entraña necesariamente la titularidad; puede ser que las invenciones realizadas por empleados en el desempeño de su labor, en función de lo que establezca la legislación nacional, pertenezcan al empleador, haya o no un acuerdo particular al respecto. En los contratos de trabajo o de una empresa de consultoría se podrá establecer que las invenciones realizadas fuera del desempeño laboral de los empleados pertenecen al empleador o a la parte que contrató al consultor. Frecuentemente, los inventores ceden sus derechos económicos sobre una invención a los organismos que proporcionaron fondos para su investigación.

Las políticas sobre la titularidad de las patentes de invenciones derivadas de investigaciones realizadas en instituciones públicas, tales como las universidades, pueden repercutir de manera significativa en el desarrollo de tecnologías médicas. La falta de directrices claras puede derivar en incertidumbre.

Materia patentable

Las patentes solo se conceden para materias patentables. A falta de una definición de materia patentable consensuada

Recuadro 2.9: Los valores sociales y morales en el sistema de patentes

La consideración de contrario a la moral depende de los valores fundamentales de una sociedad en un contexto determinado. El artículo 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC¹²⁴ establece un marco flexible para realizar valoraciones morales, lo que deja margen para tener en cuenta valores sociales y éticos.¹²⁵

En 2008, la gran Cámara de Recursos de la EPO resolvió que las reivindicaciones no son patentables si se refieren a productos que solo pueden obtenerse por un método que implique necesariamente la destrucción de los embriones humanos, aun cuando dicho método no formaba parte de las reivindicaciones.¹²⁶ En 2014, la Cámara de Recursos de la EPO confirmó que están excluidas de la patentabilidad las invenciones que hacen uso de células madre embrionarias humanas públicamente disponibles obtenidas mediante un proceso que dé lugar a la destrucción de embriones humanos.¹²⁷ En 2011, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sin pronunciarse sobre cuestiones de carácter médico o ético, resolvió que todo óvulo humano que pueda comenzar el proceso de desarrollo de un ser humano es un "embrión humano", y las reivindicaciones concernientes al uso y destrucción de embriones humanos están excluidas de la patentabilidad.¹²⁸ En 2014, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictaminó que los óvulos humanos sin fertilizar cuya división y desarrollo han sido estimulados mediante partenogénesis pero que, sin ADN paterno, no pueden desarrollarse para convertirse en un ser humano ("partenotes") no constituyen un embrión humano, y los partenotes no están excluidos de la patentabilidad.¹²⁹ En Australia, las células madre son patentables siempre que el material ya no esté en su estado natural y exista un uso demostrable, excepto en el caso de las células madre embrionarias, que están expresamente excluidas de la patentabilidad con arreglo al artículo 18 2) de la Ley de Patentes de 1990 (Commonwealth). Los partenotes pueden ser patentados.¹³⁰

El artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros de la OMC excluir de la patentabilidad a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción. Esta exclusión no se aplica a los microorganismos ni a los procedimientos no biológicos y microbiológicos de reproducción de plantas o animales, que deben ser patentables. En la OMC no se ha determinado el alcance de esta disposición.¹³¹ Algunos sistemas de patentes excluyen partes de plantas y animales, como células, estirpes celulares, genes y genomas; otros los consideran un tipo particular de sustancia química, si se aíslan de su entorno natural y se purifican, y, por lo tanto, son materias patentables (esta cuestión se analiza con más detalle en el capítulo III, sección D.4 a)). Algunos países han optado por excluir expresamente de las patentes cualquier material genético inalterado.

internacionalmente, las leyes nacionales definen los criterios que deben cumplir, ya sea positivamente, ya sea mediante una lista negativa de materias excluidas, o de ambas maneras. Las exclusiones de la materia patentable pueden ser de carácter general; por ejemplo, simples descubrimientos, principios científicos o ideas abstractas. Sin embargo, hay materias patentables que no pertenecen a esas categorías y pueden ser excluidas por otros motivos. Sería el caso, por ejemplo, de las invenciones que se considerarían contrarias a la moral si se explotaran comercialmente (véase el recuadro 2.9), o ciertos métodos para el tratamiento médico de personas o animales (apartado a) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). Algunos países han optado por excluir de la concesión de patentes las invenciones relativas a métodos terapéuticos (o bien, con efecto similar, por limitar el ejercicio de los derechos de esas patentes o por no permitir su ejercicio). Algunas legislaciones nacionales establecen exclusiones muy concretas, como por ejemplo la distinción entre indicaciones médicas primarias y secundarias o, por el contrario, permiten explícitamente la concesión de patentes para tales reivindicaciones (véase el capítulo III, sección D.4 c)). En el informe de la OMPI sobre el sistema internacional de patentes se recopila información extraída de la legislación primaria nacional o regional relativa a las exclusiones de la materia patentable.¹³²

Novedad

El criterio de novedad tiene por objeto que las patentes solo se concedan con respecto a tecnologías que aún no están a disposición del público. En muchas jurisdicciones, se entiende por ese criterio que la invención que se reivindica no debe haberse dado a conocer al público, en ningún lugar del mundo, antes de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente; por ejemplo, mediante una publicación o por haberse realizado, presentado oralmente o usado ante el público, antes de presentar la solicitud o antes de la fecha de prioridad, en su caso. Las leyes nacionales definen qué tipo y forma de documentación constituye, si procede, una divulgación previa al público, pertinente para la evaluación de la novedad.¹³³

Por ejemplo, imaginemos un caso en el que una solicitud de patente reivindica un nuevo tipo de férula para inmovilizar el brazo de un paciente. En el momento en que se presentó la solicitud solo los empleados de la empresa conocían la invención. Los empleados no podían, en virtud de la obligación contraída en su contrato de trabajo, divulgar su conocimiento al público. En tal caso, la invención no se habría divulgado al público y se consideraría nueva a los efectos del examen de la patente. No obstante, si antes de presentar la solicitud

se probó la férula en pacientes, sin que se hubieran convenido y aplicado los acuerdos de confidencialidad pertinentes, es posible que la invención que se reivindica no pueda considerarse novedosa puesto que el acceso al conocimiento correspondiente no se restringió lo suficiente y, en consecuencia, podría considerarse que ya se ha dado a conocer al público.

Actividad inventiva o carácter no evidente

El derecho de patentes, en general, solo define el concepto básico de lo que constituye actividad inventiva y deja la interpretación a las oficinas de patentes y a los tribunales de supervisión. En la práctica, se han ideado distintos métodos para determinar la existencia de una actividad inventiva sobre la base de determinados indicadores, comprobados por un examinador de patentes. En muchas jurisdicciones, ese criterio se entiende en el sentido de que la invención debe aportar un avance técnico suficiente con respecto a la situación hasta ese momento –es decir, un avance técnico sobre lo que se ha utilizado o se ha descrito hasta ese momento en la esfera en cuestión– que no habría resultado evidente para una persona con competencias corrientes o un nivel de conocimientos medio que trabajara en el área técnica a la que pertenece la invención (un "experto en la materia") en la fecha pertinente (la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente). Si bien algunas leyes exigen que la persona tenga un nivel de competencias "corriente" o "medio", en un estudio de la OMPI se constató que ninguna ley nacional o regional define el término "experto en la materia",¹³⁴ aunque puede sobreentenderse que las competencias medias o corrientes son aquellas que cabe esperar que posea una persona hipotética que sea un profesional normal debidamente cualificado en el ámbito pertinente.¹³⁵ En las directrices administrativas o en la jurisprudencia de algunos países se proporcionan orientaciones sobre el significado del término.¹³⁶

La actividad inventiva (o el carácter no evidente) se pueden basar en un efecto "inesperado" o "sorprendente" que no habría resultado evidente, en el momento de la invención, para el experto en la materia. Por ejemplo, una mezcla de medicinas consiste en un producto para eliminar el dolor (analgésico) y un tranquilizante (sedante). Se ha comprobado que, añadiéndose al tranquilizante, que por sí mismo no parecía tener efecto analgésico alguno, se intensificaba el efecto analgésico del producto para eliminar el dolor de una manera que no se hubiera podido prever por las propiedades conocidas de las sustancias activas.¹³⁷

La consideración de evidente o no evidente puede variar con el tiempo. A guisa de ejemplo: a fines del siglo XX, aislar un gen suponía un arduo trabajo; hoy en día, sin embargo, es mucho más corriente (véase el capítulo III, sección D.4 a)). En el estudio de 2019 de la OMPI sobre

la actividad inventiva (parte III) se ha reunido información sobre cómo aplican los Estados miembros de la OMPI el criterio de actividad inventiva en la esfera de la química orgánica e inorgánica, con inclusión de las aplicaciones farmacéuticas.¹³⁸

Aplicación industrial o utilidad

La aplicación industrial o utilidad significa que la invención puede ser producida o utilizada en cualquier sector industrial, incluido el agropecuario, o que tiene una utilidad concreta, creíble y considerable. En general, para cumplir este requisito, el solicitante tiene que indicar en la descripción de qué maneras la invención reivindicada es susceptible de aplicación industrial, a no ser que para un experto en la materia resulte claro sobre la base de la naturaleza de la invención reivindicada. En muchos países, este requisito general adopta una forma concreta. Por ejemplo, la Cámara de Recursos de la OEP ha decidido que el mero hecho de que se pueda producir una sustancia no es suficiente si el inventor no puede describir un uso concreto de ese producto, por ejemplo, relacionar ese producto con una enfermedad o afección identificada.¹³⁹ En general, la aplicación de ese requisito no plantea problemas prácticos en el examen de una patente.

El requisito de aplicación industrial ha cobrado importancia para la determinación de la patentabilidad de las invenciones en el campo de la biotecnología y, más concretamente, de las invenciones relativas, por ejemplo, a una secuencia o secuencia parcial de un gen. Si bien las patentes de productos concedidas para secuencias de genes abarcan en general todos los usos, conocidos o desconocidos, de una secuencia de genes reivindicada, es decir, que incluso los usos que todavía no conoce el titular de la patente están protegidos, en algunas jurisdicciones se exige que en la solicitud de patente se especifique, con respecto al criterio de aplicación industrial (utilidad), qué función desempeña el gen o la secuencia de genes reivindicados, o se exige incluso que la función figure en la reivindicación (véase el capítulo III, sección D.4 a)). En este último caso, el alcance de la protección de una reivindicación de un producto se restringirá al uso reivindicado.

En las Directrices para el Examen de las Solicitudes de Patentes de Invenciones Biotecnológicas del Reino Unido¹⁴⁰ se explica que la aplicación industrial de los genes o las secuencias de proteínas no resulta evidente a partir de la invención misma. Sobre la base de la jurisprudencia del Tribunal Supremo del Reino Unido y de la OEP, las Directrices indican que de la patente y el conocimiento común general deben poder derivarse directamente una aplicación práctica y un uso rentable, así como un beneficio concreto, de modo que una persona del oficio pueda explotar la invención reivindicada. Las Directrices para el Examen de las Patentes de la Oficina

de Propiedad Intelectual de Corea (KIPO)¹⁴¹ establecen que, en el caso de las invenciones relacionadas con genes, fragmentos de ADN, sustancias antisentido, vectores, vectores recombinantes, transformantes, células fusionadas, proteínas, proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, microorganismos, animales, plantas, etc., en la descripción de la invención debe declararse una utilidad específica, sustancial y creíble. Cuando la utilidad no se describe o no puede inferirse sobre la base de la especificación, la invención no cumple el requisito de aplicación industrial previsto en el artículo 29 1) de la Ley de Patentes.

Divulgación

Para obtener la concesión de una patente es necesario divulgar suficientemente la invención. El artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que el solicitante de una patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. En algunos países, se exige al solicitante que indique también la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud. La parte expositiva de la solicitud de patente permite, en general, cumplir el requisito de divulgación. La descripción debe ser clara y concreta, y no debe ser ambigua.¹⁴² En algunos países, es posible que el solicitante deba revelar detalles sobre las patentes solicitadas o concedidas en otras jurisdicciones (algo que, con arreglo al artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, es optativo).

En los casos en que la solicitud se refiere a materiales biológicos, la legislación en materia de patentes puede permitir el depósito de una muestra de esos materiales en una institución autorizada como complemento de la divulgación por escrito. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes de la OMPI¹⁴³ establece un sistema en cuyo marco se reconoce el depósito de un microorganismo en cualquier "autoridad internacional de depósito" a los fines del procedimiento en materia de patentes en los Estados contratantes, con independencia de dónde esté situada dicha autoridad.¹⁴⁴ En el Tratado no se define qué se entiende por microorganismo. De conformidad con la Guía para el depósito de microorganismos según el Tratado de Budapest, sección D, los cultivos de células pueden depositarse en varias autoridades internacionales de depósito.¹⁴⁵

El requisito de divulgación se considera una de las principales razones de ser del sistema de patentes ya que permite la difusión de información y la ampliación del acervo de conocimientos a disposición del público, lo que redundaría en mayores beneficios para la sociedad en general, por ejemplo fomentando la transferencia

de tecnología.¹⁴⁶ Hay quien sostiene que, a menudo, la divulgación de una invención no es suficiente para "fabricar" la materia patentada, por ejemplo, en el ámbito de los productos bioterapéuticos (Mandel, 2006; Price y Rai, 2016). Una de las cuestiones fundamentales que se plantean en relación con el requisito de divulgación es la medida en que el o la titular de una patente debe revelar su invención, en el marco del sistema de patentes, a fin de contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos. En una patente, la invención debe describirse de manera que una persona experta en la materia pueda llevar a cabo la invención sin demasiados experimentos o ensayos. Sin embargo, para producir la invención en una medida económicamente rentable, la información técnica contenida en la patente suele necesitar ser complementada con otra información. El requisito de divulgación está concebido con una finalidad jurídica y técnica específica del sistema de patentes. La información técnica difundida mediante el sistema de patentes no puede sustituir a otras fuentes de información, por ejemplo, los libros de texto y las publicaciones científicas.¹⁴⁷

En algunos casos, es posible que por inadvertencia se conceda una patente que no ha cumplido con el requisito de una divulgación suficiente según la ley regional o nacional pertinente. En ese caso, la patente podría ser defectuosa. La mayoría de las leyes sobre patentes establecen procedimientos para la revocación o invalidación de patentes que no cumplan con los requisitos reglamentarios de patentabilidad. Así pues, sería una estrategia arriesgada optar intencionadamente por divulgar una invención de manera insuficiente, que no satisfaga el requisito de divulgación según la legislación nacional o regional pertinente. Por ejemplo, el Tribunal Supremo del Canadá¹⁴⁸ sostuvo que la patente del Canadá 2,163,446, concedida por una invención para el tratamiento de la impotencia, era nula porque la solicitud de patente no cumplía con las prescripciones de divulgación establecidas en la Ley de Patentes del Canadá (R.S.C. 1985, c. P-4). El Tribunal declaró que una adecuada divulgación en la descripción de la patente era una condición previa para concederla. La descripción, que incluía las reivindicaciones y la divulgación, debía concretar el "alcance preciso y exacto" del derecho que reivindicaba. El lector, desde la perspectiva de una persona experta en la materia, y basándose solamente en la descripción de la patente, debía estar en situación de hacer la misma utilización que el inventor podía hacer en el momento en que solicitó la patente. En el caso que se describe, las reivindicaciones estaban estructuradas "en cascada": la reivindicación N° 1 se refería a más de 260 trillones de compuestos, las reivindicaciones 2 a 5 abarcaban una cantidad de compuestos cada vez menor, y las reivindicaciones 6 y 7 se referían cada una a un único compuesto. El Tribunal declaró que la práctica de las reivindicaciones en cascada era común y no interfería

necesariamente con la prescripción de divulgación. El lector versado sabía que cuando una patente contiene reivindicaciones en cascada, la reivindicación pertinente es por lo general la última, referida a un único compuesto. Los compuestos que no funcionaban se consideraban no válidos, simplemente, y las reivindicaciones válidas seguían adelante. Sin embargo, en el caso descrito las dos últimas reivindicaciones hacían referencia a un compuesto cada una, de manera que una persona experta en la materia no podía determinar, basándose solamente en la información divulgada en la descripción de la patente, si era la reivindicación N° 6 o la N° 7 la que hacía referencia al compuesto eficaz. Hacían falta más pruebas para determinar cuál de esos dos compuestos era el realmente eficaz. El Tribunal concluyó que el titular de la patente había decidido no presentar la información que era necesaria para divulgar plenamente la invención.

iv) Procedimiento en materia de patentes

Por lo general, compete a la oficina de patentes receptora de la solicitud establecer si la invención reivindicada cumple con todos los criterios de patentabilidad. Si bien el artículo 62 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que puede exigirse el cumplimiento de procedimientos y trámites razonables para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual, ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni el Convenio de París prescriben procedimientos específicos en materia de patentes. En consecuencia, los países disponen de un margen de maniobra para elaborar un sistema de procedimientos en materia de patentes que se adecúe a sus circunstancias (OMPI, 2014a). En general, puede concederse una patente después de: i) realizar únicamente un examen de los aspectos formales; ii) realizar un examen de los aspectos formales y una búsqueda relativa al estado anterior de la técnica¹⁴⁹; o iii) realizar un examen de los aspectos formales, una búsqueda relativa al estado anterior de la técnica y un examen sustantivo.

En el marco de un sistema de exámenes sustantivos, la oficina nacional o regional de patentes realiza una búsqueda relativa al estado anterior de la técnica y un examen sustantivo. Si la oficina establece que se han cumplido todos los requisitos del caso, se concede la patente. El examen sustantivo permite obtener un mayor grado de seguridad jurídica sobre la validez de las patentes concedidas, superior a la seguridad que proporcionaría un sistema que se limitara a registrar las solicitudes sin llevar a cabo tal examen. Sin embargo, si la calidad del trabajo de búsqueda y del examen es deficiente, ello puede resultar perjudicial porque se crean falsas expectativas sobre la validez de la patente. Además, si las oficinas de patentes carecen de los recursos necesarios para mantener al día la documentación relativa al estado anterior de la técnica, y para emplear a examinadores con la experiencia necesaria -o si no reciben un número suficiente de solicitudes que

justifique contar con examinadores calificados en todas las áreas técnicas-, puede ser que un sistema basado en exámenes sustantivos no sea el método más apropiado. Hay opciones, tales como la concesión de patentes sin realizarse un examen sustantivo; el registro de patentes concedidas tras haberse realizado un examen sustantivo en algún otro lugar; el uso de búsquedas y resultados de exámenes realizados por otras oficinas de patentes; y la cooperación entre oficinas de patentes.¹⁵⁰ Las oficinas de patentes han desarrollado varios mecanismos y disposiciones prácticas para utilizar las búsquedas y los resultados de exámenes realizados por otras oficinas de patentes con el fin de mejorar la calidad de las patentes en su conjunto.¹⁵¹ Por ejemplo, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) prevé la búsqueda internacional y el examen preliminar internacional no vinculantes, que serán realizados por oficinas de patentes designadas a tal efecto por la Asamblea de la Unión del PCT.¹⁵² Las oficinas nacionales de patentes pueden utilizar esos informes de búsqueda y examen para decidir si conceden o no una patente. Existen otros mecanismos de cooperación a nivel regional¹⁵³ y bilateral¹⁵⁴. El sistema de acceso centralizado a la búsqueda y el examen (CASE) de la OMPI es un ejemplo de plataforma para que las oficinas de patentes participantes almacenen, compartan y recuperen información pertinente para la búsqueda y el examen de patentes.

Cuando el derecho de patentes estipula un examen completo de las solicitudes, las oficinas de patentes las analizan con arreglo a los criterios de patentabilidad oficiales y sustantivos. Como resultado, a menudo los solicitantes se ven en la necesidad de reducir el alcance de sus reivindicaciones para evitar que sus solicitudes sean rechazadas. Asimismo, pueden tener que retirar las reivindicaciones que el examinador de patentes considere que no cumplen con los criterios de patentabilidad, bien sea porque ya se conocen y no resultan novedosas o porque son obvias y no implican una actividad inventiva. El alcance de los derechos recogidos finalmente en una patente puede ser inferior a lo que se reivindicaba inicialmente en la solicitud.¹⁵⁵

Actualmente, algunos países emplean "sistemas de registro", en contraposición a los sistemas de examen, que no contemplan realizar un examen sustantivo y, por lo tanto, no juzgan si la invención reivindicada satisface o no los criterios de patentabilidad. La validez de las patentes puede ser impugnada ante el tribunal competente. Se ha argumentado que es sensato aplazar la determinación sobre el cumplimiento de los criterios de patentabilidad hasta que la patente en cuestión sea realmente objeto de litigio. La validez de ese argumento puede depender del costo, la duración y la cantidad de litigios sobre patentes, por una parte, y del costo que suponen la creación y el mantenimiento de un sistema de examen, por otra parte. En países donde el sistema judicial no funciona del todo bien puede ser difícil rectificar las patentes concedidas erróneamente.

La flexibilidad del sistema internacional de patentes permite a los países pasar de un sistema a otro. En una Guía de la OMPI se señalaban varias opciones que pueden elegir los países cuando diseñan la búsqueda y el examen de solicitudes de patente con arreglo a sus políticas (OMPI, 2014a). Se describía, por ejemplo, la opción de limitar el examen sustantivo a determinados ámbitos tecnológicos estratégicos, mientras que las solicitudes relativas a otros ámbitos tecnológicos pueden ser objeto únicamente de un examen de los aspectos formales o de un examen externo, dentro o fuera del país. Con referencia a esta Guía, en la Política en materia de propiedad intelectual de la República de Sudáfrica¹⁵⁶ se anunció la introducción de la búsqueda y el examen sustantivo de las solicitudes de patente, que inicialmente estaban restringidos a las patentes farmacéuticas debido a las limitaciones de recursos.

v) *Procedimientos de examen*

Los sistemas de patentes prevén procedimientos de revisión que permiten a terceros intervenir en el proceso de examen de las patentes antes de que se concedan (por ejemplo, ante un organismo administrativo, como una junta de apelación) o impugnar una patente una vez concedida (ante un organismo administrativo o un tribunal) (véase el capítulo IV, sección C.2). Lo anterior complementa los procedimientos que sigue la oficina para conceder patentes y permite que el público contribuya a velar por su calidad. Los mecanismos más habituales son sistemas de oposición, procedimientos de reexamen, mecanismos de revocación o cancelación administrativa y comunicaciones de terceros.¹⁵⁷

vi) *Derechos que confiere una patente*

El alcance de la protección conferida por una patente se determina sobre la base de las reivindicaciones de esta. Las reivindicaciones deben redactarse de manera clara y concisa, y justificarse plenamente mediante la información aportada sobre la invención. Los derechos que confiere la patente una vez concedida dependen de que la materia de la patente sea un producto o un procedimiento. La patente de un producto confiere a su titular los derechos exclusivos de impedir que terceros fabriquen usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen la invención patentada en el país en el que se ha concedido el derecho de patente (artículo 28.1a) del Acuerdo sobre los ADPIC). La patente de un procedimiento confiere a su titular los derechos exclusivos de impedir que terceros utilicen el procedimiento, y de impedir que usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen para estos fines, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento (artículo 28.1b) del Acuerdo sobre los ADPIC). Por ejemplo, un procedimiento protegido por una patente en un país puede utilizarse para la producción en otro país donde la patente no esté en

vigor. Sin embargo, no deben importarse los productos directamente resultantes de ese procedimiento sin el consentimiento del titular de la patente en el país donde está en vigor la patente del procedimiento (OMC, 2012).

Además, a los efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de derechos, el artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC impone la carga de la prueba al presunto infractor de la patente al determinar que un producto se considerará producido utilizando el procedimiento patentado en las siguientes condiciones:

- El producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo.
- El demandado ha producido un producto idéntico sin el consentimiento del titular de la patente.
- Es probable que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento patentado.
- El titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

En la práctica, las patentes se utilizan no solo para excluir a los competidores, sino también para permitir que otros fabriquen, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen la invención patentada, por medio de licencias. Los titulares pueden otorgar licencias sobre sus patentes, o vender o transferir su titularidad. Una licencia es un contrato por el cual el titular de la patente permite a terceros utilizar la propiedad intelectual, ya sea a cambio del pago de regalías (u otra contraprestación, como la comercialización del producto o el acceso a los activos de la otra parte) o sin ningún cargo, para una determinada esfera de utilización y en un territorio concreto (puede ser por un periodo equivalente a la vigencia de esa patente). Las licencias se utilizan con frecuencia para permitir que las empresas farmacéuticas sigan desarrollando o produciendo una tecnología médica cuando el titular de las patentes es otra empresa o institución de investigación, con arreglo a condiciones mutuamente convenidas (véanse también el capítulo III, sección D.5 c), y el capítulo IV, sección C.3 b), c) y e)).

Las patentes y las autorizaciones para la venta son cuestiones independientes. La concesión de una patente sobre un medicamento nuevo en un país no confiere a su titular el derecho a vender el medicamento en ese país sin la aprobación de la autoridad de reglamentación competente. Por otra parte, que una patente haya sido concedida o no no tiene nada que ver con su aprobación reglamentaria. Algunos países, sin embargo, estipulan que quien solicite una aprobación reglamentaria debe presentar información sobre la concesión o no de las patentes, y no permiten que las autoridades de reglamentación autoricen la venta mientras siga vigente una patente pertinente ("autorización de comercialización o vinculación de patentes", véase la sección A.6 g)).¹⁵⁸

vii) *Excepciones y limitaciones a los derechos de patente*

Las excepciones y limitaciones a los derechos de patente son herramientas, comunes a todos los sistemas de propiedad intelectual, que se utilizan para abordar intereses divergentes. Las excepciones y limitaciones pueden restringir la observancia de los derechos de patente con respecto a determinados usos de la invención patentada, por ejemplo, usos personales o no comerciales. En los artículos 5 y 5^{ter} del Convenio de París se establecen normas acerca de las licencias obligatorias y ciertas limitaciones de los derechos exclusivos, con miras a salvaguardar el interés público. En los artículos 30, 31 y 31^{bis} del Acuerdo sobre los ADPIC se prevén excepciones y limitaciones a los derechos, así como las condiciones en que se podrán aplicar. El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI (SCP, véase el recuadro 2.10) se ha ocupado de la cuestión de las excepciones y limitaciones.¹⁵⁹

Una excepción muy común es la excepción por investigación, que permite a terceros utilizar la invención patentada con fines de investigación, durante la vida de la patente (véase el capítulo III, sección D.5 a)). Igualmente frecuente es la excepción basada en el examen reglamentario (denominada también excepción Bolar), que permite a los fabricantes de productos genéricos competidores hacer un uso limitado de una invención patentada antes de que venza la protección de la patente, para obtener la autorización de comercialización de un producto competidor (véase el capítulo IV, sección C.3 a) i)).

Las leyes nacionales también permiten, en determinadas condiciones, conceder "licencias obligatorias" a terceros, para su propio uso o para uso de los Gobiernos o en nombre de estos, sin la autorización del titular de la patente. En virtud de una licencia obligatoria y la autorización de su utilización por los Gobiernos, un tribunal o autoridad

competente otorga permiso expreso a una persona distinta del titular de la patente para producir, importar, vender o usar el producto protegido mediante patente, o para utilizar el proceso protegido mediante patente. Los titulares de la patente tienen, en principio, derecho a percibir una remuneración. En el capítulo IV, sección C.3 a) ii), puede consultarse información detallada sobre las prescripciones jurídicas relativas a la concesión de licencias obligatorias y licencias para uso gubernamental.

viii) *Información sobre patentes*

El sistema de patentes exige la divulgación pública de las invenciones (véase la sección iii) *supra*) y convierte las patentes publicadas y las solicitudes de patente en una importante fuente de información técnica y jurídica (Bregonje, 2005). La información que figura en la documentación relativa a las patentes incluye datos biográficos del inventor, el solicitante o el titular de la patente, una descripción de la invención reivindicada y los avances tecnológicos conexos y una lista de reivindicaciones (en relación con este término, véase la sección vi) *supra*), en que se indica el alcance de la protección que busca el solicitante. Además de la propia documentación relativa a las patentes, hay otra información sobre patentes como, por ejemplo, los informes de búsqueda y examen concernientes a las solicitudes de patente, información sobre la situación jurídica de las patentes y, cuando la legislación aplicable prevé el acceso al expediente, la correspondencia entre la oficina de patentes y el solicitante. La información sobre patentes ofrece una base para las estrategias y las decisiones comerciales y relativas a la propiedad intelectual,¹⁶⁶ así como un punto de partida para los procesos de I+D. Mejorar el acceso a la información sobre patentes relacionadas con la salud también es una preocupación que se plantea en la EMPA-SPI, que aborda la necesidad de tener acceso a bases de datos mundiales fáciles de utilizar por los usuarios y

Recuadro 2.10: Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI

El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) sirve de foro para examinar cuestiones, facilitar la coordinación entre los miembros y ofrecer orientaciones sobre el desarrollo progresivo del derecho de patentes a nivel internacional. Componen el SCP todos los Estados miembros de la OMPI y la Unión de París y los observadores acreditados, como organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales. Desde 2011, el SCP se ha centrado en temas como las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la transferencia de tecnología, la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, y las patentes y la salud.¹⁶⁰ El SCP ha elaborado estudios y redactado documentos de referencia sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente, algunos de los cuales pueden ser pertinentes para la salud pública, como la excepción basada en el examen reglamentario,¹⁶¹ la excepción por investigación¹⁶² y las licencias obligatorias.¹⁶³ También ha elaborado un estudio en el que se examinan las limitaciones a que se enfrentan los países en desarrollo y los PMA para hacer un uso pleno de las flexibilidades en materia de patentes, como las excepciones y limitaciones.¹⁶⁴ El SCP recopila información sobre determinados aspectos del derecho de patentes, que los Estados miembros actualizan periódicamente y puede consultarse en el sitio web del SCP.¹⁶⁵

que contengan información pública sobre la situación administrativa de las patentes relacionadas con la salud.

Las normas de la OMPI¹⁶⁷ son recomendaciones y directrices adoptadas por el Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS),¹⁶⁸ que ayudan a las oficinas de propiedad intelectual a administrar sus datos sobre propiedad intelectual, sus prácticas informativas y sus sistemas de publicación. Las normas de la OMPI han dado lugar a una estructura de la documentación sobre patentes bastante uniforme en todo el mundo: conciernen a la transmisión, el intercambio, la comunicación y la difusión de información sobre patentes entre las oficinas de propiedad industrial, y facilitan el acceso a información técnica y su recuperación.¹⁶⁹ La OMPI también recopila y publica ejemplos de prácticas de las oficinas de propiedad intelectual en su Manual de Información y Documentación en materia de Propiedad Industrial.¹⁷⁰ La búsqueda de información sobre patentes resulta así más fácil y accesible.

Aunque el artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC prescribe la divulgación de la invención en la solicitud de patente, no exige la publicación de la documentación relativa a las patentes *per se*. Sin embargo, de conformidad con el artículo 12 del Convenio de París, las oficinas de patentes deben, como mínimo, publicar regularmente los nombres de los titulares de las patentes concedidas, con una breve designación de las invenciones patentadas, en una hoja oficial periódica. Las solicitudes de patente se publican de forma accesible al público generalmente 18 meses después de la fecha de presentación (o de las fechas de prioridad, según proceda). De manera similar, el artículo 21 del PCT exige de forma general que las solicitudes internacionales PCT se publiquen prontamente tras la expiración del plazo de 18 meses a partir de la fecha de prioridad.

La forma y el contenido de la publicación de las patentes varían considerablemente de un país a otro. Algunas oficinas de patentes solo publican las solicitudes, y no las patentes concedidas. Otras oficinas no publican las solicitudes, sino que se limitan a publicar las patentes concedidas o un breve aviso sobre la concesión de la patente. En tal caso, el acceso a la información técnica y a la evaluación del alcance y la situación jurídica de una patente es mucho más difícil, y solo una inspección de archivos en la oficina de patentes permitirá obtener información detallada sobre la invención reivindicada. Los países también pueden optar por publicar todos los documentos generados durante el proceso de tramitación de las patentes, que incluyen información adicional de utilidad, como informes de búsqueda y examen, correcciones, modificaciones, traducciones e información sobre la situación jurídica. En una resolución adoptada en 2019 por la Asamblea Mundial de la Salud se destacaba la importancia de la transparencia en cuanto a la situación de las patentes en el contexto de la salud pública (véase el capítulo IV, sección A.4 f).¹⁷¹

El Portal de Registro de Patentes de la OMPI¹⁷² ofrece enlaces a registros y gacetas/boletines de patentes en línea, así como a información relativa a la situación jurídica, de más de 200 jurisdicciones y recopilaciones de información sobre patentes. Ayuda a identificar qué información puede ser recuperada en línea y cómo acceder a ella.

PATENTSCOPE¹⁷³ es la base de datos de la OMPI para la información sobre patentes. Proporciona acceso a las solicitudes internacionales PCT publicadas, así como a varias recopilaciones nacionales y regionales de patentes.¹⁷⁴ Aparte de utilizar opciones de búsqueda avanzadas y ofrecer búsquedas de texto completo en los documentos, la bases de datos utiliza una serie de instrumentos que hacen más accesible la información técnica y ayudan a superar los obstáculos lingüísticos. Por ejemplo, la interfaz de búsqueda está disponible en más de 20 idiomas y ofrece un instrumento de búsqueda multilingüe denominado Recuperación de datos en varios idiomas (CLIR),¹⁷⁵ que realiza una búsqueda simultánea en PATENTSCOPE en distintos idiomas. WIPO Translate¹⁷⁶ es una herramienta de traducción instantánea específicamente diseñada para traducir textos relativos a patentes. WIPO Pearl¹⁷⁷ ofrece acceso a términos científicos y técnicos tomados de documentos sobre patentes en varios idiomas y ayuda a realizar búsquedas de conocimientos científicos y técnicos.

Aunque gracias a la publicación y la digitalización de la información sobre patentes, el conocimiento es ahora más accesible y fácil de consultar, ninguna base de datos cuenta con una cobertura completa de todos los documentos sobre patentes publicados en todo el mundo (OMPI, 2015b). Además de las bases de datos de las oficinas de patentes (fuentes primarias), las entidades comerciales prestan servicios de información sobre patentes y servicios adicionales, adaptados a necesidades concretas de información en este ámbito. Para ofrecer al público un servicio de búsqueda de información sobre patentes relacionada con los medicamentos, se han elaborado bases de datos especiales que enlazan los datos sobre medicamentos con los datos sobre patentes correspondientes. Entre ellas cabe citar la Gaceta especializada de medicamentos publicada por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial,¹⁷⁸ la base de datos sobre patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL), mantenida por el Medicines Patent Pool, y la Iniciativa de información sobre patentes para los medicamentos (Pat-INFORMED), emprendida por la OMPI y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (véanse el recuadro 2.11 y el cuadro 2.1).

Otro método para identificar las familias de patentes pertinentes (véase *infra*, en esta misma sección) es buscar el medicamento de que se trata en las bases de datos mantenidas por los organismos de reglamentación farmacéutica de algunos países (como el Orange Book de la FDA o el Registro de Patentes del Ministerio de

Recuadro 2.11: Selección de bases de datos

MedsPaL¹⁷⁹

El Medicines Patent Pool ha puesto en marcha MedsPaL, una base de datos públicamente disponible sobre patentes y licencias que incluye información sobre la situación de las patentes de medicamentos para tratar el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis, así como sobre otros medicamentos esenciales patentados, en determinados países de ingresos medianos bajos. Se identifican familias de patentes para su inclusión, como las enumeradas en el Orange Book de la FDA o en el Registro de Patentes del Ministerio de Salud del Canadá, o las identificadas en las búsquedas por análisis de la actividad de patentamiento realizadas por la OMS/Unitaid. MedsPaL obtiene información sobre patentes de distintas fuentes, incluso directamente de las oficinas de patentes, de las bases de datos sobre patentes y del sector.

Pat-INFORMED¹⁸⁰

La Iniciativa relativa a la información sobre patentes de medicamentos (Pat-INFORMED) es una base de datos públicamente disponible sobre patentes que incluye información sobre la situación de las patentes de medicamentos en relación con diversas enfermedades. Pat-INFORMED reproduce información, presentada voluntariamente por los titulares de patentes, sobre las principales patentes de determinados medicamentos aprobados en mercados concretos. Pat-INFORMED se basa exclusivamente en la información sobre patentes proporcionada por los titulares de los derechos, información que la OMPI no verifica.

Cuadro 2.1: Información disponible en MedsPaL y Pat-INFORMED

	MedsPaL	Pat-INFORMED
Cobertura	Países de ingresos medianos bajos	Mundial
Tipos de patentes incluidos	Producto farmacéutico, método de uso, productos intermedios, proceso de fabricación	Producto farmacéutico, método de uso
Patentes concedidas	Si	Si
Solicitudes pendientes	Si	No
Fechas de caducidad previstas	Si	No
Oposiciones	Si	No
Información sobre licencias	Si	No
Exclusividad de los datos	Si	No
Número de concesión	Si	Si
Solicitudes de prioridad	Si	No
Posibilidad de ponerse en contacto directamente con las empresas para preguntar sobre la situación de las patentes	No	Si
Frecuencia de las actualizaciones	Cada 2 meses mediante un proceso automático para determinados países; anual para los demás	Al menos cada 6 meses en el caso de los medicamentos que figuran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS; al menos anual para los demás

Fuentes: Preguntas y respuestas sobre MedsPaL, consultado en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/medspal/>; Preguntas frecuentes sobre Pat-INFORMED, consultado en: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/faqs/>; Condiciones de uso de Pat-INFORMED, consultado en: https://www.wipo.int/patinformed/documents/pat_informed_terms_of_use.pdf.

Salud del Canadá; véase la sección B.1 b) ix), relativa a la situación de las patentes y la información sobre la situación jurídica) o consultar los "análisis de la actividad de patentamiento" publicados (véase la sección B.1 b) x), relativa a los análisis de la actividad de patentamiento). Ninguna fuente de información es totalmente exhaustiva, ni existe una ventanilla única para la información sobre patentes o la información jurídica, y la exactitud y validez de la información pueden cambiar rápidamente. Es importante que las autoridades pertinentes mantengan y actualicen con frecuencia la información de las bases de datos para que esté siempre actualizada y siga siendo exacta. También es importante confirmar que la información es correcta con la autoridad competente en materia de patentes o con el titular del derecho si se necesita información precisa. Por lo tanto, las condiciones de uso de las bases de datos incluirán una cláusula de descargo de responsabilidad que estipule que no hay garantía con respecto a la información.¹⁸¹

Las iniciativas de la OMPI para mejorar el acceso a la información y el conocimiento se basan en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo,¹⁸² Categoría C: Transferencia de tecnología, tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y acceso a los conocimientos. Entre esas iniciativas cabe citar las siguientes:

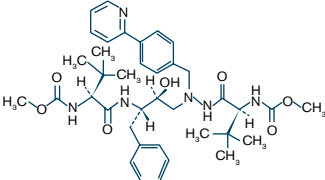
- Acceso a la investigación para el desarrollo y la innovación (ARDI):¹⁸³ acceso gratuito a las principales revistas científicas y técnicas para las instituciones locales sin fines de lucro de los PMA, y acceso a bajo costo para las oficinas de propiedad industrial de los países en desarrollo
- Acceso a la información especializada sobre patentes (ASPI):¹⁸⁴ acceso gratuito o a bajo costo a instrumentos y servicios para recuperar y analizar datos sobre patentes para las oficinas de patentes y las instituciones académicas y de investigación de los países en desarrollo
- Cooperación internacional en el examen de patentes (ICE):¹⁸⁵ asistencia de expertos, formación y acceso a recopilaciones de documentos sobre patentes, todo ello gratuito, para los países en desarrollo
- Centros de apoyo a la tecnología y la innovación (TISC):¹⁸⁶ acceso a tecnología de la información y servicios conexos para ayudar a los innovadores de los países en desarrollo a hacer efectivos, proteger y gestionar los derechos de propiedad intelectual
- Servicio de Acceso Digital (DAS):¹⁸⁷ intercambio seguro de documentos prioritarios y otros documentos similares entre las oficinas de propiedad intelectual participantes
- Acceso Centralizado a la Búsqueda y el Examen (CASE):¹⁸⁸ compartir de forma segura documentación relativa a la búsqueda y el examen de patentes entre las oficinas de patentes.

Estas iniciativas son de particular importancia para las oficinas de patentes de los países de ingresos medianos bajos que estudian los procedimientos de examen de patentes, puesto que necesitan acceso a recursos relacionados con el estado de la técnica para adquirir conocimientos y desarrollar prácticas relativas, por ejemplo, al examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas, y tal vez quieran conocer los resultados logrados por otras oficinas de patentes de todo el mundo.

La familia de patentes hace referencia a varios documentos de patente que, o bien están relacionados entre sí mediante uno o varios documentos de prioridad comunes, o bien son técnicamente equivalentes. Por ejemplo, un solicitante de patente puede presentar una solicitud inicial de patente en una oficina de patentes y después otras solicitudes en otros países en un determinado período, reivindicando la prioridad (véase el recuadro 2.6) de la primera solicitud. Así pues, los integrantes de una familia de patentes pueden estar relacionados entre sí mediante una reivindicación de prioridad. Dado que en las presentaciones ulteriores se pueden reivindicar varias prioridades, correspondientes a solicitudes anteriores, hay distintos conceptos de familia.¹⁸⁹ En las bases de datos no siempre se utiliza la misma definición de familia de patentes y por tal motivo es posible que las búsquedas por familias arrojen resultados diferentes según la base que se consulte.¹⁹⁰

La recuperación, el análisis y la explotación de la información sobre patentes son cuestiones complejas y requieren aptitudes especializadas. Se realizan búsquedas de patentes con diversos fines, cada uno de los cuales requiere una estrategia adecuada, por ejemplo: un examinador de patentes que realiza una búsqueda relativa al estado de la técnica, un científico que busca soluciones a un problema de investigación, un funcionario encargado de la contratación que quiere identificar documentos de patente relacionados con medicamentos comercializados o una empresa de genéricos que valora oportunidades de negocio. La búsqueda de documentos de patente relacionados con productos farmacéuticos se ve complicada por el hecho de que un compuesto químico puede tener más de un nombre oficialmente aceptado y la búsqueda puede realizarse en esos documentos por nombre comercial, denominación común internacional (DCI), nombre del fabricante, número de registro CAS (Chemical Abstracts Service), signatura de la Clasificación Internacional de Patentes¹⁹¹ o representaciones escritas de estructuras químicas, como el identificador químico internacional. En el cuadro 2.2 se exponen ejemplos de parámetros de búsqueda de sustancias farmacéuticas. Un solicitante puede elegir cualquiera de esas indicaciones, siempre que la invención haya sido suficientemente divulgada.

Los examinadores de patentes y los profesionales de la propiedad intelectual utilizan diversos parámetros

Cuadro 2.2: Ejemplos de parámetros de búsqueda para sustancias farmacéuticas		
Parámetros	Ejemplos	Explicación
Nombre del Fabricante	BMS-232632	Durante la fase de I+D, se identifica a la sustancia por un código (una combinación de letras y números) en el laboratorio o en publicaciones.
DCI (denominación genérica)	Atazanavir	La denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica.
Marca	Reyataz®	Una vez que se aprueba la comercialización del medicamento, se pone a la venta con una denominación común que se registra para obtener la protección como marca.
Nombre químico de la UIQPA	ácido dimetil éster sulfato (3S,8S,9S,12S)-3,12-Bis(1,1-dimetiletil)-8-hidroxi-4,11-dioxo-9-(fenilmetil)-6[[4-(2-piridinil)fenil]metil]-2,5,6,10,13-pentaazatetradecanodioico	La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) establece normas para denominar los elementos y compuestos químicos de forma estructurada.
Número de registro en el CAS	198904-31-3	Tras la publicación de los documentos y patentes relacionados con productos químicos, Chemical Abstracts Service (CAS) asigna un identificador numérico único al compuesto que se acaba de publicar
Código de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP)	A61P 31/18	Aunque los códigos de la CIP no precisan con exactitud una sustancia específica, se utilizan con otros parámetros de búsqueda para limitar el resultado de la búsqueda.
Fórmula molecular	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	La fórmula química que muestra el número y las clases de átomos en la molécula.
Estructura química (fórmula gráfica)		Varios servicios comerciales brindan bases de datos para la búsqueda de patentes que permiten buscar compuestos por medio de la estructura química además de las palabras clave (nombres) y los códigos de clasificación. Utilizan varias reglas para elaborar los índices con objeto de que las personas que efectúan la búsqueda puedan también buscar compuestos químicos expuestos en estructuras tipo Markush.

Fuente: Documento de la OMPI SCP/21/9.

Nota: Aunque hay otras organizaciones que asignan identificadores a los compuestos químicos, el número de registro en el CAS es uno de los códigos más utilizados por los expertos en el campo de la química.

para realizar las búsquedas, y a menudo cuentan con la asistencia de servicios de bases de datos comerciales y nuevas herramientas informáticas.¹⁹² Se han desarrollado algoritmos de búsqueda que permiten traducir una variable de consulta para la búsqueda (por ejemplo, una DCI) a otra variable de consulta (por ejemplo, la denominación molecular correspondiente, el número de registro CAS, o la estructura química). Por ejemplo, el Instituto Europeo de Bioinformática (EMBL-EBI) pone a disposición del público uno de esos sistemas de búsqueda en Internet.¹⁹³ La Búsqueda de estructuras químicas de la OMPI¹⁹⁴ en PATENTSCOPE reconoce el nombre de los compuestos químicos, incluida su DCI, y su estructura, a partir de dibujos incorporados en los documentos de patente. Esta herramienta se puso en marcha en 2016, con solicitudes PCT publicadas en inglés y alemán (desde 1978) y la recopilación nacional de los Estados Unidos (desde 1979) y desde entonces se ha ampliado con otros idiomas y recopilaciones.

ix) Situación de la patente e información sobre su situación jurídica

El término "situación de la patente" se utiliza en el presente estudio para referirse a todas las patentes relacionadas con un producto determinado, mientras que el término "situación jurídica" hace referencia a los actos jurídicos y administrativos que se producen durante el ciclo de vida de una única patente.¹⁹⁵ La situación de la patente y la información sobre su situación jurídica ayudan a determinar la libertad para operar con respecto a un proyecto y en qué medida y con quién hay que negociar las licencias, pero en realidad no existe una fuente de información perfecta.¹⁹⁶ Las oficinas de propiedad intelectual proporcionan esta información en formatos diversos, de manera inconsistente y sin plazos predeterminados debido a las diferentes legislaciones y prácticas en materia de patentes a nivel nacional y regional.¹⁹⁷ La Norma ST.27 de la OMPI, adoptada en 2017, tiene por objeto mejorar la disponibilidad, fiabilidad y comparabilidad a escala mundial de los datos sobre la situación jurídica de las patentes, promoviendo el

intercambio eficiente de datos sobre la situación jurídica de las patentes entre las OPI de manera armonizada, y facilitar la comprensión de los usuarios finales de los registros y las bases de datos de patentes acerca del sentido de determinadas incidencias que afectan a la situación jurídica en distintas jurisdicciones.

Los registros de patentes recogen los actos jurídicos más importantes, de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables. Por lo general, de esas fuentes primarias puede obtenerse la información más fiable y autorizada. En las fuentes secundarias, como las bases de datos sobre patentes comerciales, a menudo se recopilan datos relativos a la situación jurídica procedentes de diversas fuentes primarias, con lo es más fácil tener una visión general de la situación jurídica en múltiples jurisdicciones. Sin embargo, esas fuentes secundarias no están tan actualizadas como las primarias, y pueden carecer de algunos de los datos que figuran en las fuentes primarias.¹⁹⁸

Evaluar la situación de las patentes de productos médicos suele requerir conocimientos específicos. Un producto (incluidos los medicamentos fabricados mediante asociación de componentes, como por ejemplo las asociaciones de dosis fijas), su proceso de fabricación y su uso pueden estar cubiertos por varias patentes, que protegen diversos aspectos tecnológicos.

Mientras que la información sobre solicitudes y concesiones de patentes es pública, los recursos que vinculan directamente las patentes con los medicamentos que ya están en el mercado son escasos y limitados. En el caso de los medicamentos comercializados en los Estados Unidos, se puede obtener información en el Orange Book de la FDA,¹⁹⁹ en el que se enumeran los medicamentos aprobados por dicho organismo y figura información sobre las patentes conexas y la exclusividad. El Orange Book incluye las patentes, proporcionadas por el fabricante, "con respecto a las cuales podría formularse razonablemente una alegación de infracción de la patente contra alguna persona que fabrica o vende una versión sin licencia del medicamento".²⁰⁰ No se incluyen las patentes de procedimiento ni las que reivindican embalajes, metabolitos y productos intermedios. La información sobre esas patentes no se presenta a la FDA.²⁰¹ En el Orange Book se enumeran únicamente las patentes de compuestos y métodos de tratamiento (como se ha indicado, no se incluyen, por ejemplo, las patentes de procedimiento). Tampoco se incluyen algunos tipos de medicamentos, por ejemplo, la mayoría de los productos bioterapéuticos (véase la sección A.6 d), relativa a los productos bioterapéuticos), con respecto a los cuales la FDA mantiene una lista independiente de productos bioterapéuticos con licencia (Purple Book), que ofrece información sobre la exclusividad normativa de los productos de referencia y evaluaciones de la biosimilitud o la intercambiabilidad, pero no ofrece información sobre las patentes o su expiración.²⁰²

El Ministerio de Salud del Canadá tiene un registro de patentes similar, donde se recoge una lista alfabética de componentes de medicamentos, las patentes conexas, las fechas de caducidad y otra información afin. A diferencia del Orange Book, el Registro de Patentes del Ministerio de Salud del Canadá incluye por lo general información sobre las patentes de productos bioterapéuticos.²⁰³

La República de Corea exige que se presente información sobre las patentes asociadas a los medicamentos autorizados en un plazo de 30 días desde la autorización de la comercialización y publica esta información en su "Lista verde".²⁰⁴ El titular de la autorización de comercialización debe especificar cada reivindicación que abarca el medicamento autorizado y presentar una explicación detallada de la relación entre cada reivindicación y dicho medicamento.

Por una parte, una lista de patentes de los medicamentos autorizados es una fuente de información útil, que facilita la recuperación de información sobre patentes. Por ese motivo, en muchos estudios el análisis de las patentes comienza con una búsqueda en el Orange Book, que se amplía a la información sobre la familia de patentes.²⁰⁵ Por otra parte, se ha criticado la vinculación de la información sobre patentes con la información sobre el proceso reglamentario porque afecta al acceso a los mercados para los productos genéricos. Puede consultarse más información sobre la vinculación de patentes en la sección A.6 g).

x) *El análisis de la actividad de patentamiento y las tecnologías médicas*

La expresión "análisis de la actividad de patentamiento" se utiliza en el presente estudio para designar un informe basado en datos sobre patentes (que se refiera a los documentos de patente, ya sean solicitudes o patentes concedidas), la búsqueda y el análisis, que proporcione un panorama general de la actividad de patentamiento en un ámbito tecnológico determinado. Por lo general, cuenta con el apoyo de elementos gráficos, que incluyen distintas perspectivas y análisis de los datos, en función de las necesidades específicas del proyecto. No hay una definición consensuada de la mencionada expresión ni sobre un contenido o una estructura predeterminados.

La utilidad de un informe sobre el análisis de la actividad es que presenta una esfera de la tecnología de una manera que hace que sea fácil de entender por quienes no son expertos en ella. Los elementos gráficos mejoran la presentación de las constataciones empíricas, y la combinación de datos de distintos tipos puede dar lugar a ideas y conclusiones interesantes. De este modo, los análisis de la actividad de patentamiento pueden ser útiles para los debates sobre políticas, la planificación estratégica de la investigación, las inversiones o la transferencia de tecnología. No obstante, solo ofrecen

una instantánea de la situación de patentamiento en el momento en que se realizó la búsqueda.

El primer paso del análisis de la actividad suele ser una búsqueda de las patentes o solicitudes de patentes en el ámbito tecnológico de interés para definir el estado de la técnica. El siguiente paso suele ser determinar qué patentes, dentro de un conjunto de patentes conexas, son de interés. A continuación, se analizan los resultados, por ejemplo, para responder a preguntas específicas, como las relativas a las pautas de patentamiento (¿quién presenta las solicitudes?, ¿qué solicitudes se presentan y dónde?) o ciertas pautas de innovación (tendencias de innovación, variedad de soluciones para un problema técnico o colaboraciones entre investigadores). El análisis posterior de los resultados puede motivar diversas conclusiones o recomendaciones.

Algunos informes de este tipo van más allá e incluyen información sobre la situación jurídica de las patentes y las solicitudes de patentes; por ejemplo, si se han concedido las patentes solicitadas y si continúan en vigor. No obstante, los informes de análisis de la actividad casi nunca abarcan la situación jurídica, dado que esta información no suele ser fácil de conseguir porque no se registra ni actualiza de forma sistemática en una única base de datos (véase la sección ix) *supra*). Además, la situación jurídica siempre está evolucionando.

Con frecuencia, los análisis de la actividad de patentamiento se utilizan como primer paso para identificar las patentes pertinentes, que también se examinan más a fondo desde el punto de vista de la situación jurídica, en el marco de un análisis de la libertad para operar (véase el capítulo III, sección D.5 f)). El análisis de la libertad para operar se centra en un número limitado de patentes y jurisdicciones o posibles mercados de interés, mientras que un análisis de la actividad de patentamiento incluye habitualmente un conjunto de datos mucho más amplio, ya que su finalidad es ofrecer información sobre la actividad en general, más que sobre cuestiones relativas a la entrada en un mercado, que son específicas de la libertad para operar.

Los costos de los informes de análisis de la actividad de patentamiento pueden ser considerables. Para que se pueda compartir esta información, la OMPI ha elaborado una lista de informes de análisis de la actividad de patentamiento en varios ámbitos técnicos,²⁰⁶ que incluye temas de salud pública, como vacunas para determinadas enfermedades infecciosas,²⁰⁷ así como dispositivos y tecnologías de asistencia para personas con discapacidad visual y auditiva.²⁰⁸ Además la OMPI ha recopilado una lista de informes de análisis de la actividad de patentamiento publicados por organizaciones internacionales, oficinas nacionales de propiedad intelectual, ONG y entidades del sector privado, que están disponibles en una base de datos específica que permite realizar búsquedas.²⁰⁹

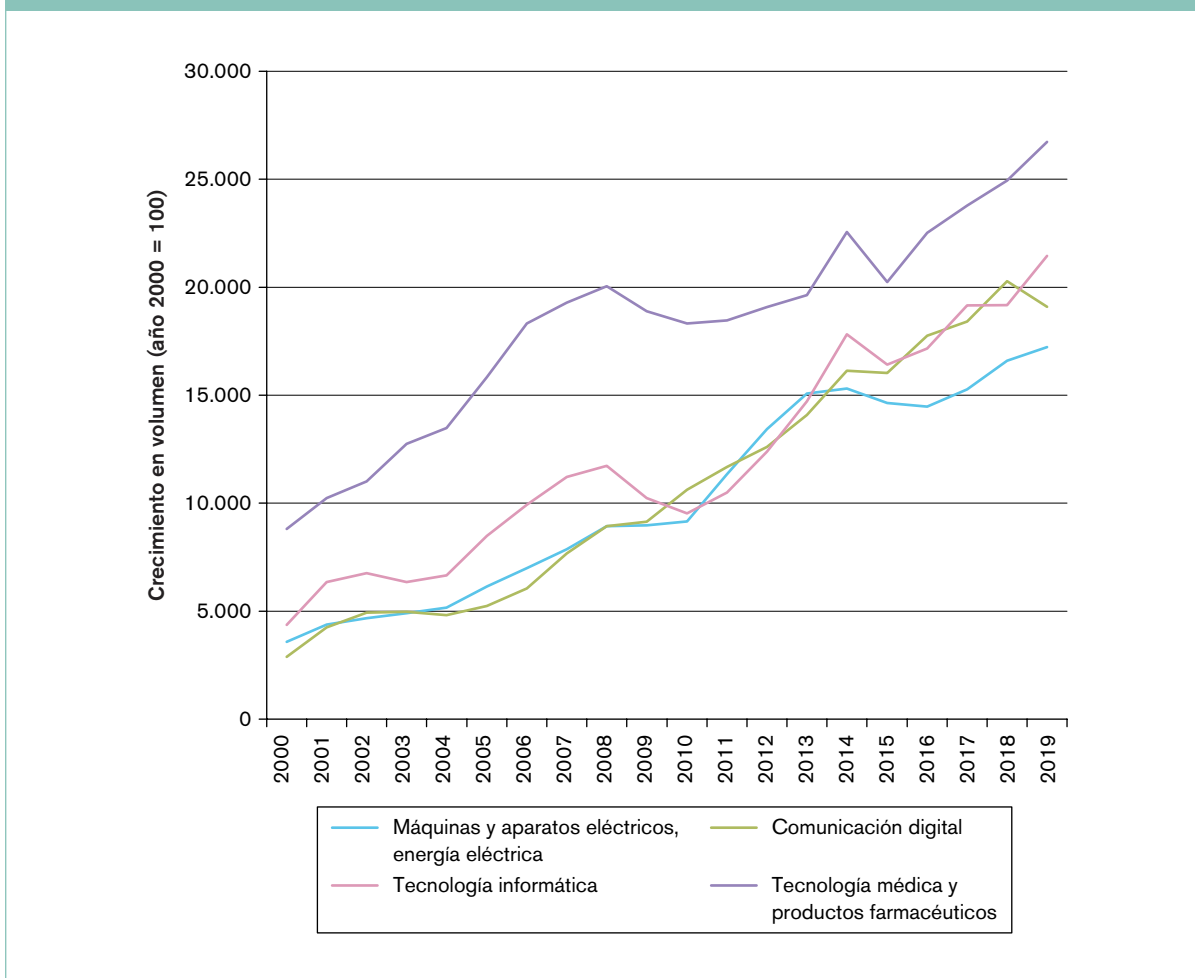
La OMS, Unitaïd y la sociedad civil han publicado numerosos "análisis de la actividad" relativos a medicamentos de gran interés para la comunidad sanitaria mundial. Esos análisis de la actividad son panoramas generales de las principales patentes de una tecnología y su situación por jurisdicciones, que, en algunos casos, incluyen un análisis de la cobertura de las reivindicaciones, compilados por expertos en patentes. Incluyen análisis de la actividad de patentamiento correspondientes a medicamentos contra la infección por el VIH, medicamentos en desarrollo y aprobados para la tuberculosis y medicamentos en desarrollo y aprobados para la hepatitis C.²¹⁰

xi) *Tendencias de presentación de solicitudes en virtud del sistema del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*

Según la OMPI (2019), la esfera de las tecnologías médicas solo representa una proporción relativamente pequeña del total de solicitudes (6,4% en 2019). Sin embargo, cabe señalar que el término "tecnologías médicas", tal como lo utiliza la OMPI en su examen anual del PCT (OMPI, 2019a), no se corresponde con el sentido que se le da en el presente estudio, donde se incluyen bajo esa denominación los datos relativos a los productos farmacéuticos (3,7% de las solicitudes PCT presentadas en 2019). Así, las solicitudes PCT relativas tanto a tecnologías médicas como a productos farmacéuticos representaron el 10,1% de las solicitudes presentadas en 2019 y, en combinación, las tecnologías médicas y los productos farmacéuticos representan el campo de la tecnología con mayor número de solicitudes PCT presentadas entre 2000 y 2019 (véanse los gráficos 2.4 y 2.5).

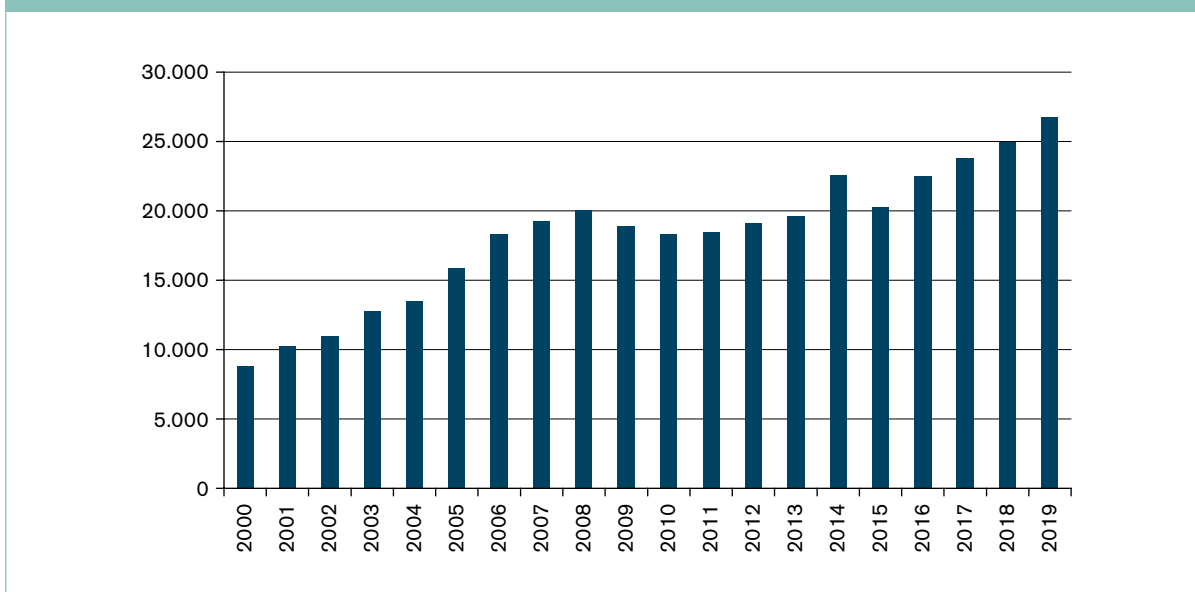
Según la Base de datos estadísticos de la OMPI, el número total anual de solicitudes PCT publicadas en la esfera de las tecnologías médicas entre 2000 y 2019 se mantuvo entre 4.497 y 16.953. En la esfera de los productos farmacéuticos, el número total de solicitudes PCT publicadas se mantuvo entre 3.808 y 9.772 en todos los años del período 2000-2019. En lo que respecta a las tecnologías médicas (según se entiende en el presente estudio, es decir, con inclusión de los productos farmacéuticos), la cantidad anual de solicitudes PCT presentadas entre los años 2000 y 2019 se mantuvo entre 8.805 y 26.725 (véase el gráfico 2.5). Las cantidades totales aumentaron cada año hasta 2008, y en los dos años siguientes disminuyeron, y volvieron a aumentar hasta 2019, con la excepción de 2015. Entre los principales países de origen figuran los Estados Unidos, China, el Japón, la República de Corea y varios países de Europa Occidental (véase el gráfico 2.6).

Gráfico 2.4: Crecimiento de las cuatro esferas principales de la tecnología, 2000-2019



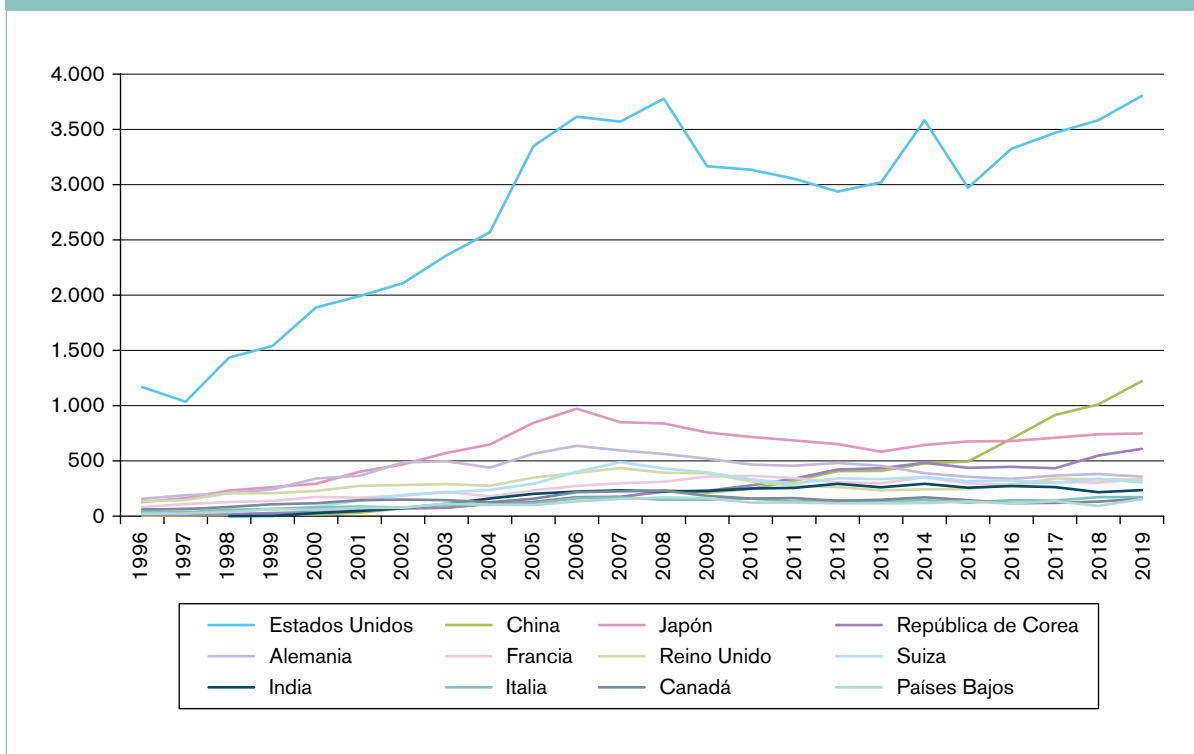
Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

Gráfico 2.5: Solicitudes PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2000-2019



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

Gráfico 2.6: Principales países de origen de las publicaciones del PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2000-2019



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

c) Protección de los datos de pruebas

La protección de los datos de pruebas está estrechamente relacionada con la reglamentación de los medicamentos y, al mismo tiempo, también forma parte del sistema de propiedad intelectual, ya que representa una forma de protección contra la competencia desleal. Tal como se ha expuesto en la sección A.6 *supra*, en los países donde se realiza una evaluación de la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, los organismos de reglamentación exigen la presentación de datos de pruebas para obtener la autorización de comercialización de un producto farmacéutico nuevo. Los datos de pruebas que se generan se benefician de protección contra el uso comercial desleal y la divulgación en virtud de las normas jurídicas internacionales, que se aplican de conformidad con la reglamentación de la jurisdicción correspondiente.

La razón de proteger los datos es que se necesita una inversión considerable, tanto en tiempo como en dinero, para obtenerlos, especialmente ante unos requisitos normativos cada vez más estrictos. Al generar los datos de pruebas, los solicitantes suelen tener un gran interés en que no se permita a otros solicitantes aprovecharse gratuitamente de su inversión en los ensayos clínicos. Además, existen intereses públicos encontrados en lo que se refiere a facilitar un acceso rápido a los productos genéricos, que puede verse retrasado si los fabricantes de estos productos no pueden utilizar los datos de

pruebas del fabricante originario. Por esta razón, el modo en que se protegen los datos de pruebas es uno de los temas más polémicos en el debate sobre salud pública y propiedad intelectual.

Es importante señalar que en otros contextos la "protección de los datos" se refiere a la custodia de la información personal de carácter médico en aras de la privacidad (confidencialidad de la información relativa al paciente). En este caso, la expresión no se utiliza con ese significado.

i) *Cómo se protegen los datos de pruebas*

Los datos de pruebas pueden protegerse por diversas vías, por ejemplo, mediante un marco normativo que regule la exclusividad de los datos, o sobre la base de la confidencialidad o la legislación sobre competencia desleal. El régimen de protección elegido afectará al uso que el organismo de reglamentación pueda hacer de los datos facilitados por el solicitante en el expediente de solicitud. En la sección que figura a continuación se presentan las normas jurídicas internacionales aplicables, así como la manera en que se hace efectiva la protección de los datos de pruebas en el plano nacional.

Normas jurídicas internacionales

El artículo 10*bis* del Convenio de París (que exige la

protección eficaz contra la competencia desleal en general) y el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC contienen normas multilaterales relacionadas con la protección de los datos de pruebas.

El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los Miembros de la OMC han de proteger los datos de pruebas contra:

- El uso comercial desleal: en el Acuerdo sobre los ADPIC no se define la expresión "uso comercial desleal" ni se indica cómo lograr la protección contra ese uso. Por tanto, hay diferentes opiniones sobre lo que prescribe exactamente el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, y las prácticas nacionales al respecto también varían. Algunos sostienen que la manera más eficaz de proteger los datos de pruebas es conceder a las empresas fabricantes de productos originarios un plazo razonable de exclusividad de los datos. Otros mantienen que hay otras formas lícitas y suficientes de protección contra el uso comercial desleal. En las negociaciones de la Ronda Uruguay se debatió la posibilidad de hacer de la exclusividad de los datos una obligación explícita en el marco del Acuerdo; los negociadores, sin embargo, aprobaron el texto general del artículo 39.3 en su forma actual.
- La divulgación: se trata de la obligación de no divulgar los datos presentados a efectos de obtener la aprobación reglamentaria. Los organismos de reglamentación pueden, sin embargo, divulgar los datos cuando sea necesario para proteger al público, o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. Por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha facilitado datos de ensayos clínicos, bajo determinadas condiciones, para evitar la duplicación de los ensayos, alentar las actividades innovadoras encaminadas al desarrollo de nuevos medicamentos y permitir a científicos e investigadores volver a examinar los datos de los ensayos (véase el recuadro 3.6).

No existe jurisprudencia ni orientación autorizada de la OMC sobre ninguna de estas cuestiones. El tema se planteó, aunque no se resolvió, en las consultas celebradas entre la Argentina y los Estados Unidos en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. La solución que alcanzaron de mutuo acuerdo se limitó a señalar que las partes habían expresado sus puntos de vista y habían acordado que las diferencias en las interpretaciones serían resueltas con arreglo al Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD).²¹¹ Estas cuestiones tampoco se resolvieron en el Consejo de los ADPIC celebrado como preparación de la Conferencia Ministerial de Doha en 2001, aunque los Miembros presentaron algunos puntos de vista sobre la interpretación del artículo 39.3 del Acuerdo sobre

los ADPIC. Lo que sí puede afirmarse, sin embargo, es que: i) las flexibilidades y la interpretación favorable a los intereses de la salud pública que figura en la Declaración abarca la totalidad del Acuerdo y, por tanto, se aplican a la protección de los datos de pruebas en virtud del artículo 39.3; ii) no hay ninguna prescripción del Acuerdo sobre los ADPIC que establezca explícitamente la obligación de proporcionar la exclusividad de los datos, pero sí se exige algún tipo de protección contra el uso comercial desleal; y iii) el hecho de que en virtud del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC se deban proporcionar dos formas de protección pone de relieve que la protección contra el uso comercial desleal no debe limitarse simplemente a no divulgar los datos.

Con todo, deben cumplirse ciertas condiciones para que se pueda aplicar la protección de los datos de pruebas, a saber:

- Los datos no deben haber sido divulgados: el artículo 39.3 solo exige la protección de los datos no divulgados, es decir, de la información que no se ha publicado anteriormente. Si los datos ya han sido divulgados, por ejemplo, en una revista científica, un documento de patente o algún otro medio, no es necesario velar por su protección.
- La presentación de datos de pruebas debe ser una exigencia de los países: los países que no exijan la presentación de datos de pruebas u otros datos para llevar a cabo su propio examen reglamentario sobre un producto farmacéutico no están obligados en virtud del Acuerdo a proteger los datos de pruebas con respecto a ese producto. La obligación de proteger los datos se deriva solamente de la existencia de un requisito reglamentario de presentar los datos como condición para obtener la aprobación de comercialización.
- Los productos para los que se solicita la aprobación de comercialización utilizan entidades químicas novedosas: los datos de pruebas a que se hace referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC solo son los que están incluidos en las solicitudes de aprobación de comercialización de productos que utilizan "nuevas entidades químicas". El Acuerdo no incluye una definición más detallada de esta expresión, y la OMC no ha determinado su alcance. Existen distintos puntos de vista sobre si esta condición puede aplicarse a los productos bioterapéuticos. Por consiguiente, los requisitos sobre protección de datos en este sector industrial en particular podrían, o no, estar comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC.
- La obtención de los datos debe exigir un esfuerzo considerable: el Acuerdo no especifica la naturaleza de ese esfuerzo, es decir, si debe ser de carácter técnico o económico. Tampoco establece que el solicitante esté obligado a demostrar que se ha realizado tal esfuerzo.

En cualquier caso, los países menos adelantados Miembros de la OMC no están obligados a proteger los datos de pruebas relativos a productos farmacéuticos, debido a la ampliación del período de transición, establecido actualmente hasta el 1 de enero de 2033.

Aplicación en los países

La posibilidad de proteger los datos de pruebas por diferentes vías en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC se refleja en la forma en que esta obligación se incorpora en las legislaciones nacionales. En consonancia con sus prioridades políticas, los países han adoptado diferentes enfoques para lograr la protección contra el uso comercial desleal. En muchos casos, el modo elegido se ha guiado también por determinadas disposiciones suscritas por los países en el marco de un ALC (Diependaele *et al.*, 2017; véase también la sección B.5 del capítulo II y la sección C.5 del capítulo IV) o, a veces, mediante el compromiso jurídicamente vinculante de prever expresamente la exclusividad de los datos de pruebas en los protocolos de adhesión a la OMC (es el caso de China, la Federación de Rusia y Ucrania, por ejemplo).²¹² Esos países han acordado así asumir obligaciones más concretas que las que se exigen en el Acuerdo sobre los ADPIC.

La mayoría de los países de ingresos altos, y algunos PIMB, prevén un régimen de exclusividad de los datos. Otros países prohíben a sus autoridades de reglamentación permitir a terceros el acceso y el uso de la información que reciban, con arreglo a la legislación sobre confidencialidad y competencia desleal. No les prohíben basarse en los datos de pruebas presentados en la solicitud de registro de un producto originario ya aprobado para examinar y aprobar las solicitudes de ulteriores aspirantes a entrar en el mercado.

Hay otras opciones que se proponen para la protección de datos de pruebas, como los modelos de compensación o de participación en los gastos, en virtud de los cuales se permitiría utilizar los datos del producto originario, a condición de que el proveedor del producto genérico participe en los costos de obtención de los datos. Los Estados Unidos, por ejemplo, prevén tanto la exclusividad de los datos como un sistema obligatorio de retribución por información en relación con los datos presentados en las solicitudes de aprobación reglamentaria de plaguicidas (pero no para los productos farmacéuticos). El acuerdo de libre comercio entre la Asociación Europea de Libre Comercio y Corea (artículo 3, anexo XIII) admite un sistema de compensación como alternativa a la exclusividad de los datos en el caso de los productos farmacéuticos.²¹³

ii) Las dimensiones de innovación y acceso

Desde el punto de vista de las empresas originarias, puede considerarse injusto que las empresas

competidoras fabricantes de productos genéricos utilicen sus datos, porque las empresas que se incorporen posteriormente al mercado no se habrán visto obligadas a invertir en costosos ensayos clínicos (algunos de los cuales pueden resultar fallidos) y, por tanto, podrían competir directamente a un costo considerablemente menor. Por esa razón, sostienen que la protección de los datos de pruebas -y, en especial, la exclusividad de los datos-, proporciona un importante incentivo para que la industria invierta en la obtención de nuevos productos y en los correspondientes ensayos clínicos. Además, las empresas originarias aprecian la relativa certeza de la exclusividad de los datos, sobre todo en comparación con la incertidumbre asociada a la validez o el alcance de una posible patente, lo que, a su vez, provoca incertidumbre sobre la posibilidad de dejar temporalmente al margen a los competidores. Ejemplo de ello sería la obtención de la versión pediátrica de un medicamento ya existente, a la cual podría denegársele la patente en algunas jurisdicciones por falta de novedad. En una situación así, la protección de los datos de pruebas clínicas sería el único incentivo para invertir en la obtención de ese producto, al no existir otros mecanismos de incentivos, como subvenciones, bonificaciones por la introducción en el mercado o compromisos anticipados de mercado. Algo similar podría suceder en relación con los ensayos clínicos realizados para someter a prueba la inocuidad y la eficacia de medicamentos tradicionales o antiguos ya conocidos que no son patentables por no ser novedosos (véase el recuadro 2.12).

Por otro lado, los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos esperarán al vencimiento de cualquier período de exclusividad para la protección de los datos de pruebas, aunque, en teoría, podrían volver a realizar los ensayos clínicos o llegar a un acuerdo sobre el uso de los datos originales con la empresa originaria. En la práctica no parece que esto suceda así. Con respecto a los medicamentos genéricos, los solicitantes aspiran a utilizar los datos de las empresas originarias para poder comercializar antes y a un costo menor dichos medicamentos. La utilización de datos originales evita además la duplicación, poco ética, de los ensayos clínicos. Por consiguiente, los defensores de la sanidad pública subrayan que, en lo que respecta a los países en desarrollo, el incentivo adicional que representa la exclusividad de los datos para realizar estudios y ensayos clínicos es mínimo, mientras que el efecto negativo que tiene sobre los precios, y, por tanto, sobre el acceso a las tecnologías médicas, es considerable. El Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID) de la OMS consideró que "no había pruebas de que la exclusividad de los datos contribuyese sustancialmente a la innovación con respecto a las enfermedades de los tipos II y III y a las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I; por consiguiente, concluimos que su eliminación, en caso de producirse, no afectaría negativamente a

Recuadro 2.12: El caso de la colquicina

La colquicina es un medicamento para la gota, que ya conocían los griegos en la antigüedad y que en los Estados Unidos se ha utilizado al menos desde el siglo XIX. Aunque de acuerdo con la Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos de 1938, todos los medicamentos debían ser autorizados por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA), se permitió seguir comercializando aquellos medicamentos que ya estaban en el mercado antes de la entrada en vigor de esta Ley; y eran varias las compañías farmacéuticas que vendían la colquicina como un medicamento genérico. En 2006, en el marco de la Iniciativa de Medicamentos No Autorizados, la FDA exigió a las compañías farmacéuticas que llevaran a cabo ensayos clínicos y otros estudios para poder seguir vendiendo la colquicina, a fin de disponer de mejores pruebas que demostraran la seguridad y la eficacia del tratamiento. Un laboratorio realizó los ensayos exigidos, a raíz de los cuales la FDA aprobó su producto en 2009²¹⁵. En virtud de la Ley Hatch-Waxman, como técnicamente la aprobación era para una "nueva indicación" (puesto que las versiones anteriores nunca habían sido aprobadas específicamente para esas indicaciones), se otorgó a la compañía farmacéutica un período de exclusividad reglamentaria de tres años para la gota aguda y de siete años por medicamento huérfano para otra indicación: la poliserositis familiar recurrente, una enfermedad genética muy poco frecuente (véase la sección A.6 f) del capítulo II). A las otras compañías que ya comercializaban la colquicina se les exigió el cese gradual de su producción. El precio de este medicamento se incrementó de 0,09 dólares EE.UU. a 4,85 dólares EE.UU. por pastilla (Brett, 2010; Kesselheim y Solomon, 2010). Además, esta empresa obtuvo patentes sobre el método de uso, que está previsto que venzan en los Estados Unidos en torno a 2028. No obstante, en 2014 la FDA aprobó un producto competidor y desde entonces se han autorizado otras versiones genéricas.²¹⁶

los incentivos a la innovación con respecto a estas enfermedades y además contribuiría a reducir los precios de los medicamentos conexos" (OMS, 2012).

iii) *La distinción entre protección mediante patentes y protección de datos de pruebas*

La protección mediante patentes y la protección de los datos de pruebas son dos categorías distintas de la esfera de la propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC prevé la protección de los datos de pruebas como una forma de protección contra la competencia desleal en la sección correspondiente a la protección de la información no divulgada, y no en la sección correspondiente a las patentes. Una patente otorga a su titular derechos legalmente exigibles para proteger una invención -por ejemplo, una nueva molécula- con independencia del esfuerzo o de la inversión que conlleva, mientras que la protección de los datos de pruebas abarca una materia diferente: concretamente, la información presentada para solicitar la aprobación reglamentaria (en ocasiones llamada "expediente de registro"). Puede suceder que una patente sea titularidad de una parte, y el expediente reglamentario, de otra (por ejemplo, del licenciario local de una patente).

La protección mediante patente y la protección de los datos de pruebas van paralelas en el caso de los medicamentos patentados que consiguen llegar al mercado (véase el ejemplo que figura en el gráfico 2.3). Sin embargo, lo normal es que la protección de la patente comience unos años antes porque la solicitud correspondiente suele presentarse inmediatamente después de obtenerse la invención, mientras que los

ensayos clínicos no se realizan hasta una etapa posterior del ciclo de obtención del producto. En el momento en que comienzan dichos ensayos, la patente puede estar aún pendiente o haberse concedido ya. Dado que la protección de los datos de pruebas y la protección de las patentes son dos cuestiones distintas, es posible que proteger los datos de pruebas conlleve ciertas ventajas para la empresa que los ha generado. Sería así, por ejemplo, cuando el producto en cuestión no está protegido mediante patente (véase un ejemplo en el recuadro 2.12), cuando no le queda más que un corto período de protección o cuando se ha impugnado la validez de una patente. En esas situaciones, la existencia de un período de exclusividad puede retrasar la introducción de productos genéricos en el mercado, ya que los organismos de reglamentación están obligados a esperar a que expire dicho período para examinar o aprobar los productos. Por ejemplo, en Ucrania, a raíz de la denegación de importantes patentes sobre el sofobuvir, en 2016 la empresa originaria impugnó el registro de un producto genérico invocando disposiciones relativas a la exclusividad de los datos, lo que conllevó la anulación de dicho registro. Posteriormente, llegó a un acuerdo con el Gobierno para suministrar el producto original a un precio reducido. En agosto de 2017, la empresa originaria accedió a incluir a Ucrania en la lista de países a los que pueden exportar su producción de genéricos sus licenciarios de la India.²¹⁴

Además, la protección de los datos de pruebas se otorga de manera automática, mientras que la obtención y el mantenimiento de las patentes requieren esfuerzos e inversiones. Las patentes pueden ser revocadas. La protección de los datos de pruebas no requiere el pago de unas tasas de mantenimiento, a diferencia de lo que

ocurre con las patentes. La concesión de licencias obligatorias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC afecta al uso de tecnología patentada, pero no al uso de datos de pruebas. No obstante, las leyes de algunos países prevén exenciones a la protección de los datos de pruebas en el caso de los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias (t Hoen *et al.*, 2017). Si bien es posible sortear las limitaciones de patentes anteriores, sobre todo de patentes relativas a fórmulas, métodos de fabricación y productos químicos intermedios, a las empresas competidoras fabricantes de genéricos les resulta más difícil generar sus propios datos de ensayos clínicos. Teniendo en cuenta estas particularidades, hay quienes sostienen que la industria farmacéutica otorga mayor importancia a los datos y otras formas de exclusividad reglamentaria que a las patentes (Roth, 2012; Diependaele *et al.*, 2017).

iv) *El acceso libre a los datos de pruebas*

Desde el punto de vista de la salud pública, es conveniente que haya un acceso libre a los datos de pruebas, sobre todo, para evitar la duplicación de los ensayos clínicos, alentar las actividades innovadoras encaminadas al desarrollo de nuevos medicamentos y permitir a los investigadores volver a examinar los datos de los ensayos clínicos. Ahora bien, la cuestión que se plantea es cómo lograr el objetivo legítimo en materia de salud pública de facilitar el acceso libre a los datos de pruebas respetando la prescripción de proteger dichos datos contra el uso comercial desleal y la divulgación de conformidad con el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Por ejemplo, como se expone en el recuadro 3.6, la Unión Europea ha establecido un marco jurídico y normativo relativo al acceso público a los datos de ensayos clínicos.²¹⁷ En él se estipula, entre otras cosas, que la EMA creará y mantendrá una base de datos de la UE, para asegurar un nivel suficiente de transparencia en los ensayos clínicos. Se puede decir que, en la Unión Europea, la divulgación pública de los datos de pruebas no repercute en la protección que les otorga el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que dichos datos están abarcados por un régimen de exclusividad de hasta ocho años, durante el cual ningún competidor puede basarse en ellos para obtener una autorización de comercialización. Ahora bien, no parece estar claro cómo podría afectar esta política de acceso público de la Unión Europea a la protección de los datos de pruebas en terceros países.²¹⁸ Una vez publicados en la base de datos, los datos ya no tendrían que considerarse "no divulgados" en el sentido del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC y, por tanto, no tendrían que ser objeto de protección por otros Miembros de la OMC. No obstante, en las condiciones de uso de la EMA se especifica que los informes clínicos solamente podrán utilizarse con fines informativos generales y no

comerciales, por lo que se exige al usuario de los datos que no se refiera a ellos para respaldar una solicitud de autorización de comercialización en terceros países. En el caso de que no se respetaran las condiciones de uso, no hay una cláusula de responsabilidad.

En su sentencia de 25 de septiembre de 2018, el Tribunal General de la UE determinó que el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC no implica que "sea necesario conceder una primacía absoluta a la protección otorgada a los derechos de propiedad intelectual sobre el principio de la divulgación de la información presentada en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento huérfano"²¹⁹ El Tribunal concluyó que "no puede considerarse que los informes de estudios clínicos disfruten de una presunción general de confidencialidad por quedar éstos implícitamente, por principio y en su integridad, manifiestamente amparados por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de los solicitantes de autorización de comercialización".²²⁰

d) **Marcas de fábrica o de comercio**

i) *El sistema de marcas de fábrica o de comercio*

Las marcas de fábrica o de comercio permiten a las empresas fabricantes y comercializadoras diferenciar sus productos de los de sus competidores. Ayudan a los consumidores a elegir con conocimiento de causa, y su objetivo es evitar que estos sean engañados. Las marcas de fábrica o de comercio ayudan a los consumidores a valorar mejor la calidad cuando los productos no son bienes "que se reconocen", cuya calidad se puede apreciar fácilmente antes de adquirirlos (por ejemplo, los tomates rojos y duros), sino que son bienes "que se experimentan", es decir, bienes que el consumidor ha de adquirir para conocer sus cualidades (por ejemplo, un jarabe para la tos). En consecuencia, los gastos de las marcas en publicidad son más elevados en el caso de los bienes que se experimentan que en el de los que se reconocen.²²¹

El registro de marcas de fábrica o de comercio está sujeto a ciertos requisitos, relativamente estandarizados en todo el mundo y recogidos en prácticamente todos los textos legislativos sobre marcas de fábrica o de comercio. Las marcas deben permitir distinguir los bienes o servicios de su titular, o al menos poder llegar a adquirir ese carácter distintivo, y no deben inducir a error. No deben infringir derechos adquiridos por terceros ni estar constituidas exclusivamente por signos o indicaciones que puedan servir, en el comercio, para designar la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, o el lugar de origen de los productos o la época de producción, o que hayan llegado a ser usuales en el lenguaje corriente o en las costumbres. Los términos genéricos que utilizan palabras comunes para definir la categoría o el tipo de producto

no son distintivos, y todos los competidores deben poder utilizarlos sin tener que observar derechos de marca de fábrica o de comercio.

Hay una diferencia crucial entre la denominación genérica de un producto -por ejemplo, ampicilina-, que debe poder usarse para identificar cualquier producto pertinente, y la marca de fábrica o de comercio registrada que utilizan tanto las empresas fabricantes de productos originarios como las de genéricos para diferenciar el producto de cuya fabricación y distribución son responsables. A estas últimas a veces se las llama "nombres comerciales". La OMS aprueba los nombres genéricos, las llamadas denominaciones comunes internacionales (DCI) (véase la sección 1 d) ii)), universalmente reconocidas como denominaciones únicas que identifican determinadas sustancias farmacéuticas o principios activos farmacéuticos. Las marcas de fábrica o de comercio están vinculadas a un producto y son utilizadas por las empresas originarias y, en la mayoría de los casos, también por las de genéricos para establecer una relación de confianza y fidelidad respecto de la marca entre la empresa, el médico que prescribe y el paciente, lo que puede permitir a los propietarios de las marcas cobrar precios más altos. La expresión medicamento "de marca" utilizada con frecuencia para referirse a un producto originario es imprecisa porque tanto la empresa originaria como la de genéricos utilizan nombres de marca para comercializar y distinguir sus productos.

Las marcas de fábrica o de comercio se protegen con arreglo a las leyes de cada país o región, no a escala mundial. Las normas internacionales para la protección

de las marcas de fábrica o de comercio se recogen en el Convenio de París y en el Acuerdo sobre los ADPIC. Todos los países signatarios del Convenio de París tienen un registro de esas marcas. Las solicitudes de registro de marcas deben presentarse por separado en cada país o región donde se desee registrarlas, o utilizando el Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas (Sistema de Madrid) (véase el recuadro 2.13).²²² No es inusual que una marca esté protegida en algunos países y no en otros.

El titular de una marca de fábrica o de comercio tiene el derecho exclusivo de impedir el uso no autorizado de signos que sean idénticos o similares a la marca registrada para bienes o servicios afines, en los casos en que dicha utilización pueda dar lugar a confusión. El titular de una marca y, por lo general, cualquier licenciario, pueden hacer valer sus derechos contra posibles infracciones. No obstante, hay formas de defenderse contra las infracciones, incluso por lo que respecta al uso leal de una marca. Las marcas de fábrica o de comercio cuentan con un período de protección inicial definido y pueden renovarse indefinidamente,²²⁶ siempre y cuando permanezcan en uso y mantengan su carácter distintivo, y sus titulares consideren necesaria su renovación. El derecho a una marca se puede perder por anulación o eliminación del registro si la marca no se renueva o no se abonan las tasas de renovación. Asimismo, puede perder su carácter distintivo y convertirse en un término genérico, lo cual puede suceder si el titular o el público, con el consentimiento de este, la utiliza como denominación genérica de un producto o como un término de uso común.

Recuadro 2.13: El Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas

Las compañías farmacéuticas utilizan el Sistema de Madrid para tratar de obtener un elevado número de registros. Los registros internacionales de productos farmacéuticos y otras preparaciones medicinales²²³ constituyen el 10% del total de las solicitudes de registro internacional que se presentan cada año. Estos registros se multiplicaron por tres y pasaron de representar 2.810 de un total de 24.414 en 2000 a representar 6.216 de un total de 61.139 en 2018.²²⁴ El Sistema de Madrid brinda a los titulares de marcas de fábrica o de comercio la posibilidad de obtener y mantener la protección de sus marcas en sus mercados de exportación. Mediante la presentación de una solicitud internacional, el titular de una marca puede obtener protección en las Partes Contratantes,²²⁵ siempre y cuando cuente con un "registro de base", es decir, una solicitud o registro de marca de fábrica o de comercio presentada en la oficina de marcas de una Parte Contratante ("Oficina de origen"). La Oficina Internacional de la OMPI realiza un examen de forma; toda cuestión de fondo se deja a criterio de cada Parte Contratante designada, con arreglo a su legislación nacional sobre el particular. Si la oficina de marcas de una Parte Contratante designada no deniega la protección en un plazo determinado, se considera que la protección de la marca de fábrica o de comercio es la misma que si se hubiera registrado en la oficina correspondiente.

El Sistema de Madrid simplifica la gestión de la marca, ya que establece un único registro internacional, con una única fecha de renovación, y este registro único permite obtener protección en muchas Partes Contratantes designadas. También es posible ampliar la protección de la marca a otras Partes Contratantes y gestionar de manera centralizada la renovación y la modificación del registro internacional. Durante los cinco primeros años contados a partir de la fecha del registro internacional, este depende de su registro de base: si el registro de base se cancela, el registro internacional se cancelará con el mismo efecto. En el caso de que esto ocurriera, el titular de la marca tendría la posibilidad de transformar el registro internacional en derechos en el plano nacional o regional, para asegurarse de que la marca de fábrica o de comercio siguiera estando protegida.

ii) *Las marcas de fábrica y de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI) de los ingredientes farmacéuticos activos*

A diferencia de las marcas de fábrica o de comercio, que constituyen derechos privados exclusivos, las DCI son nombres genéricos de los ingredientes farmacéuticos activos²²⁷ y de los productos bioterapéuticos.²²⁸ Las listas de DCI propuestas o recomendadas pueden consultarse en la página web de la OMS dedicada a las DCI y en el sitio MedNet de esta Organización, que permite realizar búsquedas. Asimismo, en el servicio web INN Global Data Hub (centro de datos mundial para las DCI), los usuarios autorizados pueden realizar búsquedas en la base de datos de DCI. La OMS tiene el mandato constitucional de "desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares". El establecimiento de DCI y su publicación están a cargo del Programa DCI de la OMS, un programa normativo fundamental de la OMS que se inició en 1950. La secretaria de la OMS y el Grupo de Expertos en DCI de la OMS colaboran estrechamente con los comités nacionales de nomenclatura, los organismos de reglamentación farmacéutica, las farmacopeas y la industria farmacéutica para seleccionar un nombre único aceptable en todo el mundo para cada principio activo que se vaya a comercializar como producto farmacéutico.

Es importante que haya una nomenclatura internacional, en este caso las DCI, para las sustancias farmacéuticas, porque facilita que los medicamentos se puedan identificar inequívocamente y recetar y dispensar de forma segura, además de facilitar la comunicación y el intercambio de información entre profesionales de la salud y científicos de todo el mundo. Como nombres únicos, las DCI deben ser distintivas tanto fonética como ortográficamente, y no deben ser susceptibles de confundirse con otros nombres de uso común. A fin de que las DCI se conozcan, la OMS las pone oficialmente en el dominio público, de ahí la designación de "comunes". Cualquier fabricante o distribuidor puede utilizar una DCI en su producto, siempre y cuando la utilice con precisión. "Ibuprofeno", por ejemplo, es una DCI, y cualquier fabricante o distribuidor puede utilizarla para designar su producto.

Otra característica importante del sistema de DCI es que los nombres de las sustancias relacionadas entre sí química y farmacológicamente hacen patente su relación mediante un "formante" común que forma parte de la denominación. El empleo de formantes comunes hace que los médicos, los farmacéuticos o cualquier persona que maneje productos farmacéuticos puedan reconocer que una determinada sustancia pertenece a un grupo de sustancias con actividad farmacológica similar. Por ejemplo, todos los anticuerpos monoclonales reciben

el sufijo o formante "-mab", mientras que todos los antagonistas adrenérgicos tienen como sufijo o formante "-lol".

Es importante que las marcas de fábrica o de comercio se distingan claramente de las DCI, con vistas a la identificación inequívoca de los productos y, por ende, para la seguridad de los pacientes. Es asimismo imprescindible mantener las DCI en el dominio público y no conceder derechos de propiedad privada para su empleo. Las marcas de fábrica o de comercio no deben derivarse de las DCI y, en especial, no deben incluir los formantes comunes.²²⁹ Usar un formante común en una marca registrada dificultaría seriamente la selección ulterior de nombres dentro de una serie. Por esa misma razón, las DCI no deben construirse sobre la base de marcas de fábrica o de comercio ya existentes. Así, el Grupo de Expertos en DCI convocado por la OMS suele rechazar las propuestas de DCI que contengan una marca conocida, y hay un procedimiento para tratar las objeciones de las partes interesadas, que pueden estar basadas, entre otras razones, en la similitud entre una propuesta de DCI y una marca. Por otra parte, las marcas que incluyen un formante oficial infringen el sistema de DCI. La Asamblea Mundial de la Salud pidió a los Estados miembros que no utilizaran como marcas de fábrica o de comercio nombres derivados de las DCI y, en particular, nombres que incluyeran formantes establecidos (resolución WHA46.19). Cuando se publica una lista de DCI propuestas o recomendadas, la OMS la distribuye a todos sus Estados miembros. Estas listas también pueden consultarse en la página web de la OMS dedicada a las DCI y en el sitio MedNet.²³⁰ En el INN Global Data Hub de la OMS, los usuarios debidamente registrados pueden realizar búsquedas de DCI en línea.

La OMPI y la OMS empezaron a cooperar en noviembre de 1999 con el fin de facilitar información oportuna y precisa sobre las DCI a las oficinas de marcas de sus miembros. Ante las mejoras experimentadas en ambas organizaciones en materia de tecnología de las comunicaciones, en 2018 estas concluyeron un acuerdo de cooperación en virtud del cual los datos sobre las DCI recogidos en la base de datos de la OMS podrían integrarse en la Base Mundial de Datos sobre Marcas de la OMPI. Gracias a esto, ahora los examinadores de marcas de los Estados miembros de la OMPI pueden realizar búsquedas de DCI en dicha base de datos en un formato accesible y aplicando diferentes filtros, que facilitan la comparación textual entre las DCI y las marcas verbales. Con la ayuda de esta nueva herramienta, podrán velar por el interés público asegurando que estas denominaciones estén libres y disponibles para que los farmacéuticos y el personal médico de todo el mundo puedan utilizarlas y evitar así errores de medicación. En el extremo opuesto, es fundamental disponer de información sobre las marcas de fábrica o de comercio anteriores que han sido debidamente concedidas para su

uso en relación con tecnologías farmacéuticas, a fin de evitar falsificaciones en este ámbito clave. Los expertos en DCI también pueden utilizar los datos sobre marcas que figuran en la Base Mundial de Datos sobre Marcas para no proponer o recomendar nuevas DCI que puedan confundirse con marcas anteriores, y contribuir así a mejorar la farmacovigilancia y a garantizar medicamentos más fiables.²³¹

Distinguir claramente la DCI de la marca de fábrica o de comercio registrada facilita la selección de medicamentos en los procesos de adquisición pública. En efecto, la adquisición de un producto bajo su DCI abre el proceso a todos los fabricantes del mismo producto que designa esa DCI. Muchos países exigen un etiquetado inequívoco que muestre la DCI en una posición separada tanto del nombre de la empresa fabricante, ya sea de productos genéricos u originarios, como del nombre comercial o de la marca de fábrica o de comercio. En virtud del artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros pueden condicionar el uso de una marca de fábrica o de comercio al cumplimiento de unas exigencias especiales, siempre que estas no compliquen injustificadamente su uso en el curso de operaciones comerciales.

iii) *Las marcas de fábrica o de comercio y la competencia desleal*

El etiquetado erróneo o engañoso de los productos también puede considerarse competencia desleal (véase la sección B.2 d)). Está regulado por el artículo 10*bis* del Convenio de París,²³² que tiene por objeto proteger contra esa práctica.

iv) *Aprobación reglamentaria de los nombres comerciales*

El nombre con que se va a comercializar un nuevo medicamento (es decir, la marca de fábrica o de comercio o el nombre comercial) también está sujeto al examen de las autoridades de reglamentación; su aprobación forma parte de la autorización de comercialización. La similitud entre los nombres de algunos medicamentos y los errores de medicación que se produjeron en los años noventa llevaron a la FDA y la EMA a establecer el examen de las denominaciones registradas, a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas.²³³ En el último decenio, el examen de esos nombres en el contexto de la aprobación reglamentaria ha cobrado un carácter más formal al crearse órganos especializados en la FDA y en la EMA.²³⁴ Por ejemplo, entre enero y septiembre de 2018, la EMA aceptó 182 propuestas de denominaciones (de fantasía) y rechazó 150.²³⁵

Los criterios que aplican los organismos de reglamentación farmacéutica para evaluar los nombres

comerciales pretenden hacer frente a confusiones y posibles errores de medicación en el contexto específico de las prácticas de distribución y prescripción farmacéutica. Así pues, coinciden en parte con los criterios que se examinan en el contexto de las solicitudes de marca de fábrica o de comercio. Su objetivo es excluir los nombres que contengan o impliquen alusiones a la eficacia y la inocuidad del medicamento que sean falsas, engañosas o no estén avaladas mediante datos. Además, teniendo en cuenta los riesgos relativos a la prescripción farmacéutica, el examen reglamentario descarta los nombres que en su forma verbal o escrita sean similares a otros nombres de medicamentos o a las abreviaturas que se suelen utilizar en las recetas escritas a mano, tales como pautas de dosificación, formas farmacéuticas o vías de administración. También se tienen en cuenta cuestiones relativas a las DCI (véase la sección B.1 d) ii)), como la similitud con estas denominaciones o la inclusión de un formante establecido.

El requisito de aprobación del nombre comercial de un nuevo medicamento, como parte de la autorización reglamentaria general de los productos farmacéuticos, es importante para velar por la inocuidad de un nuevo medicamento en el contexto específico de la distribución y la prescripción de productos farmacéuticos. Dado que los organismos pertinentes autorizan la comercialización de los medicamentos bajo un nombre determinado (es decir, no pueden venderse bajo otro nombre), las compañías farmacéuticas tienen que dar con un nombre que, además de merecer la aprobación oficial, pueda ser marca de fábrica o de comercio protegida en los principales mercados donde se vaya a vender el producto. A fin de alcanzar ese doble objetivo, y para asegurarse el éxito, normalmente las empresas se inventan varios nombres posibles para cada medicamento nuevo, y los registran como marcas de fábrica o de comercio en sus mercados principales antes de presentarlos como distintas opciones a los organismos de reglamentación. Esa práctica explica en parte la proliferación de solicitudes de marca de fábrica o de comercio en la esfera de los productos farmacéuticos, que en 2016 representaron el 4,3% del total de las solicitudes de marcas (OMPI, 2017b). Esa profusión de solicitudes puede conducir a una abundancia de marcas registradas pero en desuso (véase la sección v) *infra*).

v) *La congestión de los registros de marcas*

Un volumen elevado de solicitudes de protección de marcas de fábrica o de comercio puede provocar que en los registros se acumule un número considerable de marcas en desuso. En ocasiones, este fenómeno se conoce con el nombre de congestión y para los nuevos solicitantes, incluidos los fabricantes de medicamentos genéricos, puede suponer un aumento de los costos de creación y registro de nuevas marcas. Teniendo

en cuenta el incremento de la demanda de marcas de fábrica o de comercio, y dada la utilización de estas, que no tienen una validez limitada en el tiempo como las patentes, la mencionada congestión del registro puede acarrear graves consecuencias. Algunas leyes nacionales y regionales contienen disposiciones que estipulan que podrá ser declarada la caducidad de una marca por falta de uso. Por ejemplo, en la Unión Europea, si bien los registros pueden renovarse de manera indefinida por períodos consecutivos de 10 años, también es posible solicitar la caducidad de un marca de fábrica o de comercio por falta de uso si dicha marca no se ha usado en los cinco años posteriores a su registro. En algunas jurisdicciones, como Camboya, los Estados Unidos y Filipinas, el titular de la marca debe declarar su uso efectivo o la falta de uso a lo largo del ciclo de vida de la marca.

vi) *Marcas no tradicionales*

Las marcas no tradicionales pueden consistir en signos tales como sonidos, olores, formas, aspectos relacionados con el embalaje y la textura. En el ámbito internacional, este tipo de marcas fueron reconocidas por primera vez en la regla 3 del Reglamento del Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas (2006)²³⁶ y figuran en multitud de ALC; no obstante, no se mencionan explícitamente en el Acuerdo sobre los ADPIC (si bien la lista de signos susceptibles de registrarse como marcas de fábrica o de comercio no es exhaustiva). Las marcas no tradicionales reciben protección en algunas jurisdicciones, aunque no en todas, y son especialmente importantes en el ámbito farmacéutico. Las oficinas de propiedad intelectual y los tribunales han otorgado protección al color de los medicamentos, por ejemplo, al color azul (Pantone 284 U) en el caso del medicamento original sildenafil, sobre el cual figura el nombre del laboratorio²³⁷; a la forma de un medicamento (la forma de corazón de la dexanfetamina)²³⁸; y a la forma tridimensional de un dispositivo médico (la carcasa de plástico de un inhalador).²³⁹ Las compañías farmacéuticas utilizan las marcas no tradicionales con los mismos fines que las marcas de fábrica o de comercio: para dotar a sus productos de un carácter singular en el mercado y lograr la confianza de los pacientes. Las marcas no tradicionales son objeto de numerosos litigios, en los que se emprenden actuaciones contra empresas competidoras que copian las características físicas distintivas de un medicamento. Ahora bien, las marcas no tradicionales pueden afectar al acceso a los medicamentos, aumentando los costos de transacción y bloqueando la entrada en el mercado de un medicamento genérico que presente las mismas características físicas que el producto de referencia (Scaria y Mammen, 2018). Podría ocurrir que los consumidores se mostrasen reacios a tomar un medicamento genérico cuyas características físicas fueran diferentes (Kesselheim, *et al.*, 2013). En teoría, una marca no tradicional también podría debilitar

la eficacia de un genérico, si las características físicas del medicamento fuesen importantes para dicha eficacia. Un estudio ha demostrado que los pacientes reaccionan mejor cuando el color del medicamento se corresponde con los efectos que este pretende lograr, ese es el caso, por ejemplo, del color rosa en los antiácidos (Srivastava y More, 2010). Un determinado sabor, por ejemplo, puede ser necesario para que un medicamento resulte agradable a los niños.

vii) *Normalización del envasado*

El envasado normalizado o genérico implica que sus características deben adecuarse a determinados parámetros, según lo exigido por los organismos de reglamentación. Un ejemplo muy conocido de esta normalización es el empaquetado genérico del tabaco, previsto en la legislación australiana, la primera de este tipo relacionada con los productos del tabaco, que estableció los requisitos relativos a las características físicas, el color y la visualización de la marca que debían cumplir estos productos.²⁴⁰ En el asunto *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* (véase la sección B.6 *infra*), el Grupo Especial no constató que esta legislación complicara injustificablemente el uso de las marcas de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales en el sentido del artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁴¹ En el sector farmacéutico, la normalización del envasado exige el empleo de unos distintivos que no despierten la preferencia de los consumidores por medicamentos concretos. En la Unión Europea, los marcos reglamentarios ofrecen directrices sobre el embalaje y el etiquetado de los medicamentos en lo que se refiere al color y el tamaño del envase.²⁴² A raíz de un examen llevado a cabo en Australia en el que se constató que entre el 2% y el 3% de los ingresos en los hospitales estaban relacionados con errores de medicación,²⁴³ la Administración de Productos Terapéuticos de Australia ha propuesto otorgar la misma importancia a la marca y al ingrediente activo en el envase de los productos farmacéuticos.²⁴⁴ En Chile, la ley exige que la DCI figure impresa en el envase justo debajo del nombre de marca, con la misma fuente y el mismo color, en mayúsculas, y que el tamaño de la fuente utilizada en la DCI sea igual o superior al 50% del tamaño de la fuente utilizada en el nombre de marca.²⁴⁵

e) *Derecho de autor*

El derecho de autor protege todas las expresiones originales en los ámbitos literario, científico o artístico, según lo establecido en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, incorporado por referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC. La lista de obras protegidas por derechos de autor que figura en los tratados no es exhaustiva y puede incluir obras literarias,

programas de ordenador, bases de datos, películas y composiciones musicales. La protección del derecho de autor no abarca ideas, procedimientos, métodos de operación ni conceptos matemáticos en sí. El derecho de autor otorga derechos económicos, que pueden ser objeto de licencia o cesión, para proporcionar una recompensa económica al titular de la obra y fomentar la creación de más obras en beneficio de la sociedad y del público en general. Es un derecho automático y, en la mayoría de los casos, puede obtenerse sin necesidad de registro ni de formalidades. La duración mínima del derecho de autor establecida en el Convenio de Berna es, por lo general, la vida del autor de la obra amparada por el derecho de autor más 50 años; sin embargo, se pueden prever períodos de protección más largos a nivel nacional.

El derecho de autor, al igual que otras formas de propiedad intelectual, debe considerar el equilibrio entre los derechos que asisten a los autores y titulares y el interés público más amplio. Prevé excepciones y limitaciones que permiten acceder a las obras en determinados casos especiales. Tanto el derecho de autor, por una parte, como las excepciones y limitaciones al mismo, por otra, revisten especial importancia a la hora de examinar la cuestión del acceso a la tecnología médica y la innovación en medicina.

i) Derecho de autor y prospectos de los productos farmacéuticos

En el caso de los productos farmacéuticos, una cuestión determinante en relación con el derecho de autor es si la protección abarca o no los prospectos o folletos informativos que los acompañan. La protección del derecho de autor abarca las expresiones pero no las ideas, procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí. Los fabricantes de productos genéricos pueden utilizar la información fáctica que figura en un prospecto, ya que los derechos de autor no abarcan esa información como tal, sino solamente la forma en que se ha expresado en una obra original; en ocasiones los tribunales han determinado que los productores de medicamentos genéricos no pueden utilizar en sus productos copias directas de las expresiones originales que figuran en los prospectos del producto originario. Así se determinó en 2002 en Sudáfrica, en relación con el prospecto del antibiótico amoxicilina/clavulanato de potasio.²⁴⁶ En 2011 se tomó en un principio una decisión similar en Australia, en relación con la leflunomida, un medicamento para la artritis reumatoide. El Tribunal Federal dictaminó que los derechos de autor sobre los documentos de información del producto seguían vigentes. Sin embargo, posteriormente, el Parlamento de Australia aprobó en 2011 una enmienda a la Ley de Derecho de Autor por la cual se establecía que el uso -en cualquier forma, incluso mediante reproducción directa- de la información de producto ya autorizada

para otros productos farmacéuticos no constituye una infracción del derecho de autor. Una resolución ulterior del Tribunal Federal confirmó que las empresas fabricantes de productos genéricos pueden reproducir la información aprobada por la Administración de Productos Terapéuticos en diversas circunstancias, sin infringir por ello el derecho de autor.²⁴⁷

ii) Excepciones y limitaciones: prospección de texto y datos

La prospección de texto y datos (en inglés, "*text and data mining*" o "*TDM*") se ha definido como "las técnicas analíticas automatizadas" que "copian información electrónica ya existente, como por ejemplo artículos de las publicaciones científicas y otras obras, y analizan los datos que contienen para identificar patrones, tendencias y otra información útil".²⁴⁸ La prospección de texto y datos puede resultar una técnica muy valiosa para los investigadores que desarrollan nuevas tecnologías en el ámbito de la atención sanitaria. Por ejemplo, una empresa que se dedique al descubrimiento de fármacos puede aplicar tecnología para analizar miles de moléculas candidatas a ser fármacos experimentales y predecir su idoneidad para bloquear el mecanismo de un patógeno, o explorar grandes conjuntos de datos que contengan información genética e historias médicas para descubrir vínculos entre las mutaciones genéticas y las enfermedades. Se pueden desarrollar nuevas técnicas de investigación y métodos de diagnóstico que utilicen la prospección de texto y datos gracias a la aplicación de flexibilidades equilibradas respecto del derecho de autor para el desarrollo de innovaciones médicas.

Las flexibilidades se pueden basar en cláusulas de uso leal, en particular de uso no expresivo (Sag, 2009), o en excepciones legales específicas relativas a la prospección de texto y datos. En 2009, el Japón fue el primer país del mundo en permitir la prospección de texto y datos como excepción específica a los derechos de autor. En 2018, el Japón amplió esa excepción al uso de datos brutos; concretamente, permitió la realización de copias electrónicas y accesorias de las obras y autorizó el uso de obras amparadas por derechos de autor con fines de verificación de datos. Pueden encontrarse excepciones relativas a la prospección de texto y datos, por ejemplo, en la legislación sobre derechos de autor de la Unión Europea,²⁴⁹ el Reino Unido,²⁵⁰ Francia²⁵¹ y Alemania.²⁵²

iii) Regímenes de licencias

Es posible que existan cesiones o licencias para obtener acceso a información, como datos de investigaciones, que puede estar protegida por el derecho de autor. Cada vez es más frecuente que las entidades que financian las investigaciones, incluidos los Gobiernos nacionales, exijan que los datos producidos en el curso de las

investigaciones que financian se pongan a disposición de otros investigadores. No obstante, la adquisición de esas licencias puede resultar un proceso largo y costoso para los investigadores y los centros de investigación en los que trabajan y, por tanto puede ralentizar el desarrollo de nuevas tecnologías médicas y su llegada al mercado. Los regímenes de licencias, como los de Creative Commons y Open Data Commons, permiten garantizar, por ejemplo, que los datos de las investigaciones médicas se puedan compartir con más facilidad. El Programa Hinari de Acceso a la Investigación para la Salud establecido por la OMS es una iniciativa de concesión voluntaria de licencias que ofrece libre acceso a obras amparadas por derechos de autor, como la bibliografía sobre biomedicina y salud, al personal sanitario y los investigadores de los PIBM.²⁵³

iv) *Regímenes de licencias de acceso a las obras huérfanas*

Las obras huérfanas son aquellas respecto de las cuales el titular del derecho de autor no se conoce o resulta ilocalizable. El proceso de identificar y localizar al titular del derecho puede llevar mucho tiempo y ser muy costoso para el usuario potencial de la obra; además, podría no arrojar ningún resultado. Por ejemplo, la Unidad de Investigación de Medicina Tropical Mahidol-Oxford quería poner a disposición de sus investigadores artículos de investigación relativos a una terapia experimental para el paludismo realizada a principios del siglo XX en la que se infectó de paludismo a pacientes de manera intencionada. Puesto que los artículos de investigación se consideraban obras huérfanas, publicadas en revistas desaparecidas hacía mucho tiempo, no podía hacerlo. Los artículos (y las imágenes y diagramas contenidos en ellos) no se podían copiar para que estuvieran disponibles en línea; tampoco se les podía aplicar prospección de datos para encontrar patrones y asociaciones que pudieran ayudar a los investigadores. Para hacer posible el acceso a esa información y a otra información de esas características, en el Reino Unido se creó un régimen de licencias para las obras huérfanas a fin de conceder licencias para el uso de tales obras con fines comerciales y no comerciales, con sujeción a determinadas condiciones.²⁵⁴ En virtud del artículo 77 de la Ley de Derecho de Autor del Canadá, si no se halla al titular de los derechos de autor después de llevar a cabo una búsqueda razonable, un usuario puede solicitar a la Junta de Derechos de Autor del Canadá una licencia para utilizar la obra. Una Directiva de la UE sobre las obras huérfanas permite ciertos usos de dichas obras²⁵⁵ y la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) ha establecido una base de datos en línea que proporciona información sobre las obras huérfanas contenidas en las colecciones de los miembros de la UE.²⁵⁶ El Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS) aprobó la inclusión de un diccionario de datos y componentes XML para las obras huérfanas protegidas por derechos de autor en la Norma ST.96 de la OMPI.

v) *Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud*

Cada vez es más frecuente el uso de procesos electrónicos y digitales en las prácticas de atención sanitaria (ciber salud o informática sanitaria). La ciber salud puede incluir los registros sanitarios electrónicos, las recetas electrónicas, los instrumentos de diagnóstico y las aplicaciones de salud en los teléfonos móviles para recopilar datos sobre salud, facilitar información sanitaria o supervisar en tiempo real las estadísticas vitales de los pacientes. En 2005, la OMS reconoció la importancia de la ciber salud y su capacidad de transformar con rapidez la prestación de servicios y el suministro de sistemas en el ámbito de la salud en todo el mundo, especialmente en los PIBM.²⁵⁷ El Observatorio Mundial de Ciber salud de la OMS ofrece a los Estados miembros información estratégica y orientación sobre prácticas y normas eficaces en materia de ciber salud. La legislación sobre el derecho de autor (y, en menor medida, la legislación sobre patentes) puede proteger la interfaz gráfica de usuario y funcionalidad específicas que hacen que las aplicaciones móviles sean fáciles de usar, facilitando el acceso a la atención sanitaria a un amplio abanico de usuarios.²⁵⁸ En consecuencia, aunque el sistema de propiedad intelectual puede respaldar la inversión en iniciativas de ciber salud, los modelos de concesión de licencias también son un elemento fundamental para que se haga un uso generalizado de los servicios de ciber salud, como las plataformas de información sanitaria cuya eficacia depende de la utilización. El desarrollo de productos también se puede potenciar mediante la concesión de licencias flexibles, la reducción de los costos y la reducción de los plazos de desarrollo. En la esfera de las prácticas de concesión de licencias se deberán elaborar enfoques que aborden las cuestiones de la propiedad y la privacidad de los registros sanitarios electrónicos utilizados como datos de entrenamiento para el aprendizaje automático, o la inteligencia artificial (por ejemplo, las bases de datos de imágenes radiológicas) (véase el recuadro 2.14).²⁵⁹ Los modelos de código abierto, que se utilizan ampliamente en el desarrollo de programas informáticos, pueden constituir una opción eficaz.

f) *Observancia*

El valor de las normas de propiedad intelectual que se han detallado más arriba depende de la existencia de un sistema de ejecución eficaz. Dado que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, por lo general la responsabilidad de su aplicación recae sobre los propios titulares (véase la sección C.3 h)) del capítulo IV). Por lo tanto, cuando se produce una infracción son normalmente los titulares quienes entablan una acción civil. Sin embargo, cuando está en juego el interés público, la infracción de la propiedad intelectual se puede subsanar con medidas penales; por ejemplo, cuando un

comerciante, sin permiso y a sabiendas, fabrica, distribuye o vende, a escala comercial, productos con la marca de fábrica o de comercio de otra empresa, especialmente en el ámbito de los productos farmacéuticos y los productos alimenticios. Dicho esto, la aplicación de los derechos de propiedad intelectual es una cuestión claramente

separada de la reglamentación de medicamentos con vistas a su seguridad, calidad y eficacia, incluida toda medida contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) (véase la sección A.12 del capítulo IV).

Recuadro 2.14: La inteligencia artificial y la salud

La inteligencia artificial (IA)²⁶⁰ surgió a mediados del siglo XX; aunque las definiciones varían, se puede describir a grandes rasgos como algoritmos informáticos que simulan las funciones y capacidades cognitivas humanas, como la percepción del entorno, a fin de adquirir información para la realización de acciones y mejorar posteriormente dichas acciones por medio del aprendizaje automático. Por ejemplo, se han utilizado redes neuronales artificiales en el descubrimiento de fármacos para controlar los compuestos en el diseño automatizado de nuevas clases de medicamentos y en el hallazgo de nuevos usos de medicamentos ya conocidos. Uno de los ámbitos en los que la inteligencia artificial ha demostrado ser muy eficaz es en la interpretación de las imágenes, como en el caso de las tomografías computarizadas y las resonancias magnéticas (Topol, 2019). La inteligencia artificial ya se está empleando en el diseño y el análisis de los ensayos clínicos. Se espera que con la modelización informática y la inteligencia artificial se podrán reducir los costos de los ensayos clínicos y el tiempo necesario para llevarlos a cabo (Harrer et al., 2019).

El 12% de todas las solicitudes de patentes en el campo de la IA guardan relación con la biología y la medicina²⁶¹, y la IA ya está teniendo una repercusión significativa en el mundo de la medicina, con potencial para mejorar la calidad de la atención sanitaria en el futuro. En la actualidad, la IA se utiliza, entre otras cosas, para gestionar los datos de los pacientes y ofrecer medicina personalizada. En particular, la IA puede mejorar los métodos de trabajo de los médicos y servir de complemento de las técnicas y los instrumentos médicos tradicionales, mejorando la precisión y la rapidez de los diagnósticos.²⁶² Por ejemplo, un modelo de aprendizaje profundo basado en mamografías creado por un equipo de investigadores estadounidenses fue capaz de predecir si una mujer desarrollaría un cáncer de mama en un plazo de cinco años, y permitió reducir los falsos positivos y las intervenciones quirúrgicas innecesarias (Conner-Simons, 2017). Las aplicaciones informáticas pueden ayudar a los médicos y los pacientes a controlar las enfermedades mediante la supervisión y el seguimiento personalizados. Se están elaborando directrices para ayudar a los encargados de la formulación de políticas en esta esfera. Por ejemplo, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) está trabajando en colaboración con la OMS con el objeto de establecer un marco normalizado de evaluación de los métodos basados en la IA para la toma de decisiones relativas a la salud, el diagnóstico, el triaje o el tratamiento.²⁶³ El marco de evaluación ayudará a identificar las cuestiones fundamentales relacionadas con limitaciones de carácter ético, empresarial, jurídico, técnico o de otro tipo que se planteen al utilizar la inteligencia artificial en la esfera de la salud y a desarrollar un método pragmático para resolverlas.²⁶⁴

Los investigadores también están utilizando la IA en la prospección de datos y el aprendizaje automático, con el fin de agilizar el desarrollo de nuevos medicamentos, ya que los datos se pueden sintetizar y analizar con más facilidad (véase la sección B.1 e) ii), relativa la prospección de texto y datos). Por ejemplo, se han puesto en marcha iniciativas que utilizan la IA para predecir las reacciones químicas, en las que la IA simula diferentes combinaciones y sus efectos y propiedades previstos.²⁶⁵

Las aplicaciones informáticas utilizan la IA y la tecnología de cadena de bloques para mantener la seguridad en la cadena de suministro mediante el rastreo de los datos (Lock, 2019; Mok, 2018). La IA utiliza procesos de aprendizaje automático y compara los identificadores únicos de los productos, como las firmas químicas o los patrones de imágenes, con los datos de referencia correspondientes, con el objetivo de reconocer y autenticar los productos de calidad subestándar y falsificados (SF) de forma automatizada. Al mismo tiempo, la IA utiliza los datos reconocidos para mantener y mejorar la base de datos y, por consiguiente, entrenar y mejorar el propio sistema.²⁶⁶

La inversión en tecnología de IA se está incrementando a nivel nacional y regional.²⁶⁷ Sin embargo, las cuestiones éticas, en especial la rendición de cuentas y la responsabilidad con respecto a las decisiones y actuaciones basadas en la inteligencia artificial, además de las preocupaciones con respecto a la propiedad y la privacidad de los datos, seguirán siendo de interés para la formulación de políticas. Desde la perspectiva de la propiedad intelectual, en los debates se están examinando cuestiones como la manera en que se gestionan los derechos de propiedad intelectual relacionados con la IA, el acceso a los datos y su propiedad, y la interpretación de los criterios de patentabilidad y su aplicación a la IA en distintas jurisdicciones.²⁶⁸ Estas cuestiones hacen que se preste especial atención a la manera en que los dispensadores de atención de salud que disponen de macrodatos ("big data") comparten los datos con los desarrolladores de inteligencia artificial (Geis et al., 2019; UNESCO e IBC, 2017).

i) Los vínculos entre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual y la salud pública

La motivación para luchar contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados es diferente en el terreno de la salud pública y en el de la propiedad intelectual. Desde la perspectiva de la salud pública, la lucha contra dichos productos está motivada exclusivamente por la amenaza a la salud pública y por otras preocupaciones conexas relativas a la protección del consumidor. Desde la perspectiva de la propiedad intelectual, usar comercialmente un signo que sea idéntico o no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de una marca registrada sin la autorización de su titular es la condición principal para considerar que un producto es falsificado. En ese contexto, los objetivos primordiales son preservar el interés del titular de la marca de fábrica o de comercio en hacer valer sus derechos e impedir que los consumidores sean inducidos a error en cuanto al origen de los productos que llevan la marca, pero también proteger el interés público luchando contra las infracciones que se producen en el ámbito penal.

Si bien la motivación puede ser diferente, los métodos utilizados para prohibir la producción, el comercio y la distribución de todo tipo de productos que infringen las marcas de fábrica o de comercio y de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados tienen algunas semejanzas; los más comunes en la lucha contra esos productos son los controles aduaneros y el derecho penal. Así pues, la observancia de los derechos de propiedad intelectual puede tener repercusiones en las consideraciones de salud pública de carácter más general. En el comercio internacional, las marcas de fábrica o de comercio juegan un papel importante como identificadores comerciales e indicadores del origen comercial y pueden ayudar a detectar productos falsificados. Los falsificadores utilizan las marcas sin autorización del titular para dar la impresión de que un producto es auténtico, manifestando en falso su identidad y origen. En ese sentido, las medidas de observancia de la propiedad intelectual para luchar contra la falsificación de marcas pueden tener efectos secundarios positivos consistentes en mantener productos peligrosos fuera del mercado. Prueba de ello es que los productos farmacéuticos figuran con frecuencia entre los principales productos suspendidos por las autoridades aduaneras por infringir los derechos de propiedad intelectual.²⁶⁹

ii) Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la observancia

El Acuerdo sobre los ADPIC constituye el único marco jurídico multilateral completo para hacer valer los derechos de propiedad intelectual. Contiene un conjunto de normas mínimas que protegen los derechos de los titulares de propiedad intelectual (véase la sección C.3 h) del capítulo

IV). Esas normas incluyen procedimientos judiciales y vías de recurso que deben ponerse a disposición de los interesados, como los mandamientos judiciales, las demandas por perjuicios y las órdenes de destrucción de las mercancías que infringen derechos de propiedad intelectual. Esas vías de recurso deben ser aplicables a todos los derechos que abarca el Acuerdo, como son las patentes, la información no divulgada (por ejemplo, los datos de pruebas), las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor. Los procedimientos administrativos, tales como las actuaciones ante las autoridades administrativas, son facultativos y deben ajustarse a los principios por los que se rigen los procedimientos civiles. En el caso de las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, tal y como se definen en el Acuerdo, que pueden incluir los productos médicos, y en el de las mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, se debe ofrecer una gama más amplia de procedimientos, tales como medidas aduaneras y procedimientos penales. El Acuerdo incluye asimismo ciertas obligaciones generales o normas de actuación que estipulan que los Miembros de la OMC deben velar por que esos procedimientos concretos de ejecución permitan adoptar medidas eficaces, con inclusión de recursos ágiles para prevenir e impedir las infracciones. Esos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso. En el Acuerdo se aclara que los Miembros de la OMC no están sujetos a obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.²⁷⁰

iii) El Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI

El Comité Asesor sobre Observancia (ACE) de la OMPI es un foro de diálogo sobre políticas en materia de observancia y fomento del respeto de la propiedad intelectual cuyo cometido consiste en ofrecer asistencia técnica y coordinación, pero sin establecer normas. El Comité ha mantenido debates desde 2016 sobre cuestiones de actualidad en relación con la sensibilización, las políticas y los regímenes de observancia de los derechos de propiedad intelectual, las actividades de creación de capacidad y la asistencia legislativa, tomando como base las contribuciones escritas aportadas por expertos.²⁷¹ Entre las cuestiones debatidas figuran el papel que desempeñan los intermediarios en la lucha contra la falsificación y la piratería, las infracciones en línea y las nuevas tecnologías con respecto a la observancia de la propiedad intelectual, la coordinación para la observancia de la propiedad intelectual, los mecanismos eficaces para la solución de diferencias en el ámbito de la propiedad intelectual, y la destrucción y eliminación de las mercancías infractoras de la propiedad intelectual de manera inocua desde el punto de vista ambiental.

g) Los elementos de flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha

Determinar cuál es la mejor opción para un país, dentro de la gama de posibilidades de que dispone, es una cuestión fundamental en la concepción del régimen nacional de propiedad intelectual. Sin embargo, muchas de esas posibilidades normativas, a las que se suele llamar "flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC", forman parte de los mecanismos utilizados en los sistemas de patentes para mantener un equilibrio entre los intereses públicos y los privados, desde mucho antes de que se negociara el Acuerdo y antes de que se formulara la Declaración.

i) *La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual*

La adopción de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC proporcionó una gama de opciones que los Miembros de la OMC podían adoptar para cumplir con las obligaciones contraídas, teniendo en cuenta distintas consideraciones como el grado de desarrollo del país y sus intereses nacionales particulares (por ejemplo, en materia de salud pública). Sin embargo, a pesar de las frecuentes referencias a las "flexibilidades" en los debates sobre políticas, ni el Acuerdo ni ninguno de los instrumentos ulteriores han definido formalmente el significado exacto del término, que en el propio Acuerdo se utiliza muy poco. De hecho, a pesar de que el uso de la flexibilidad puede ser mucho más amplio, tanto para los países en desarrollo como para los países desarrollados, se hace referencia explícita a la "flexibilidad" exclusivamente en relación con las necesidades especiales de los Miembros que son países menos adelantados para establecer una base tecnológica sólida y viable, con lo que se explica la razón del período de transición adicional concedido a esos países (véanse el Preámbulo y el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC). La expresión "flexibilidades" solo se introdujo en el vocabulario de los círculos interesados en la propiedad intelectual en la preparación de la Declaración de Doha, y, sobre todo, tras la conclusión de las negociaciones correspondientes.²⁷²

Al integrar la función de las "flexibilidades", la Declaración aclaró la importancia de las decisiones concretas adoptadas por cada país en la aplicación del Acuerdo y dio un mayor relieve a aquellas. Ello obedece a la importancia fundamental que adquirió el debate sobre las distintas medidas políticas para promover la salud pública desde que se inició la labor preparatoria de las negociaciones de Doha, que culminarían en 2001 con la adopción de la Declaración. El Acuerdo pone de relieve la existencia de elementos de flexibilidad o "flexibilidades" y su importancia para el sector farmacéutico, y la Declaración confirma "el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre

los ADPIC, que prevén flexibilidad" para proteger la salud pública. En la Declaración se enumeran varias de esas flexibilidades en relación con las licencias obligatorias y el agotamiento de los derechos. La ulterior decisión de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha (Decisión de 2003) confirma nuevamente los "derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC".²⁷³

Sobre la base del Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, alcanzado el 22 de diciembre de 1995²⁷⁴, la OMPI proporciona asistencia técnico-jurídica en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los organismos gubernamentales encargados de elaborar las leyes suelen solicitar asesoramiento a la OMPI sobre el modo de aplicar en sus países las flexibilidades contenidas en el Acuerdo. Antes de prestar asesoramiento se estudian cuidadosamente las medidas de flexibilidad, su coherencia con el Acuerdo, y sus implicaciones legales, técnicas y económicas. Sin embargo, la decisión definitiva sobre la opción legislativa que se elija compete exclusivamente a cada Estado miembro. Se han identificado cuatro bloques de flexibilidad en la labor de la OMPI (véase el recuadro 2.15):²⁷⁵

- el método para aplicar las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC;
- normas sustantivas de protección;
- mecanismos de aplicación;
- esferas no abarcadas por el Acuerdo.

El uso de los elementos de flexibilidad se aborda también en la EMPA-SIP y la Hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 de la OMS (véase el recuadro 2.16) y en varias recomendaciones incluidas en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo (sección B.2 del capítulo I). En respuesta a la petición del Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), la OMPI elaboró estudios sobre las flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional. Los estudios presentan un número no exhaustivo de medidas de flexibilidad, con varios anexos y cuadros que reflejan las correspondientes disposiciones y prácticas legales de una serie de países. Los estudios muestran una variedad de enfoques para aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo en las legislaciones nacionales.²⁷⁶

Desde 2011, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) de la OMPI ha examinado la legislación de los Estados miembros y ha observado que muchos países prevén excepciones y limitaciones a los derechos de patente relacionados con: i) el uso privado o no comercial; ii) el uso experimental o con fines de investigación científica; iii) la preparación extemporánea

Recuadro 2.15: Definición de las flexibilidades según la OMPI

Según el informe CDIP de la OMPI²⁸¹, mediante el término "flexibilidades" se entiende que existen diferentes opciones para incorporar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales de modo que los intereses de cada país se adapten a las disposiciones y principios del Acuerdo sin dejar de cumplirlos. Esta definición delimita el alcance del concepto, ya que:

- Subraya la idea de utilizar varias opciones como medio de aplicación.
- Hace referencia al proceso legislativo de aplicación reflejando la idea de que el primer paso para aprovechar las ventajas de una determinada flexibilidad es incorporarla a la legislación nacional.
- Hace referencia al motivo de las flexibilidades, que es tener en cuenta los intereses nacionales.
- Refleja la idea de que una determinada flexibilidad debe ser compatible con las disposiciones y principios del Acuerdo.

Las flexibilidades se pueden clasificar de diferentes maneras, por ejemplo, agrupándolas con arreglo a la fase del ciclo de vida del derecho de propiedad intelectual en cuestión. Así pues, las flexibilidades se pueden emplear:

- en relación con el proceso de adquisición del derecho;
- en relación con el alcance del derecho;
- mediante la observancia y el uso del derecho.

La OMPI ha creado una base de datos de flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual, en la que se pueden realizar búsquedas relativas a la aplicación de las flexibilidades en la legislación nacional sobre propiedad intelectual en determinadas jurisdicciones.²⁸²

Recuadro 2.16: Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC destacadas en la EMPA-SIP y hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019–2023

La EMPA-SIP (véase la sección A.4 c) y el recuadro 2.2) incluye de manera explícita medidas relativas a las flexibilidades que la Declaración de Doha confirma. En ella se insta a los Estados miembros a estudiar la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha, mediante su incorporación a la legislación nacional (elemento 5.2a). En lo que respecta a una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo, se insta a los Estados miembros a que tengan en cuenta las consecuencias de salud pública al considerar la adopción o aplicación de dichas obligaciones (elemento 5.2b). Los Estados miembros también deberían tener en cuenta las flexibilidades al negociar otros acuerdos comerciales (bilaterales o regionales) (elemento 5.2c). Por otra parte, la EMPA-SIP destaca varias flexibilidades y opciones de política pública a las que pueden recurrir los Estados miembros, concebidas para facilitar la investigación y el acceso a las tecnologías médicas, a saber:

- excepción por investigaciones (elemento 2.4e)²⁸³;
- constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas (elemento 4.3a);
- en los países con capacidad de fabricación, estudiar la posibilidad de adoptar medidas para aplicar el sistema del párrafo 6 de la OMC (elemento 5.2d)²⁸⁴;
- elaborar mecanismos eficaces y sostenibles en los PMA para aumentar el acceso a los medicamentos existentes, reconociendo el período de transición hasta 2016 (elemento 6.1b)²⁸⁵;
- excepción basada en el examen reglamentario, denominada también excepción de tipo "Bolar" (elemento 6.3a).²⁸⁶

En la hoja de ruta de la OMS para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019–2023 se enumeran los siguientes entregables con respecto a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC:²⁸⁷

- facilitar información sobre las experiencias de los países en la promoción de los enfoques de salud pública al aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud, incluidas las correspondientes flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y la gestión de la propiedad intelectual;
- prestar apoyo técnico (según proceda, y cuando así se solicite, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes), con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos.

de medicamentos; iv) el uso anterior; v) el uso de artículos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros; vi) los actos dirigidos a obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades; vii) el agotamiento de los derechos de patentes; viii) la concesión de licencias obligatorias y explotación gubernamental; y ix) determinada utilización de invenciones patentadas por los agricultores y/o fitomejoradores.²⁷⁷ En un estudio de la OMPI se han examinado las limitaciones a que se enfrentan los países en desarrollo y los países menos adelantados para aprovechar plenamente las flexibilidades relativas a las patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, especialmente a los esenciales, por motivos de salud pública en esos países. Los países siguen indicando que se enfrentan a limitaciones para aprovechar plenamente flexibilidades tales como las licencias obligatorias, entre ellas las presiones políticas y económicas ejercidas por algunos países industrializados, la complejidad de la aplicación en la práctica, una capacidad institucional insuficiente y la falta de coordinación entre las oficinas de patentes, los ministerios de salud y comercio y los organismos de reglamentación farmacéutica.²⁷⁸

ii) *Antecedentes de la Declaración de Doha*

Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC aspiraban a lograr que los países otorgaran patentes para los productos farmacéuticos y conservaran al mismo tiempo determinadas opciones sobre la patentabilidad y el alcance de los derechos en interés de la salud pública. Sin embargo, surgió una gran controversia acerca del grado en que el Acuerdo favorecía la salud pública, sobre todo en la época en que entraron en vigor, para los países en desarrollo, la mayoría de las obligaciones sustantivas, en el año 2000. En una actuación judicial que sentó precedente, una asociación del sector farmacéutico y 39 de sus empresas asociadas presentaron denuncias ante el Tribunal Supremo de Pretoria, alegando, entre otras cuestiones, que la legislación de Sudáfrica sobre medicamentos autorizaba la importación paralela de medicamentos (contra la infección por el VIH/sida) y era incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. La demanda judicial desencadenó una viva campaña, liderada por organizaciones no gubernamentales y militantes contra el sida. En el procedimiento judicial se puso de manifiesto que la legislación de Sudáfrica se había basado en una ley tipo de la OMPI y, al final, en 2001 las empresas retiraron sus denuncias sin condiciones. Para entonces, muchos gobiernos y otros agentes estaban convencidos de que era necesario aclarar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

En abril de 2001, las Secretarías de la OMS y de la OMC convocaron en Høsbjør (Noruega) un taller sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales. A raíz de la publicación del

informe de ese taller²⁷⁹, el Grupo Africano propuso que la OMC convocara una reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC a fin de iniciar los debates sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a aclarar las flexibilidades a las que los Miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Todos los Miembros apoyaron la propuesta.²⁸⁰ Posteriormente, en junio de 2001 un grupo de países en desarrollo elaboró una propuesta detallada por escrito para pedir a la OMC que adoptara medidas para velar por que el Acuerdo no menoscabara de ninguna manera el legítimo derecho de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y ponerlas en práctica adoptando medidas para protegerla. En la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) el 14 de noviembre de 2001, los ministros aprobaron por consenso la Declaración de Doha, en la que se abordaban las preocupaciones que se habían planteado.

iii) *Contenido de la Declaración de Doha*

Al articular la función general del Acuerdo sobre los ADPIC en la promoción del acceso a los medicamentos, y para aclarar flexibilidades concretas a tal efecto, la Declaración de Doha proporciona un marco más claro para adoptar decisiones operativas específicas que permitan aprovechar las opciones de políticas que contempla el Acuerdo.

En la Declaración se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes de la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Tras esta aseveración decisiva hubo varias aclaraciones importantes que hacían saber a los Miembros que eran libres de utilizar las disposiciones del Acuerdo de manera que apoyaran los objetivos de salud pública. En el párrafo 4 se confirma que "el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública", que "puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos", y, además, que los Miembros tienen el derecho de "utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo, que prevén flexibilidad a este efecto".

En el párrafo 5 de la Declaración se confirman concretamente cuatro aspectos en los que las disposiciones del Acuerdo proporcionan flexibilidad a tal efecto:

- La primera aclaración se refiere al modo en que se interpreta el Acuerdo. Cada disposición se leerá a la

luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus "objetivos" y "principios". Estos términos no están definidos en la Declaración, pero hay un paralelismo con los títulos respectivos de los artículos 7 y 8 del Acuerdo, aunque también se hace referencia a los objetivos y principios en otras partes del Acuerdo.²⁸⁸

- Las aclaraciones segunda y tercera se refieren a las licencias obligatorias. Cada Miembro de la OMC tiene "el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden". Así se dispuso la idea errónea de que solo se podía recurrir a esas licencias en situaciones de emergencia nacional. Cada Miembro de la OMC tiene además el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Esas aclaraciones tienen una importancia práctica, ya que en situaciones de ese tipo los países están exentos de tener que negociar previamente una licencia voluntaria con el titular de la patente. Como ejemplos de ese tipo de emergencias, la Declaración cita "las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias".
- Por último, en la Declaración se confirma asimismo la libertad de cada Miembro de la OMC para "establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación", a reserva de las normas contra la discriminación en función de la nacionalidad. Así pues, los Miembros pueden elegir entre el agotamiento nacional, regional o internacional.²⁸⁹ El agotamiento determina el grado en que el titular de un derecho de propiedad intelectual puede evitar la reventa y la importación de las mercancías genuinas colocadas en el mercado con su consentimiento en ese país o en algún otro. Por lo tanto, los países pueden decidir libremente si permiten o no la importación paralela de productos patentados, en particular productos médicos.

El Grupo Especial que examinó el asunto *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* consideró que el párrafo 5 constituye un "acuerdo ulterior" de los Miembros de la OMC en el sentido del artículo 31 3) a) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados y, por consiguiente, expresa un acuerdo entre los Miembros sobre el enfoque que debe seguirse para interpretar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁹⁰

El párrafo 6 de la Declaración de Doha impulsó el inicio de los trabajos que más tarde culminarían con la aprobación de una flexibilidad adicional, ideada con el objetivo de ayudar a los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico eran insuficientes o inexistentes a hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias.²⁹¹ El artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC dio cumplimiento a esa decisión, y entró en vigor el 23 de enero de 2017.

El párrafo 7 de la Declaración reafirmó el compromiso de los países desarrollados Miembros de la OMC de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo; de esa manera, se confirmaba que la transferencia de tecnología a los países menos adelantados es también una cuestión de salud pública. Por otra parte, el párrafo 7 encomendaba al Consejo de los ADPIC que prorrogara el período de transición para los PMA con respecto a sus obligaciones en materia de patentes y protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos (incluidos los procedimientos de ejecución y las vías de recurso). El plazo inicial convenido para el período de transición, que finalizaba el 1 de enero de 2016, se prorrogó al 1 de enero de 2033.²⁹²

iv) *Aplicación de la Declaración de Doha*

A diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha no obliga a adoptar ninguna disposición legislativa concreta. En la labor de otras organizaciones internacionales se ha hecho referencia a la Declaración de Doha, en particular en un gran número de resoluciones de la OMS, en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo y en resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

v) *Períodos de transición para los países menos adelantados*

El Acuerdo sobre los ADPIC prevé varios períodos de transición para que los países puedan ejecutar de manera escalonada las obligaciones contraídas. Algunos de esos períodos se centran específicamente en las patentes de los productos farmacéuticos. Los períodos de transición previstos para los países desarrollados y en desarrollo Miembros de la OMC han expirado. Sobre la base de la Declaración de Doha y la ulterior Decisión del Consejo sobre los ADPIC, los países menos adelantados siguen beneficiándose de una prórroga del período de transición hasta el 1 de enero de 2033 con respecto a las patentes de productos farmacéuticos y a la protección de datos de pruebas para estos (incluidos los procedimientos de ejecución y las vías de recurso).²⁹³

Asimismo, el Consejo General de la OMC aprobó para los países menos adelantados una exención de las obligaciones transitorias dimanantes de los artículos 70.8 y 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC hasta el 1 de enero de 2033.²⁹⁴ Como consecuencia de la exención de las obligaciones previstas en el artículo 70.8, los PMA no están obligados a permitir la presentación de solicitudes de patentes de invenciones farmacéuticas durante el período de transición. Tampoco tienen la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización de productos farmacéuticos mientras haya solicitudes de

patente en trámite, ni siquiera en el caso de productos que de otro modo estarían comprendidos en las circunstancias muy específicas establecidas en el artículo 70.9. Estas decisiones son independientes de la prórroga general del período de transición para esos países, que abarca todas las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC salvo los principios de no discriminación hasta el 1 de julio de 2021.²⁹⁵ Los PMA Miembros pueden obtener otras prórrogas del período de transición presentando una petición debidamente motivada.

Por lo tanto, en el plano nacional los PMA pueden, por el momento, mantener sus normas jurídicas existentes de protección y observancia sin tener que cumplir con las obligaciones en materia de patentes y de protección de datos de pruebas que se especifican en el Acuerdo con respecto a los productos farmacéuticos. Sin embargo, si los PMA desearan rebajar sus estándares de protección mediante patente para los productos farmacéuticos, lo cual sería lícito en virtud de las decisiones de prórroga descritas más arriba, por lo general aún tendrían que adoptar las medidas pertinentes para incorporar esos cambios a las leyes nacionales. Así sucedió en Rwanda en 2009, cuando se aprobó una nueva ley sobre la protección de la propiedad intelectual. En virtud de dicha ley se excluyen de la patentabilidad los productos farmacéuticos a los efectos de los convenios internacionales en los que Rwanda es parte.²⁹⁶ Con arreglo a la anterior legislación sobre patentes de Rwanda, los productos farmacéuticos eran materia patentable. En la Política Revisada sobre Propiedad Intelectual de Rwanda, de 2018²⁹⁷, se manifestó el deseo de crear un entorno que favoreciera un aumento de la fabricación de productos farmacéuticos a nivel local, incluido un entorno de propiedad intelectual propicio para la inversión en productos farmacéuticos en el país. A pesar de ello, en la política se proponía que Rwanda, como PMA que deseaba garantizar a las personas más vulnerables el acceso a medicamentos asequibles, continuara con "las excepciones previstas en el régimen de patentes para, entre otros: a) las patentes de productos farmacéuticos, b) los nuevos usos médicos de sustancias conocidas, c) la excepción por investigaciones, d) la aprobación de comercialización (excepción Bolar), y e) la excepción para datos de ensayos clínicos". Los PMA pueden optar por mantener sin cambios la legislación, y simplemente declarar que hasta el final del período de transición no aplicarán las disposiciones legales relativas a la protección de datos de pruebas o a las patentes en la esfera de los productos farmacéuticos. Para cualquiera de esas medidas, los PMA tendrán que verificar también la conformidad de la medida prevista con su propio sistema jurídico y con las obligaciones legales que se derivan de su pertenencia a organizaciones regionales o de los acuerdos comerciales bilaterales o de otro tipo de tratados de los que sean signatarios.

Gracias al período de transición, esos países pueden atraer inversiones destinadas a la producción local de productos farmacéuticos.²⁹⁸ Si bien algunos PMA excluyen los productos farmacéuticos de la protección mediante patentes durante el período de transición, otros, como los PMA miembros de la Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Organización Africana de la Propiedad Intelectual, OAPI), han renunciado hasta el momento a esa opción debido a que el Acuerdo de Bangui prevé la concesión de patentes farmacéuticas.²⁹⁹ No obstante, la revisión del acuerdo de Bangui adoptada en Bamako (Mali) en diciembre de 2015 eximirá a los PMA miembros de la OAPI de la obligación de velar por la protección y la observancia de las patentes y la información no divulgada hasta 2033.³⁰⁰ Para que el Acta de Bamako entre en vigor, se precisa la ratificación de 12 miembros de la OAPI; en octubre de 2019 se habían depositado nueve ratificaciones.

h) Condiciones de adhesión a la OMC

Las condiciones de adhesión a la OMC son otra posible fuente de compromisos en materia de propiedad intelectual en el marco del sistema de la OMC. Los aspirantes a ser Miembros de la OMC tienen que negociar su adhesión a la OMC de conformidad con el artículo XII del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC).³⁰¹ Las condiciones son, por lo tanto, negociables. Las negociaciones se producen entre el miembro en proceso de adhesión y los Miembros ya pertenecientes a la OMC que se presten a participar en el Grupo de Trabajo sobre la Adhesión. Como mínimo, las condiciones estipulan siempre el cumplimiento de todos los Acuerdos multilaterales de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, a reserva de posibles períodos de transición. En varias ocasiones, los Miembros ya pertenecientes a la OMC han solicitado además el cumplimiento de ciertos compromisos adicionales. Si el miembro en proceso de adhesión acepta cumplirlos, esos compromisos se indican en el informe del Grupo de Trabajo y se citan en el Protocolo de Adhesión, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC para ese Miembro. Puede ocurrir que los nuevos Miembros acepten condiciones de adhesión por las que se exigen mayores niveles de protección en materia de propiedad intelectual que los que se prevén en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, no todos los elementos del informe del Grupo de Trabajo tienen el mismo valor jurídico. Algunos de ellos son compromisos jurídicamente vinculantes, y se detallan en el informe y en el Protocolo de Adhesión; pero hay otros elementos cuya naturaleza es descriptiva, y reflejan simplemente la información que el país en proceso de adhesión ha facilitado al Grupo de Trabajo. En tal caso, este último no hace constar compromiso alguno con respecto a esos elementos.

Han surgido cuestiones relativas a la propiedad intelectual y a los productos farmacéuticos en varias negociaciones de adhesión (para conocer una descripción de los elementos de propiedad intelectual en los acuerdos de adhesión a la OMC, véase Abbott y Correa (2007)). Por ejemplo, cuando Ucrania se adhirió a la OMC en 2008, registró el compromiso de informar a los primeros solicitantes de aprobación de comercialización de productos farmacéuticos originarios cuando se presentaran solicitudes ulteriores. El objetivo era dar a los primeros solicitantes la posibilidad de presentar información sobre si los solicitantes ulteriores tenían permiso para usar los datos de pruebas originales y conceder derechos exclusivos sobre esos datos durante al menos cinco años (véase la sección A.6 f)).³⁰²

Con respecto a los PMA, en la Declaración Ministerial de 2001, que puso en marcha el Programa de Doha para el Desarrollo, se acordó que los Miembros de la OMC se esforzarían por facilitar y acelerar las negociaciones con los PMA en proceso de adhesión. En 2002, el Consejo General de la OMC adoptó las directrices sobre la adhesión de los PMA.³⁰³ En las directrices se prevé, entre otras cuestiones, que se establecerán los períodos de transición previstos en determinados Acuerdos de la OMC -teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo, finanzas y comercio- y que esos períodos irán acompañados de Planes de Acción para el cumplimiento de las normas de comercio. Además, en una decisión adoptada en la Octava Conferencia Ministerial de la OMC, en diciembre de 2011, se estipula que "las solicitudes de períodos de transición adicionales se examinarán teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo de los PMA en

proceso de adhesión".³⁰⁴ Posteriormente, la Decisión del Consejo General de la OMC de 25 de julio de 2012 hizo más simples y operativas las directrices sobre la adhesión de los PMA, entre otras cosas mediante una mayor transparencia y el compromiso de que los períodos de transición adicionales se considerarían favorablemente, caso por caso.³⁰⁵ Los PMA que se han adherido a la OMC desde su establecimiento en 1995 son Camboya y Nepal (en 2004), Cabo Verde (en 2008), Samoa y Vanuatu (en 2012), la República Democrática Popular Lao (en 2013), el Yemen (en 2014), y el Afganistán y Liberia (en 2016) (véase el recuadro 2.17). Por lo general, los PMA en proceso de adhesión han asumido el compromiso de aplicar plenamente el Acuerdo sobre los ADPIC a partir de la fecha indicada en sus protocolos de adhesión respectivos. Sin embargo, en el momento de redactar el presente documento, el Consejo de los ADPIC, que estaba preparando el examen de la legislación de aplicación de Samoa, aún no ha comenzado a examinar la legislación de aplicación de ninguno de esos países.

2. Legislación y política de competencia

Entre los instrumentos normativos de que disponen los Gobiernos para hacer frente a los problemas de salud pública, la política de competencia desempeña un papel importante para lograr el acceso a la tecnología médica y fomentar la innovación en el sector farmacéutico. La competencia propicia la libertad de elección, la disminución de los precios y la buena relación calidad-precio, e impulsa notablemente la innovación y la productividad.

Recuadro 2.17: Condiciones de adhesión a la OMC para un PMA: el ejemplo de Camboya

Camboya fue el primer PMA en concluir las negociaciones de adhesión a la OMC (muchos PMA eran Miembros originales de la OMC cuando esta se creó en 1995). El Grupo de Trabajo sobre la adhesión de Camboya se formó en 1994, y celebró reuniones de 2001 a 2003. Camboya se adhirió a la OMC en 2004. En sus condiciones de adhesión, Camboya se comprometió a aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC a más tardar el 1 de enero de 2007, a pesar de que en la Declaración de Doha se había acordado conceder a los Miembros que son PMA una prórroga hasta el 1 de enero de 2016 con respecto a las patentes y a la protección de datos de pruebas correspondientes a productos farmacéuticos, y de que posteriormente se acordó concederles una prórroga general hasta el 1 de julio de 2013.

El compromiso de Camboya de aplicar el Acuerdo en 2007 se hizo en el entendimiento de que durante el período de transición, entre otras cosas, concedería derechos exclusivos para los datos de pruebas durante cinco años y estipularía la vinculación a patentes en las aprobaciones de comercialización³⁰⁶. Así pues, Camboya aceptó exigencias de Miembros de la OMC que iban más allá de las obligaciones expresamente establecidas en el Acuerdo. Todo indicaba que Camboya, en su acuerdo de adhesión, había renunciado a varias de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, de las que de otro modo podría haberse beneficiado, en virtud de los períodos de transición en curso.

Sin embargo, en el período inmediatamente anterior a la adopción de la decisión sobre la adhesión de Camboya, el entonces Director General Adjunto de la OMC, en nombre del Presidente del Grupo de Trabajo sobre la Adhesión de Camboya, aclaró que: "Los resultados alcanzados en el caso de Camboya hablan por sí solos y, en ese contexto, también debo añadir que sus condiciones de adhesión no excluyen que Camboya, en su calidad de país menos adelantado, pueda acogerse a los beneficios previstos en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública".³⁰⁷

a) La doble función de la legislación y la política de competencia

Al examinar las políticas destinadas a fomentar la innovación y mejorar el acceso a las tecnologías médicas, puede considerarse que la política de competencia tiene dos funciones interrelacionadas que se complementan entre sí (Hawkins, 2011).

En primer lugar, dicha política es importante para adoptar con conocimiento de causa medidas reglamentarias y otras decisiones normativas pertinentes en relación con la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas. Los órganos supervisores de la competencia pueden tener como mandato la realización de exámenes generales de las políticas de competencia y reglamentación, los regímenes de regulación de precios farmacéuticos, la reglamentación de las farmacias y los acuerdos de venta o distribución al por mayor. Pueden formular recomendaciones normativas en relación con diversas políticas que afectan a la competencia, no solo en lo que respecta al funcionamiento de las leyes de competencia y de protección del consumidor, sino también en áreas relacionadas directamente con la salud pública. Instituciones como la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y el Banco Mundial han publicado estudios sobre la interrelación entre la política de competencia y la reglamentación sanitaria. Dicha interrelación fomenta la coordinación entre las autoridades supervisoras de la competencia y los organismos que regulan los precios de los productos médicos y el sector sanitario en general.³⁰⁸

En segundo lugar, la aplicación de la legislación sobre competencia ayuda asimismo a corregir conductas anticompetitivas que puedan producirse en los diversos sectores de actividad económica que intervienen en el desarrollo de tecnologías médicas y en el suministro a los pacientes que las necesitan. Su finalidad es someter a disciplinas las prácticas anticompetitivas que pueden, por ejemplo, restringir la investigación y el desarrollo; limitar la disponibilidad de los recursos necesarios para producir tecnologías médicas; crear obstáculos innecesarios a la introducción de los productos genéricos en el mercado y a la competencia entre marcas; y, en general, limitar los canales de distribución y las posibilidades de elección del consumidor. Entre las prácticas que se han reconocido como perjudiciales en ese sentido se incluyen las siguientes (pero sin limitarse a ellas): i) abusos de los derechos de propiedad intelectual mediante la negativa de las empresas con poder de mercado a negociar o la imposición de condiciones excesivamente restrictivas en la concesión de licencias de tecnologías médicas; ii) obstrucción de la competencia de los productos genéricos mediante acuerdos sobre patentes considerados anticompetitivos; iii) fusión entre empresas farmacéuticas que conduce a una concentración desaconsejable de actividades de I+D y de derechos

de propiedad intelectual; iv) conclusión de acuerdos de creación de cárteles entre empresas farmacéuticas, en particular entre fabricantes de productos genéricos; v) conducta anticompetitiva en el sector de la venta al por menor de productos médicos y otros sectores conexos; y vi) manipulación de las licitaciones en la contratación pública. Recientemente, la fijación de precios excesivamente elevados en el sector farmacéutico se ha identificado también como un comportamiento que tal vez deba ser examinado por la autoridad de defensa de la competencia.³⁰⁹ Esas prácticas pueden abordarse según proceda en cada caso mediante la aplicación de la legislación sobre competencia (véase la sección D.2 del capítulo IV).

b) La interrelación entre la legislación y la política de competencia, y la protección de la propiedad intelectual

En la esfera de la innovación, los objetivos y los efectos de la protección de la propiedad intelectual y de la política de competencia son complementarios: su finalidad es, en ambos casos, promover la innovación mediante la creación de incentivos para desarrollar nuevos productos y servicios.³¹⁰ En general, se considera que la protección de las nuevas tecnologías médicas mediante la propiedad intelectual es un medio importante para promover las inversiones en investigación y desarrollo de esas tecnologías. Ello favorece la competencia entre empresas fabricantes de productos originarios para desarrollar nuevas tecnologías médicas valiosas, y, por ende, para acelerar su producción y disponibilidad. En general, los derechos de propiedad intelectual promueven esa forma de competencia. La política de competencia ayuda asimismo a mantener el potencial innovador de la industria al mantener abierta la estructura de mercado y proporcionar contramedidas para las conductas anticompetitivas.

Al impedir a los competidores utilizar la tecnología médica patentada o protegida de otro modo, los derechos de propiedad intelectual crean un incentivo para que esos competidores desarrollen productos que representen otras alternativas o sean de calidad superior. Los derechos de propiedad intelectual, cuando se utilizan para excluir a los competidores, pueden aportar una ventaja comercial a un innovador que puede ser pionero en el mercado (la denominada ventaja del "primero en llegar") (Bond y Lean, 1977), y los beneficios iniciales pueden alentar a los fabricantes competidores a acceder a esos mercados mediante el desarrollo de productos competidores. En teoría, esa situación da lugar a la denominada "competencia entre patentes" en los mercados farmacéuticos, en virtud de la cual pueden estar disponibles otros productos de la misma categoría terapéutica y los productores de tecnologías médicas compiten en el mismo mercado.

i) Cómo abordar las inquietudes relativas a la política de competencia en el marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual

La política de competencia ha sentado las bases del marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual, puesto que los acuerdos internacionales y las leyes nacionales sobre el particular le otorgan una importante función de "freno y contrapeso" en este ámbito.³¹¹ Las disposiciones legales sobre competencia pueden considerarse parte integrante de las normas sobre protección de la propiedad intelectual.

En el plano internacional, el Convenio de París reconoció hace tiempo la pertinencia de la política de competencia en la concepción de las normas de protección de la propiedad intelectual como base para la concesión de licencias obligatorias destinadas a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual. Su pertinencia se refleja asimismo en varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.³¹²

El artículo 8.2 del Acuerdo estipula que podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Como puede verse, esa disposición no se limita necesariamente a las violaciones de la legislación sobre la competencia, sino que abarca también el concepto, sin duda más general, de "abuso" de los derechos en cuestión.

En una esfera afín, pero centrándose en el tema concreto de las prácticas relativas a la concesión de las licencias que restringen la competencia, el artículo 40.1 del Acuerdo recoge la convicción de los Miembros de la OMC de que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de tecnologías novedosas. En respuesta a esa inquietud, en el artículo 40.2 del Acuerdo se reconoce el derecho de los Gobiernos Miembros de la OMC a adoptar medidas para impedir abusos de los derechos de propiedad intelectual que tengan un efecto negativo en la competencia. En el mismo artículo se ofrecen algunos ejemplos de prácticas que pueden considerarse abusivas. Se trata de condiciones exclusivas de retrocesión, condiciones que impidan la impugnación de la validez y licencias conjuntas obligatorias.³¹³

En virtud del artículo 31 del Acuerdo, por el que se establecen determinadas condiciones para utilizar una patente sin autorización del titular de los derechos, el apartado k) deja claro que los Miembros no están obligados a aplicar algunas de esas condiciones en

situaciones en las que la licencia obligatoria se concede "para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas". Es decir, se debe mostrar que el usuario potencial ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y que esos intentos no han surtido efecto en un plazo prudencial, y además que la autorización para usar una patente en virtud de una licencia obligatoria será principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos. Además, las autoridades pueden tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas al determinar el monto de la remuneración debida.

En muchos países, la legislación nacional sobre propiedad intelectual por la que se aplica el Acuerdo también reconoce la importancia de la política de competencia en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, la Ley de Patentes de la India prevé la concesión de licencias obligatorias sin la condición de haber intentado previamente obtener una autorización del titular de la patente, en términos y condiciones razonables, en el caso de que este haya adoptado prácticas anticompetitivas (sección 84.6 iv)), así como el derecho a exportar cualquier producto fabricado con arreglo a dichas licencias, si fuese necesario.

ii) Aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual

La legislación sobre competencia es un instrumento útil para corregir, según el caso, los abusos en materia de derechos de propiedad intelectual.³¹⁴ En términos generales, no hay ningún principio especial de la legislación sobre competencia que se aplique a la propiedad intelectual, pero el ejercicio anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual está sujeto a la aplicación de las disciplinas de la legislación sobre competencia. Tampoco cabe presumir que la protección de dicha propiedad confiere poder de mercado o indica una conducta anticompetitiva. De hecho, se considera que los derechos de propiedad intelectual ayudan a crear mercados eficientes y fomentar la innovación. La legislación sobre competencia no impide, como norma general, que los titulares de los derechos de propiedad intelectual ejerzan sus derechos exclusivos. Este respeto global de los derechos de propiedad intelectual en virtud de la legislación sobre competencia se basa en el supuesto de que esos derechos se adquirieron legítimamente mediante un sistema que no confiere derechos excesivamente amplios. Por ejemplo, el Consejo de Estado de Italia confirmó una decisión adoptada en enero de 2012 por la Autoridad de Defensa de la Competencia, por la que se había impuesto una multa a una empresa farmacéutica por abuso excluyente de posición dominante. El Consejo de Estado destacó

que el simple hecho de hacer observar los derechos de propiedad intelectual no era suficiente para constituir un abuso de posición dominante, pero la estrategia empleada por la empresa sí lo era.³¹⁵

Por tanto, la función de la legislación sobre competencia es proporcionar medidas "correctivas" solo cuando sea necesario. La aplicación de medidas coercitivas en virtud de dicha legislación puede estar justificada cuando el sistema de protección de la propiedad intelectual no tenga capacidad para impedir por sí mismo las restricciones de la competencia ilícitas. Cada vez ha habido más interés en asegurar el equilibrio adecuado entre propiedad intelectual, por un lado, y legislación y política de competencia, por otro, en diversas jurisdicciones.

c) Preservar la innovación: control de las fusiones en el sector farmacéutico

En el sector farmacéutico ha habido un número cada vez mayor de fusiones, también entre empresas fabricantes de productos originales y empresas fabricantes de productos genéricos con potencial para el desarrollo de nuevos medicamentos (UNCTAD, 2015b). Para tener la seguridad de que la fusión no obstaculiza significativamente la competencia efectiva, los organismos de defensa de la competencia de diversas jurisdicciones llevan a cabo actividades de control de las fusiones. Con ese fin, pueden decidir que las fusiones estén sujetas a la desinversión en ciertas ramas de investigación para impedir que se abandonen investigaciones relativas a futuras tecnologías médicas potencialmente competidoras (véase el recuadro 2.18 sobre las actividades de control de fusiones de la Comisión Europea).³¹⁶

d) Competencia desleal

La competencia desleal se aborda en el artículo 10*bis* del Convenio de París.³¹⁸ En virtud de este artículo, los

países de la Unión de París están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal, es decir, contra todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia comercial. El Acuerdo sobre los ADPIC hace extensiva esa obligación a todos los Miembros de la OMC (artículo 2.1 del Acuerdo sobre los ADPIC). En particular, deberán prohibir los actos capaces de crear confusión, desacreditar a los competidores mediante aseveraciones falsas e inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.

La protección contra la competencia desleal sirve para proteger a los competidores y a los consumidores, así como el interés público. Al determinar la honestidad de los acuerdos comerciales, es necesario tomar en consideración todos estos factores. Este enfoque es acorde con lo dispuesto en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, que refleja la intención de establecer y mantener un equilibrio entre los objetivos sociales en él.³¹⁹ En consecuencia, es posible que la determinación de lo que constituye un acto contrario a los usos honestos en materia comercial evidencie, según las circunstancias, la búsqueda de un equilibrio entre esos intereses.³²⁰

Las normas sobre la prevención de la competencia desleal y las relativas al control de las prácticas anticompetitivas guardan relación entre sí en el sentido de que ambas tienen como objetivo asegurar el funcionamiento eficaz de los mercados, pero pretenden alcanzar ese objetivo por vías diferentes. El primer conjunto de normas tiene por finalidad proteger a los competidores y los consumidores frente a los actos de competencia que sean contrarios a lo que se considere veraz y leal en determinado mercado. El segundo conjunto de normas tiene por objeto asegurar la competencia en el mercado sin restricciones privadas ni abusos de poder de mercado.

Los países han introducido disposiciones para la protección frente a la competencia desleal en sus legislaciones internas de diversos modos. Algunos han adoptado una legislación específica en este ámbito,

Recuadro 2.18: Control de las fusiones en la Unión Europea³¹⁷

En los últimos años, la Comisión Europea ha impedido transacciones que podrían poner en peligro determinadas actividades de I+D destinadas a desarrollar nuevos medicamentos o ampliar el uso terapéutico de los existentes. La Comisión ha intervenido para proteger la competencia en materia de innovación en varios casos que, por ejemplo, amenazaban con hacer fracasar proyectos avanzados de I+D relativos a medicamentos contra el cáncer capaces de salvar vidas o medicamentos contra el insomnio que se hallaban en las fases iniciales de desarrollo. Los posibles problemas de competencia detectados se referían principalmente al riesgo de: i) privar a los pacientes y a los sistemas asistenciales nacionales de algunos productos médicos; y ii) reducir el componente de innovación de ciertos tratamientos desarrollados a nivel europeo o incluso mundial, con el consiguiente resultado potencial de aumento de los precios de algunos medicamentos en uno o varios países miembros. En la mayoría de los casos, la Comisión autorizó todas esas transacciones solo después de que las empresas ofreciesen soluciones para asegurar que los proyectos en curso no se abandonaban y que se había hallado un nuevo agente para llevarlos a cabo.

mientras que otros se basan en las leyes de protección de los consumidores en general y leyes similares.

3. Pautas de política comercial

Todos los países dependen en diverso grado de las mercancías importadas para atender las necesidades asistenciales de sus poblaciones. En la mayoría de los países, especialmente en los pequeños países en desarrollo con poca o ninguna capacidad de producción local en el ámbito de las tecnologías médicas, esas mercancías importadas constituyen una contribución excepcional al sistema sanitario interno. Además, los países participan cada vez más en el comercio de servicios de atención sanitaria. Por lo tanto, la política comercial repercute en el modo en que los mercados de tecnologías médicas se abren a la competencia de bienes y servicios importados.

Las normas de comercio internacional se establecen en el ámbito multilateral en el marco de la OMC. Una de las piedras angulares de la OMC es la no discriminación en las relaciones comerciales internacionales. Su aplicación se basa en los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida (NMF). Estos principios están consagrados en todos los Acuerdos de la OMC, por ejemplo, en el GATT, para el comercio de mercancías; en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS), para el comercio de servicios; y en el Acuerdo sobre los ADPIC, para la propiedad intelectual. En el caso del GATT y del AGCS se aplican importantes excepciones, en particular en lo que respecta al trato especial y diferenciado en favor de los países en desarrollo y a los acuerdos de integración regional.

La OMC también garantiza a sus Miembros el derecho de proteger la salud pública. Desde su adopción en 1947, el GATT ha reconocido a los países el derecho a adoptar medidas de restricción del comercio necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales con sujeción a ciertas condiciones, según lo dispuesto en su artículo XX b). El AGCS contiene, en su artículo XIV b), una excepción similar con respecto al comercio de servicios. Esas excepciones generales pueden justificar una medida que, de otro modo, sería incompatible con las obligaciones y los compromisos asumidos en la OMC, siempre que las medidas sanitarias y la forma de aplicarlas cumplan determinadas condiciones, por ejemplo que no se apliquen de manera que constituya una discriminación injustificable o una restricción encubierta al comercio internacional. Además, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo.

a) Aranceles

Los aranceles o derechos de aduana que se aplican a las mercancías importadas son un instrumento clásico de política comercial y, en el marco de las normas de la OMC, se prefieren a las restricciones cuantitativas, tales como los contingentes, que están prohibidas en general. Los aranceles son relativamente transparentes y, a diferencia de los contingentes, no imponen restricciones estrictas sobre el volumen de las importaciones.

Los Miembros de la OMC han acordado determinados niveles máximos para los aranceles aplicables a todos o a la mayoría de los productos importados, incluidos los farmacéuticos (en relación con los aranceles aplicables a los productos relacionados con la salud, véase el capítulo IV, sección D.1 b)). Esos niveles máximos se llaman "consolidaciones arancelarias" y varían en función del país y del producto. Son el resultado de decenios de negociaciones arancelarias que han permitido obtener consolidaciones para un número cada vez mayor de productos, lo cual crea un entorno comercial más previsible y estable. Las rondas sucesivas de negociaciones han permitido también bajar los tipos arancelarios consolidados y, de hecho, los Miembros de la OMC suelen aplicar aranceles inferiores al tipo consolidado. Por ejemplo, los países en desarrollo han consolidado sus aranceles sobre formulaciones en un promedio de 21,3% *ad valorem* (calculado sobre el valor de las importaciones), pero, en realidad, aplicaron en promedio un arancel de 2,5% *ad valorem* en 2016.³²¹

A causa de los aranceles, los productos importados, incluidos los medicamentos, resultan más caros para los consumidores. No obstante, muchos países aplican aranceles para favorecer la posición competitiva de las empresas locales en el mercado interno con el fin de preservar el empleo o promover el desarrollo de la rama de producción (por ejemplo, la capacidad de producción local del sector farmacéutico) o mantener cierto nivel de independencia con respecto a los mercados internacionales. Para los consumidores, la protección arancelaria puede tener efectos encarecedores. Además, los aranceles aumentan los ingresos de los Gobiernos, aunque, en el caso de los medicamentos, la cuantía de esos ingresos no suele ser significativa.

En los países desarrollados, los aranceles aplicados a los medicamentos son muy bajos o incluso nulos. En 1994, varios Miembros de la OMC, principalmente países desarrollados, suscribieron el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos (véase el capítulo IV, sección D.1 b) y el recuadro 4.29). En el marco del Acuerdo, esos Miembros suprimieron los aranceles respecto de todos los productos farmacéuticos acabados, así como de determinados ingredientes activos e insumos manufactureros. Desde 1994, las Partes han actualizado periódicamente la cobertura del Acuerdo. En 2016, los países desarrollados aplicaron a los medicamentos

aranceles inferiores al 0,1% *ad valorem*. Por su parte, los países en desarrollo han reducido los tipos arancelarios aplicados con respecto a los medicamentos del 6,7% al 2,5%, como promedio. Entre esos países se incluyen algunos países con industrias manufactureras locales que aplican aranceles relativamente elevados a los productos acabados. En el caso de los países menos adelantados, los tipos arancelarios aplicados varían, en promedio, entre el 4,4% y el 2,2%.

A menudo se pueden conceder exenciones arancelarias respecto de ciertos medicamentos o a ciertos compradores. El sector público y los compradores privados sin ánimo de lucro suelen gozar de exenciones arancelarias. Health Action International (HAI), en colaboración con la OMS, ha determinado los diversos costos asociados a los precios de los medicamentos en varios países. En el caso de algunos países, los datos proporcionan información sobre aranceles y exenciones.³²²

b) Medidas no arancelarias

Gracias a las rondas sucesivas de negociaciones celebradas en los últimos 60 años se ha logrado una disminución constante de los tipos arancelarios, lo que ha causado un cambio de enfoque hacia otro tipo de medidas comerciales. Algunos expertos sostienen que estas últimas están sustituyendo progresivamente a los aranceles como medida de protección de las ramas de producción nacionales. Son medidas no arancelarias, como por ejemplo, medidas sanitarias, reglamentos técnicos, inspecciones previas a la expedición, licencias de importación, medidas de control de precios, cargas e impuestos, restricciones a la distribución y servicios de posventa. Varios Acuerdos de la OMC, entre ellos, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), abordan esos tipos de medidas no arancelarias. El objetivo básico de esos Acuerdos es establecer normas sobre el uso de tales medidas para que no se conviertan en obstáculos discriminatorios o innecesarios al comercio. Si bien todas esas medidas pueden repercutir en el comercio de los productos farmacéuticos, las dos que se describen a continuación tienen consecuencias directas sobre la salud pública.

i) Medidas sanitarias y fitosanitarias

El Acuerdo MSF contiene normas específicas para los países con el fin de velar por la inocuidad alimentaria y evitar la transmisión a las personas de enfermedades animales o vegetales por medio del comercio. El objetivo del Acuerdo es lograr un equilibrio entre la necesidad de reconocer el derecho soberano de los Miembros a determinar el grado de protección sanitaria que

consideren apropiado y la necesidad de evitar que las prescripciones sanitarias o fitosanitarias representen una restricción innecesaria, arbitraria, científicamente injustificable o encubierta al comercio internacional. El Acuerdo MSF estipula que esas medidas no deben entrañar un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr un nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. Por lo tanto, alienta a los Miembros a que cumplan las normas, directrices y recomendaciones internacionales. Los Miembros pueden adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias que aumenten el nivel de protección sanitaria, o medidas para las cuales no existan normas internacionales, a condición de que estén basadas en principios científicos.

El Comité MSF tiene, entre otras funciones, las de supervisar la aplicación del Acuerdo MSF y facilitar el intercambio de información entre los Miembros en relación con los procedimientos de reglamentación y la utilización de evaluaciones del riesgo para elaborar medidas sanitarias y fitosanitarias. Además, el Comité constituye un foro en el que los Miembros examinan preocupaciones comerciales específicas planteadas en relación con medidas sanitarias y fitosanitarias de otros Miembros (véase el recuadro 2.19).

ii) Obstáculos técnicos al comercio

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) abarca las prescripciones técnicas de los productos no recogidas en el Acuerdo MSF. El Acuerdo OTC favorece la convergencia de las diferentes reglamentaciones nacionales con las normas internacionales, lo que, a su vez, promueve la cooperación y la convergencia en materia de reglamentación entre los sistemas nacionales. En efecto, el Acuerdo OTC propicia firmemente esa convergencia de las reglamentaciones al exigir que los Miembros utilicen habitualmente las normas internacionales pertinentes como base de sus medidas reglamentarias (es decir, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y normas nacionales). Cuando surgen fricciones comerciales debidas a las diferencias entre los sistemas o los enfoques de reglamentación, el Comité OTC de la OMC constituye un foro en el que los Miembros pueden examinar y resolver los problemas. El Comité OTC es también un marco de promoción de las mejores prácticas de reglamentación, es decir, un foro en el que los Miembros pueden compartir experiencias, en particular en relación con las buenas prácticas de reglamentación (tales como la coordinación interna, el análisis de alternativas reglamentarias y no reglamentarias, y la transparencia y la celebración de consultas públicas).

El Acuerdo abarca tanto los instrumentos de carácter obligatorio (los "reglamentos técnicos") como los

Recuadro 2.19: Examen de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos en el Comité MSF

Desde 2018, la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) se ha planteado en las reuniones del Comité MSF, en el contexto del intercambio de información sobre la legislación relacionada con las MSF y también como preocupación comercial específica.

En julio de 2018,³²³ la Unión Europea informó al Comité acerca de su nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios, que entrará en vigor a finales de 2021. Uno de los objetivos fundamentales del Reglamento es abordar el riesgo para la salud pública de la RAM, aplicando el enfoque "Una salud". El Reglamento establece varias medidas para luchar contra la RAM, como son el uso prudente de los antibióticos y la reserva de determinados antimicrobianos para el tratamiento de infecciones solo en el ser humano, y la prohibición de su uso en animales para estimular el crecimiento. La Unión Europea señaló que el Reglamento formaba parte de un paquete que incluía un nuevo reglamento sobre piensos medicamentosos, el cual contenía medidas encaminadas a luchar contra el uso indebido de los antimicrobianos, en particular la prohibición de usarlos en piensos medicamentosos para fines profilácticos y la limitación de la duración del tratamiento. En relación con el Reglamento de la UE sobre medicamentos veterinarios, determinados Miembros de la OMC plantearon preocupaciones en el sentido de que los productores extranjeros tendrían que cumplir las prescripciones de la UE sobre la metodología de producción en lo relativo a las restricciones del uso de antibióticos en ganado, a pesar de las diferencias en las condiciones sanitarias prevalentes, así como en las condiciones regionales y la prevalencia de enfermedades en terceros países.³²⁴ Los Miembros preguntaron por el fundamento científico de las medidas y expresaron su preocupación por las repercusiones en el comercio internacional innecesariamente restrictivas. Los Miembros advirtieron contra el riesgo de cualquier enfoque unilateral y expresaron su preferencia por la adopción de iniciativas multilaterales para establecer normas sobre la RAM mediante la colaboración de la FAO, la OIE y la OMS, incluso a través del Grupo de Acción del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos. La Unión Europea respondió que la prohibición del uso de antibióticos en los piensos como aditivos había estado en vigor en la Unión Europea desde 2006, y se basaba en un dictamen científico. La prohibición se ajustaba al consenso internacional cada vez mayor sobre la necesidad de dejar de usar los antimicrobianos, algunos de los cuales eran extremadamente importantes para la medicina humana, como medio para promover el crecimiento. El nuevo Reglamento impondría a los productores de la Unión Europea prescripciones más estrictas que a los de países no pertenecientes a la UE. Las nuevas prescripciones sobre importación debían considerarse como parte de la lucha global contra la propagación de la RAM en todo el mundo, y no como obstáculos al comercio.³²⁵

de carácter voluntario (las "normas"), además de los procedimientos de evaluación de la conformidad con dichos instrumentos, tales como las inspecciones. Entre los reglamentos técnicos y las normas figuran, por ejemplo, las prescripciones sobre calidad aplicables a los productos farmacéuticos, las prescripciones sobre etiquetado y envasado aplicables a los productos alimenticios y los medicamentos, y las normas de seguridad aplicables a las máquinas de rayos X. El Acuerdo OTC incorpora el principio de no discriminación, mediante el trato nacional y el trato NMF. Asimismo, estipula que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Además, contiene obligaciones similares respecto de los procedimientos de evaluación de la conformidad y las normas. La protección de la salud o seguridad humanas figura como objetivo legítimo en el Acuerdo. En otras palabras, el Acuerdo permite a los países regular el comercio a fin de proteger la salud, pero exige que las medidas que se adopten no supongan discriminación alguna o una restricción innecesaria del comercio. Por consiguiente, de conformidad con el Acuerdo OTC, solo están prohibidas las reglamentaciones

que restringen innecesariamente el comercio, mientras que las reglamentaciones que son, por ejemplo, necesarias para proteger la salud humana están permitidas, aun cuando restrinjan el comercio considerablemente. La armonización de las reglamentaciones, es decir, la convergencia de las reglamentaciones nacionales con las normas internacionales, es otro pilar fundamental del Acuerdo OTC. El Acuerdo propicia firmemente esa convergencia de las reglamentaciones al exigir que los Miembros utilicen las normas internacionales pertinentes (es decir, los reglamentos técnicos, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las normas nacionales) como base de sus medidas reglamentarias. El Acuerdo prevé también flexibilidad al eximir a los Miembros de esa obligación cuando consideren que una norma internacional sería ineficaz o inapropiada para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la medida de que se trate. Por último, el Acuerdo se refiere expresamente a una importante ventaja adicional de la armonización a través de las normas internacionales al reconocer en su Preámbulo "la contribución que la normalización internacional puede hacer a la transferencia de tecnología de los países desarrollados hacia los países en desarrollo".

c) Comercio de servicios

El comercio de servicios de salud ha crecido gracias a la mayor movilidad de los particulares (sean pacientes o proveedores de servicios de salud) y la importancia creciente del sector privado en el suministro de esos servicios (por ejemplo, mediante el establecimiento de corporaciones transnacionales), así como a causa de la revolución de las comunicaciones, que ha disparado el número de aplicaciones móviles y de dispositivos sanitarios conectados. Además, los servicios de salud contribuyen muchísimo a lograr la disponibilidad real y al uso adecuado de muchos productos farmacéuticos y de otras tecnologías médicas; cabe mencionar especialmente los servicios que se ocupan de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, pero también los servicios auxiliares y de apoyo técnico. En el caso de muchos servicios de diagnóstico o regímenes terapéuticos avanzados, no hay una distinción clara entre el acceso efectivo y adecuado a la tecnología como tal y la prestación de los servicios conexos. Las decisiones que se adopten en relación con la apertura de los servicios de salud a servicios y proveedores de servicios extranjeros pueden, por tanto, repercutir en el acceso a las tecnologías médicas.

i) *El marco jurídico multilateral*

El AGCS es el principal instrumento jurídico multilateral por el que se rige el comercio de servicios, incluidos los servicios de salud. En él se define ese comercio como la prestación de un servicio mediante cuatro "modos de suministro" diferentes, todos ellos pertinentes para el sector sanitario:

- Modo 1: suministro transfronterizo (por ejemplo, la telemedicina).
- Modo 2: consumo en el extranjero (por ejemplo, un paciente que se desplace a un país extranjero para recibir tratamiento médico).
- Modo 3: establecimiento de una presencia comercial (por ejemplo, una clínica que abra una filial en el extranjero, o invierta en unas instalaciones ya existentes situadas en el extranjero).
- Modo 4: presencia de personas físicas (por ejemplo, un médico que se desplace al extranjero para trabajar en una clínica de propiedad extranjera).

ii) *Alcance de los compromisos contraídos en el marco del AGCS en los sectores relacionados con la salud*

El AGCS concede a los Miembros de la OMC completa flexibilidad para decidir si incluyen o no compromisos vinculantes para la apertura de los sectores relacionados con la salud y qué modos de suministro abren a la competencia extranjera, así como el nivel de obligaciones

que están dispuestos a contraer. Los servicios de salud se dividen en varias categorías: i) servicios de hospital; ii) otros servicios de salud humana; iii) servicios sociales; iv) servicios médicos y dentales; y v) servicios proporcionados por parteras, enfermeras, fisioterapeutas y personal paramédico.³²⁶ Hay otros servicios que complementan y facilitan el acceso a los servicios de salud y las tecnologías médicas, como por ejemplo los siguientes: servicios de seguros; servicios de I+D en medicina; servicios de farmacia, venta mayorista y minorista de diversos productos farmacéuticos y productos y dispositivos médicos y quirúrgicos; servicios de mantenimiento y reparación de equipos médicos; y servicios de ensayos y análisis técnicos. Sin embargo, muchos servicios de salud del sector público quedan fuera del ámbito de aplicación del AGCS, ya que sus disciplinas no abarcan los servicios "suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales" (es decir, los que no se suministran ni "en condiciones comerciales" ni "en competencia con uno o varios proveedores de servicios").

Muchos países han liberalizado progresivamente sus servicios de salud, lo que ha creado más oportunidades para la empresa privada. Sin embargo, siguen siendo reacios a hacer que esa apertura sea vinculante en el marco del AGCS. Así pues, dejando a un lado los servicios de seguro de enfermedad, se han contraído menos compromisos jurídicamente vinculantes en el marco del AGCS para liberalizar los servicios de salud *per se* que en relación con cualquier otro sector (véase el cuadro 2.3). Ello puede deberse a la importante función que desempeñan las entidades públicas en la prestación de servicios de salud pública, así como a sensibilidades políticas. Los servicios de salud no han sido objeto de negociaciones bilaterales activas, y los compromisos asumidos por determinados países en ese sector lo han sido principalmente por iniciativa propia (Adlung, 2010). En cualquier caso, es importante señalar que comprometerse a abrir un sector de servicios a la competencia extranjera no afecta a la capacidad de un Gobierno para regular ese sector.

Cuadro 2.3: Número de compromisos en el marco del AGCS (en 2020)

Servicios médicos y odontológicos	52
Enfermeras, comadronas, etc.	22
Servicios de hospital	49
Otros servicios de salud humana (ambulancias, etc.)	25
Servicios sociales	15
Otros servicios sociales y de salud	6

Fuente: Secretaría de la OMC

Nota: La Lista de compromisos de la Unión Europea (25) se cuenta como una sola lista, pero contiene los compromisos de sus 25 Estados miembros en 2004. Bulgaria, Rumania y Croacia tienen Listas de compromisos separadas.

En general, hay renuencia a asumir compromisos sobre suministro transfronterizo de servicios de salud en los distintos sectores sanitarios considerados. Esa renuencia se debe probablemente a la incertidumbre sobre la forma de elaborar y aplicar una reglamentación adecuada para los proveedores de servicios ubicados en el extranjero (una tendencia que también se observa en otros sectores de servicios).

Las consolidaciones relativas a los servicios de salud que se consumen en el extranjero representan la mayor parte de los compromisos plenos, lo que puede ser un reflejo de la reticencia -y la incapacidad- de los Gobiernos para impedir que sus ciudadanos salgan de la jurisdicción para consumir servicios en el extranjero (práctica que se da en todos los sectores de servicios). Algunos Miembros limitan la posibilidad de transferir los seguros para que cubran los tratamientos recibidos en el exterior, lo que puede disuadir a los pacientes de solicitar tratamiento fuera de su jurisdicción.

Casi la mitad de los compromisos relacionados con el suministro de servicios de salud mediante presencia comercial parece haberse consolidado sin limitaciones a nivel sectorial, un resultado aparentemente superior a la media de los demás sectores.³²⁷ No obstante, la mayoría de los compromisos asumidos en el marco de este modo de suministro están sujetos a limitaciones, por ejemplo, límites a la participación extranjera y prescripciones en materia de empresas conjuntas o de residencia. Algunos Miembros aplican pruebas de necesidades económicas; es decir, antes de autorizar la creación de nuevos hospitales o clínicas, se consideran criterios tales como la densidad de población, los centros médicos ya existentes, el grado de especialización, el tipo de material médico, y la distancia a un centro médico o la infraestructura de transporte existente.

A diferencia de lo que ocurre en el caso de los demás modos de suministro, los compromisos contraídos con respecto a los servicios de salud prestados a través de profesionales sanitarios que trabajan en el extranjero han sido consignados por la inmensa mayoría de los Miembros como compromisos "horizontales". Esto significa que los compromisos se aplican por igual a todos los sectores de servicios respecto de los cuales un Miembro ha contraído compromisos vinculantes. La mayoría de los Miembros de la OMC han consignado condiciones muy restrictivas en relación con este modo de suministro, que dan preferencia a personas muy calificadas o personas ligadas a una presencia comercial, y no a personas que trabajan por cuenta propia (Adlung, 2009). Algunos restringen aún más sus compromisos, e incluyen requisitos relativos a lengua, residencia o nacionalidad, reconocimiento de títulos, estrictos límites de tiempo, pruebas de necesidades económicas o contingentes, con lo que reducen aún más el ya limitado nivel de consolidaciones. Sin embargo, hay indicios de

que, en la práctica, los profesionales de la salud obtienen mejores condiciones de acceso que las que obtendrían si se limitaran exclusivamente a las consolidaciones hechas en el marco del AGCS. Los compromisos en materia de servicios de salud también presentan limitaciones relativas a la amplitud de las actividades abarcadas, como las exclusiones de los proveedores públicos, las restricciones de los compromisos sobre los servicios de hospital prestados por el sector privado o con financiación privada, o los tipos de especialización médica abarcados. Sin embargo, es importante señalar que ha habido un incremento del número de compromisos relativos a servicios de salud tras la adhesión de nuevos Miembros a la OMC.

iii) La creciente importancia económica del comercio de servicios de salud y la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS

Según los datos del Observatorio mundial de la salud (GHO), el gasto sanitario ascendió en 2016 a 7,5 billones de dólares EE.UU., equivalentes al 10% del producto interno bruto (PIB) mundial. Se prevé que, para 2030, se habrán creado otros 40 millones de empleos en el sector de la salud (OMS, 2016e). Las estadísticas disponibles muestran que, en la zona de la OCDE, la fuerza de trabajo del sector sanitario aumentó en el 48% entre 2000 y 2014, lo que equivale a 3,5 veces más que el incremento registrado en el empleo total. Sin embargo, la demanda creciente plantea dificultades, y el comercio de servicios tiene la indudable función de dar respuesta a los problemas de escasez que se prevén en determinadas jurisdicciones. Los datos empíricos sobre la participación de los servicios sanitarios en el comercio internacional son limitados, debido a que muchos países no comunican estadísticas oficiales detalladas. Sin embargo, las estimaciones basadas en conjuntos de datos experimentales publicados por la Secretaría de la OMC muestran que el comercio de servicios de salud alcanza un valor de 50.000 millones de dólares EE.UU. El establecimiento de instituciones médicas bajo control extranjero es el método predominante de suministro de esos servicios (71%), seguido del tratamiento sanitario recibido en el extranjero (23%), el suministro transfronterizo, por ejemplo en forma de telemedicina (5%) y la presencia temporal de profesionales o trabajadores sanitarios (1%).

Los servicios de salud están adquiriendo una dimensión mundial debido al mayor movimiento transfronterizo de los trabajadores de salud y los pacientes, y también gracias a los avances tecnológicos y al menor costo de las telecomunicaciones, que contribuyen al desarrollo de la sanidad electrónica a través de diversas actividades (por ejemplo, telerradiología, telediagnóstico, telepatología, teleconsulta y telecirugía).

Sin embargo, es casi imposible medir la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS en los servicios de salud -y en cualquier otro sector- porque los datos son limitados y es complicado distinguir los efectos de las consolidaciones realizadas en el marco de acuerdos comerciales de los efectos de otras medidas normativas y reglamentarias. A pesar de ello, los estudios indican que la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS -cuando existen- en la estructura del comercio ha sido probablemente insignificante. Esos compromisos no implican una mayor liberalización, pero (en el mejor de los casos) consolidan los niveles ya existentes de acceso a los mercados. En consecuencia, la comercialización de los servicios de salud se ha producido con independencia de las obligaciones en el marco del AGCS, y el efecto principal de ese Acuerdo parece haber sido hacer más previsible las políticas nacionales (Adlung, 2010). En el capítulo IV se examina la cobertura de los servicios de salud en los ALC.

iv) *Problemas ligados a la apertura del comercio de servicios de salud*

Un desafío cada vez mayor en el ámbito de los servicios de salud es el que plantean los cambios demográficos (es decir, el envejecimiento de la población) que determinan el incremento de la demanda de servicios médicos y asistenciales. La apertura del comercio de servicios de salud no debe considerarse un fin en sí misma, sino una herramienta que puede ser claramente beneficiosa si se utiliza correctamente en un contexto normativo más amplio. Desde una perspectiva de salud pública, la expansión del comercio de servicios de salud presenta tanto oportunidades para mejorar la prestación de esos servicios (en cuanto a accesibilidad en zonas remotas, mitigación de la escasez de recursos humanos o aportación de recursos adicionales, por ejemplo) como riesgos para la equidad (atención de ciertos segmentos de la población únicamente, grandes inversiones iniciales en redes de telecomunicaciones o captación de inversiones, por ejemplo). A menudo se expresa la preocupación de que la apertura (del comercio) de los servicios de salud puede crear un sistema de dos niveles -buenos servicios para los ricos, malos servicios para los pobres-, lo que pondría en peligro el acceso equitativo de todos. Por ejemplo, la exportación de servicios de salud a través de Internet desde centros deslocalizados puede impulsar las oportunidades de empleo en los países en desarrollo y frenar los costos en los países desarrollados. Al atraer a los trabajadores de salud hacia mejores oportunidades económicas, esas exportaciones pueden crear deficiencias en el sector de la salud local.

Así pues, es preciso contar con un marco reglamentario apropiado de los servicios de salud de propiedad y administración públicas para velar por que la mayor apertura del comercio de servicios de salud beneficie

a todos los sectores de la población. Antes de adquirir compromisos vinculantes en el marco del AGCS o de cualquier otro acuerdo comercial, debería realizarse una evaluación de sus efectos en el suministro de dichos servicios. La movilidad del personal sanitario es una cuestión determinante, ya que los trabajadores tienden a emigrar de las regiones más pobres a ciudades más ricas dentro de un país, y, de allí, a países de ingresos elevados. En los países de ingresos elevados la demanda de trabajadores de salud extranjeros ha aumentado, debido a que no hay suficientes profesionales sanitarios formados en esos países y a causa del envejecimiento de la población. Al considerar la movilidad de los profesionales sanitarios también ha de tenerse en cuenta el requisito de reconocimiento de los títulos de aptitud para el suministro de servicios en los mercados extranjeros. Los Gobiernos que deseen contener el éxodo de profesionales son libres de tomar medidas para hacerlo, ya que esas medidas no están sujetas a las disciplinas del AGCS, en particular en lo que respecta a la movilidad temporal de trabajadores sanitarios extranjeros. Dado el limitado alcance de ese compromiso, tanto en lo que respecta a su definición como a los compromisos específicos asumidos, es probable que el AGCS haya desempeñado tradicionalmente una función insignificante en los desplazamientos internacionales del personal de salud, pero podría contribuir a subsanar las deficiencias cada vez mayores de recursos en el futuro.

4. Contratación pública

Esta expresión se refiere en general a la adquisición de bienes, la contratación de servicios y de servicios de construcción o la combinación de ambas por los organismos gubernamentales o en su nombre en cumplimiento de sus responsabilidades de servicio público, particularmente en áreas de enorme importancia social, como es el caso de la atención sanitaria. En la presente sección se abordan los efectos positivos que un marco de contratación pública bien ideado puede tener sobre el sector sanitario. Se exponen asimismo las normas que el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP), instrumento plurilateral de la OMC (modificado en 2012), establece a tal efecto, así como la magnitud de los mercados de contratación en los sectores relacionados con la salud abarcados por el Acuerdo.

a) *La importancia de los procesos de contratación transparentes y competitivos en el sector sanitario*

La posibilidad de lograr ahorros significativos mediante la introducción de mejores herramientas de contratación o adquisición pública tiene una pertinencia especial en el sector sanitario, donde, según el Banco Mundial,

la adquisición pública de medicamentos ha sido particularmente propensa a la mala administración, y ha contribuido al agotamiento de las existencias, al desperdicio, a la calidad deficiente y a la inflación de los precios (Savodoff, 2011). Los estudios disponibles muestran que, en muchos países de ingresos bajos y medianos, la disponibilidad dista de ser suficiente y los precios siguen siendo mucho más elevados que los precios de referencia internacionales (véase el capítulo IV, sección A.3) Introducir procedimientos de adquisición pública más eficaces, transparentes y competitivos en esos sistemas puede mejorar sustancialmente la disponibilidad de medicamentos accesibles y asequibles, y ayudar a crear sistemas de prestación de atención sanitaria más eficaces y económicos, de manera que se reduzca el desperdicio y se eviten las prácticas fraudulentas y corruptas. En el capítulo IV, sección A.8, se presenta un resumen de datos sobre la reducción de costos conseguida mediante la aplicación de procesos de adquisición transparentes y competitivos en el sector de la atención sanitaria.

b) Contratación de tecnologías médicas y servicios de salud en el marco del I Acuerdo sobre Contratación Pública

El Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) proporciona un marco apropiado para las normas internacionales destinadas a fomentar el comercio eficaz y las buenas prácticas en la esfera de la contratación pública. Como es un acuerdo plurilateral, solo los Miembros de la OMC que se han adherido a él (48 Miembros al 5 de mayo de 2019) han de atenerse a sus normas.

Además de su función como acuerdo internacional vinculante, el ACP ha sido el modelo para varios acuerdos comerciales bilaterales y regionales que abarcan compromisos sobre contratación pública. En general, el Acuerdo es también compatible con la Ley Modelo de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) sobre la Contratación Pública de Bienes, Obras y Servicios, incluida la revisión de 2011, que ha inspirado la legislación nacional de muchos países y refuerza otros instrumentos internacionales, como las directrices del Banco Mundial y los trabajos de la OCDE sobre prevención de la corrupción. En consecuencia, las disciplinas básicas del ACP son aplicables a un volumen de contratación sustancialmente mayor y un número de países potencialmente más elevado de lo que cabría suponer por el número actual de Miembros.³²⁸

i) Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública

El ACP tiene importantes aplicaciones en el sector público de la salud, y en concreto en los ámbitos que abarca, a saber, la adquisición de medicamentos y productos farmacéuticos y la contratación de servicios de salud. En principio, el ACP fomenta la transparencia y la competencia leal, y ayuda a los Gobiernos y sus organismos a optimizar sus recursos. A menos que se establezca explícitamente alguna exclusión, es aplicable a todos los bienes que las entidades abarcadas adquieren por valores superiores a los umbrales correspondientes,³²⁹ incluidos los medicamentos y los productos farmacéuticos (véase el cuadro 2.4).

El ACP abarca únicamente los productos y servicios y los organismos o entidades gubernamentales que las Partes han designado específicamente e incluido en sus respectivas listas de compromisos en el Apéndice I del Acuerdo. Para determinar los compromisos en materia de acceso a los mercados que las Partes en el ACP han contraído específicamente en el sector de la atención sanitaria, deben tomarse en cuenta los siguientes factores: i) si la lista de compromisos de una Parte en el ACP abarca las entidades relacionadas con la salud, y, de ser así, qué entidades; y ii) si el ACP abarca los productos y servicios de salud, y, de ser así, qué productos y servicios.

En relación con el primer aspecto, las Partes en el ACP incluyen entidades relacionadas con la salud a varios niveles de gobierno (véase el cuadro 2.4). Más concretamente:

- Casi todas las Partes incluyen expresamente las dependencias del Gobierno central relacionadas con la salud (por ejemplo, entidades federales y ministerios).
- La mayoría de las Partes que tienen un nivel de gobierno subcentral (por ejemplo, estados, provincias, cantones o municipios) incluyen las entidades de ese nivel relacionadas con la salud, o no las excluyen expresamente.
- Tres de las Partes incluyen otro tipo de dependencias gubernamentales relacionadas con la salud (por ejemplo, hospitales).

Tal como se aclara en el texto del ACP revisado, el Acuerdo no es aplicable a los bienes y servicios contratados con miras a la venta o reventa comercial.

Además, la Unión Europea ha contraído compromisos vinculantes en virtud del ACP para las dependencias relacionadas con la salud de los Gobiernos centrales de sus Estados miembros, así como para un número notable de dependencias relacionadas con la salud de los gobiernos subcentrales. Los Estados Unidos, por su

Cuadro 2.4: Cobertura en el sector de la salud, por Partes en el ACP de la OMC

Parte en el ACP de la OMC al 5 de mayo de 2019	Cobertura relativa a las entidades del Gobierno central relacionadas con la salud	Cobertura relativa a las entidades del gobierno subcentral relacionadas con la salud	Cobertura relativa a los bienes (por lo general los productos farmacéuticos se consideran bienes)	Cobertura relativa a los servicios relacionados con la salud
Armenia ^a	✓		✓	✓
Australia ^d	✓	✓	✓	X
Canadá	✓	✓	✓	X
Unión Europea, incluidos sus Estados miembros ³³⁰	✓	✓	✓	X
Hong Kong, China	✓	n.a.	✓	X
Islandia ^b			✓	X
Israel ^c	✓	X	✓	X
Japón	✓	X	✓	X
Corea, República de	✓	X	✓	X
Liechtenstein ^b			✓	X
Moldova, República de ^a	✓		✓	X
Montenegro ^a	✓		✓	X
Países Bajos, respecto de Aruba	✓	n.a.	✓	X
Nueva Zelandia ^e	✓	✓	✓	X
Noruega ^a	✓		✓	X
Singapur	✓	n.a.	✓	X
Suiza	✓	✓	✓	X
Taipei Chino	✓	✓	✓	X
Ucrania ^b			✓	✓
Estados Unidos	✓	✓	✓	✓

Notas: Los nombres de las Partes en el ACP son los que se utilizan en la OMC. Los símbolos "✓" y "X" se han utilizado respectivamente para señalar si en la cobertura correspondiente a una Parte se indica expresamente o no la inclusión de entidades relacionadas con la salud. Cuando la cobertura de los compromisos de una Parte se ha formulado de manera genérica o descriptiva, sin proporcionar información más concreta -por ejemplo, mediante una lista ilustrativa- la entrada correspondiente se ha dejado en blanco. Se incluye asimismo una nota al pie para indicar que el elemento en cuestión no está expresamente incluido ni excluido. Se señala que en los casos siguientes no existen gobiernos subcentrales y, en consecuencia, no se han consignado compromisos en ese nivel: Hong Kong, China; Países Bajos con respecto de Aruba; y Singapur.

^a En el Anexo 2 de Armenia, la República de Moldova, Montenegro y Noruega, las entidades relacionadas con la salud no están expresamente abarcadas ni excluidas.

^b Las entidades relacionadas con la salud (Anexo 1 y Anexo 2) no están expresamente abarcadas ni excluidas.

^c Israel ha excluido expresamente los siguientes productos adquiridos por su Ministerio de Salud: insulina y bombas de infusión, audiómetros, vendajes médicos (vendas, esparadrapo, excluidos vendas y apósitos de gasa), soluciones intravenosas, juegos para la administración de transfusiones, cánulas mariposa epicraneales, catéteres de hemodiálisis y sangre, bolsas de sangre y agujas hipodérmicas. Se señala que varias de esas exclusiones se han suprimido debido a la conclusión de las negociaciones sobre el ACP.

^d En el contexto del ACP, Australia excluyó expresamente los servicios de salud (Anexo 5) y la adquisición de sangre y productos relacionados con la sangre, incluidos los productos derivados del plasma (Anexo 4).

^e Además de incluir expresamente a las entidades relacionadas con la salud de nivel subcentral, el Anexo 2 de Nueva Zelandia aclara también que está abarcada la contratación que las juntas de salud distritales consignadas lleven a cabo a través de su agente Health Alliance Limited. Nueva Zelandia ha excluido expresamente la contratación de servicios de salud pública (Anexo 5).

parte, incluyen en el Acuerdo el Departamento de Salud y Servicios Sociales, de índole federal, así como entidades sanitarias de varios estados. Nueva Zelandia incluye expresamente sus juntas de salud distritales.³³¹

Otro aspecto fundamental es que en el ACP los productos farmacéuticos se consideran generalmente bienes y, en consecuencia, a menos que se especifique lo contrario, se toman en cuenta cuando son adquiridos en cantidades superiores a los valores de umbral pertinentes por las entidades incluidas en las listas de las Partes. Además, ninguna de las Partes en el ACP incluye actualmente una exclusión general de los productos farmacéuticos en sus listas. Una Parte pequeña ha excluido ciertos bienes adquiridos por su Ministerio de Salud. En lo que respecta a la cobertura de los servicios relacionados con la salud en el marco del ACP, los Estados Unidos y Ucrania son actualmente las únicas Partes que los incluyen. Nueva Zelandia excluye expresamente la contratación de servicios de salud pública. En conjunto, el alcance del ACP es relativamente amplio en lo que respecta a las entidades del sector de la atención sanitaria, sobre todo en relación con los bienes (incluidos los medicamentos); por el contrario, en lo que respecta a los servicios de salud su alcance es limitado.

ii) La magnitud de la contratación pública de las Partes en el ACP en la esfera de la salud

El ACP es el principal instrumento internacional por el que se rige el comercio en los mercados de contratación pública. Como resultado de varias rondas de negociaciones y de la incorporación de nuevos Miembros, las Partes en el ACP han abierto a la competencia internacional (es decir, a los proveedores de bienes, servicios o servicios de construcción de las Partes) actividades de contratación por un valor estimado en 1,8 billones de dólares EE.UU. al año. Para hacerse una idea de la importancia de los mercados de contratación pública abarcados por el ACP en la esfera de la salud, es necesario cuantificar el valor potencial de los correspondientes compromisos de acceso a los mercados. Actualmente existe una importante fuente de información estadística sobre la magnitud de los mercados de contratación pública, gracias a los últimos informes que las Partes en el ACP han presentado al Comité de Contratación Pública. A pesar de que esos informes no son necesariamente coherentes en todos los aspectos (se está tratando de lograr una mayor uniformidad en los criterios metodológicos), representan una fuente de información útil sobre la magnitud de los compromisos de acceso a los mercados en el marco del ACP.³³²

Esas fuentes oficiales muestran que el tamaño de los mercados de contratación pública en los sectores relacionados con la salud abarcados por el ACP es sustancial.³³³ Por ejemplo, los Estados Unidos indican en sus informes estadísticos que el gasto general total, por

funciones, de los 37 estados abarcados por el ACP en 2010 ascendió a 49.000 millones de dólares EE.UU. para los hospitales y 47.000 millones de dólares EE.UU. para los servicios de salud.³³⁴ Además, los Estados Unidos señalan que el valor de los bienes y servicios abarcados por el ACP y contratados por el Departamento de Salud y Servicios Sociales en 2010 se estimó en unos 10.000 millones de dólares EE.UU. Por su parte, la Unión Europea indica en su informe estadístico correspondiente a 2013 que sus entidades abarcadas adquirieron dispositivos médicos y de laboratorio, productos farmacéuticos y material médico fungibles por un valor estimado de EUR 28.000 millones.³³⁵ Por último, el Japón señala que, en 2010, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar adjudicó contratos en el marco del ACP por un valor estimado de 1.800 millones de dólares EE.UU.³³⁶

5. Acuerdos de libre comercio

Con frecuencia, los conceptos "acuerdo comercial regional" (ACR), "acuerdo de libre comercio" (ALC), "acuerdo comercial bilateral" y "acuerdo comercial preferencial" (ACPR) coinciden parcialmente. La OMC define cualquier acuerdo comercial recíproco entre dos o más socios, no necesariamente de la misma región, como un acuerdo comercial regional. En el presente estudio se utiliza la expresión "acuerdo de libre comercio" como sinónimo.

Los ALC se examinan aquí en términos generales; en el capítulo IV, sección C.5, se analizan desde el punto de vista más específico del acceso a los medicamentos.

a) Tendencias en las negociaciones comerciales más allá del ámbito multilateral

Los países de todo el mundo muestran una tendencia a establecer acuerdos de integración económica según diversas configuraciones bilaterales y regionales (véase el gráfico 4.9), en paralelo con su incorporación a acuerdos multilaterales, fenómeno que plantea importantes dificultades para el sistema multilateral y que se describe en este capítulo (y se analiza en OMC, 2011).

Los primeros acuerdos se centraban en el comercio de mercancías y en la eliminación de aranceles y otras restricciones entre las partes que se aplicaban en la frontera. Al tiempo que las medidas en la frontera se reducían o incluso se eliminaban, los ALC evolucionaron para abarcar una amplia diversidad de esferas normativas nacionales, tales como las relativas a los servicios y la propiedad intelectual. En los ALC modernos participan partes, o regiones, con diferentes niveles de desarrollo. Fue con la Ronda Uruguay en que se empezaron a celebrar negociaciones que abarcaban una gran

diversidad de disciplinas relacionadas con el comercio, y en este caso la ampliación de la cobertura fue una estrategia deliberada para permitir que todas las partes negociadoras salieran beneficiadas en la relación de intercambio, a fin de compensar pérdidas comerciales reales o supuestas. La apertura del comercio resultante de los ALC ha impulsado la armonización de las prácticas nacionales, la gobernanza internacional y el imperio de la ley más allá de las fronteras nacionales. En lo que respecta a la legislación y las políticas sobre propiedad intelectual, esa tendencia podría originar cambios en las leyes nacionales, lo que, a su vez, puede afectar al acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas y la innovación en esos ámbitos.

Entre los motivos para negociar y aplicar ALC podrían mencionarse los siguientes:

- Neutralización de las políticas de "empobrecimiento del vecino", que buscan beneficiar a un país a costa de otros
- Incremento del tamaño del mercado
- Mayor previsibilidad de las políticas
- Envío de una señal de apertura a los inversores
- Expansión de las redes internacionales de producción (OMC, 2011).

En el *Informe sobre el comercio mundial 2011* se concluye que tener políticas en común con los países de altos ingresos puede reportar ventajas a los países de ingresos bajos y medianos al permitirles importar sistemas normativos que ya han sido "ensayados" y representan "prácticas óptimas". Sin embargo, los países en desarrollo pueden verse presionados para que adopten normas comunes que no son apropiadas para su contexto nacional, o normas de las que los países de altos ingresos podrían servirse para proteger sus intereses creados.

El aumento del tamaño del mercado puede ser uno de los objetivos de establecer un ALC, ya que permite a las empresas explotar economías de escala y obtener una ventaja relativa sobre los competidores de terceros países. Además, el acceso preferencial a mercados más grandes puede aumentar el atractivo de un país como destino de la inversión extranjera directa. Ambos objetivos pueden ser especialmente beneficiosos en el caso de las economías pequeñas, lo que puede servir para explicar por qué esas economías aceptan otorgar concesiones en otras esferas más polémicas, como la propiedad intelectual o las normas ambientales, al negociar acuerdos comerciales preferenciales con grandes economías (OMC, 2011).

b) Los principios de no discriminación y los ALC

La principal característica de los ALC es el trato preferencial entre sus partes, que no se otorga automáticamente a terceros. El artículo XXIV del GATT de 1994 y el artículo V del AGCS prevén amplias excepciones a los principios de no discriminación y permiten a los Miembros de la OMC negociar y aplicar ALC. Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé tales excepciones. En concreto, si dos Miembros de la OMC acuerdan conceder un nivel de protección en materia de propiedad intelectual superior al estipulado en el Acuerdo, no pueden, en principio, denegar ese nivel de protección superior a los nacionales de los demás Miembros de la OMC. En otras palabras, el nivel superior de protección acordado no se limitaría a los nacionales de las partes en el acuerdo de libre comercio, sino que debería ampliarse igualmente a los nacionales de los demás Miembros de la OMC. Esto puede tener consecuencias importantes para el acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas, así como para la innovación de productos.

Por ejemplo, si dos países acordaran conceder prórrogas del plazo de vigencia de las patentes a sus respectivos titulares de patentes, el principio del trato de la nación más favorecida con arreglo al Acuerdo exigiría que otorgaran las mismas prórrogas a los titulares de patentes de los demás Miembros de la OMC. Por el contrario, si acordaran reducir o eliminar los aranceles sobre los productos farmacéuticos o los componentes químicos que se compran mutuamente, en el marco de un acuerdo de libre comercio o unión aduanera, no tendrían que reducir o eliminar los aranceles sobre las importaciones de otros países.

c) Normas de propiedad intelectual

Tal como se expone en el capítulo II, sección B.1 a), y en el capítulo IV, sección C.5 a), los Miembros de la OMC son libres de introducir en sus legislaciones nacionales una protección de la propiedad intelectual que trascienda las normas mínimas exigidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre y cuando esa protección no contravenga las prescripciones de dicho Acuerdo. Hay diversos acuerdos de libre comercio que prevén una protección mayor para las patentes y los datos de pruebas, así como normas de observancia más estrictas, que pueden afectar al comercio de productos farmacéuticos y repercutir sobre los precios de las tecnologías médicas (véase el capítulo IV, la sección C.5).

Además, en el caso de esferas que normalmente funcionan sobre la base de las reglamentaciones nacionales, como ocurre con la propiedad intelectual, los servicios y las políticas de competencia (OMC, 2011), en la práctica sería muy costoso adaptar la reglamentación

a fin de favorecer a los nacionales de las economías asociadas preferenciales, dificultad que crece a medida que aumenta el número de acuerdos de libre comercio de los que un país es signatario. Por lo tanto, razones de principio y necesidades prácticas ocasionan un efecto de incremento gradual en las normas de propiedad intelectual, ya que se pueden congelar en los niveles más altos de protección, lo que puede repercutir en la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas.

d) Solución de diferencias entre inversores y Estados

Otro elemento importante de varios ALC son los mecanismos de solución de diferencias entre inversores y Estados, que permiten a las entidades privadas demandar judicialmente a los Gobiernos nacionales por la supuesta violación de las disposiciones del ALC ante un tribunal establecido para resolver la diferencia (véase el capítulo IV, sección C.5 b)).

e) Compromisos en otros ámbitos

Un análisis riguroso de los efectos que esos acuerdos pueden tener sobre la innovación y el acceso en materia de tecnologías médicas debe considerar las normas y los compromisos adoptados en todas las esferas normativas fundamentales directamente relacionadas con el sector farmacéutico, como son las relativas a los aranceles aplicados a los insumos y los productos acabados para la venta mayorista y minorista, la contratación pública y la legislación sobre competencia.

Debido al bajo promedio de los aranceles aplicados a los diversos productos y en los distintos países (véase el capítulo IV, sección D.1 a)), no suele quedar mucho margen para el intercambio de concesiones arancelarias preferenciales en los acuerdos comerciales. Por consiguiente, cuestiones como las inversiones, la política de competencia y la contratación pública figuran cada vez con más frecuencia en los ALC más recientes, lo que complementa la reducción de los obstáculos al comercio y refleja una tendencia hacia la convergencia de los regímenes normativos. Los ALC modernos contienen capítulos específicos e independientes sobre cuestiones de reglamentación. Por ejemplo, aproximadamente el 64% de los ALC contienen un capítulo específico sobre competencia (Anderson et al., 2018). En otros casos, como ocurre frecuentemente en la esfera de la competencia, esas disciplinas pueden ser parte integrante de determinados capítulos, por ejemplo, sobre derechos de propiedad intelectual o contratación pública (OMC, 2011).

6. Solución de diferencias comerciales en la OMC

Las cuestiones sanitarias se han abordado en numerosas diferencias de la OMC.³³⁷ En el asunto *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación consideró que proteger la vida y la salud de las personas mediante la eliminación o reducción de los riesgos conocidos que entrañan para la salud y la vida de las personas las fibras de amianto era un "objetivo [...] vital y de la máxima importancia".³³⁸ De modo similar, en el asunto *Brasil - Neumáticos recauchutados*, el Órgano de Apelación convino con el Grupo Especial en que "pocos intereses son más 'vitales' e 'importantes' que la protección de los seres humanos frente a riesgos sanitarios".³³⁹ En esa diferencia estaban en litigio las medidas adoptadas por el Brasil para reducir la exposición a determinados riesgos, incluidos el dengue y el paludismo, provocados por la acumulación de neumáticos de desecho.

En la esfera del Acuerdo sobre los ADPIC, el informe del Grupo Especial que entendió en el asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* pone de manifiesto el margen de actuación de que disponen los Miembros para aplicar excepciones admisibles con miras a establecer el debido equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los usuarios. El Grupo Especial constató que la disposición sobre el examen reglamentario del Canadá era admisible con arreglo a los tres criterios previstos en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC,³⁴⁰ pero que su disposición sobre la acumulación de existencias no estaba justificada con arreglo al artículo 30, especialmente porque no había limitaciones a la cantidad de la producción fabricada en el marco de esa disposición que se destinaba a la acumulación de existencias o al mercado.³⁴¹

En 2018, la intersección entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio se abordó en los exhaustivos informes de los Grupos Especiales que se ocuparon del asunto *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*.³⁴² El objeto de la diferencia eran las medidas de Australia relativas al empaquetado genérico del tabaco por las que se imponía una presentación uniforme para los productos del tabaco y su empaquetado de venta al por menor.³⁴³ En los informes de los Grupos Especiales se examinaron, entre otras cosas, ciertos aspectos de coherencia en las legislaciones y las políticas nacionales e internacionales.

En esas diferencias, los reclamantes impugnaron las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco por considerarlas *innecesarias* en el sentido de lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC e *injustificables* en el sentido del artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC. Los reclamantes no pusieron en entredicho las consecuencias nocivas del consumo de tabaco y reconocieron la importancia que unas medidas

de control del tabaco eficaces tienen para reducir la carga para la salud pública resultante del uso de tabaco. Sin embargo, el principal argumento fue que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco no eran adecuadas para contribuir al objetivo de salud pública. Tras haber examinado la gran cantidad de pruebas presentadas por las partes, el Grupo Especial concluyó que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco, en combinación con otras medidas de control del tabaco mantenidas por Australia, *son adecuadas* para contribuir, y *de hecho contribuyen*, al objetivo de Australia de mejorar la salud pública reduciendo el consumo de productos de tabaco y la exposición a estos productos.

El Grupo Especial reconoció la importancia de utilizar marcas de fábrica o de comercio para distinguir los productos en el mercado, por una parte, y la excepcional gravedad de un problema de salud nacional y mundial que alcanzaba un alto nivel de morbilidad y mortalidad evitables, por otra, y consideró esos factores teniendo en cuenta la contribución de las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco a la mejora de la salud pública. El Grupo Especial concluyó que los reclamantes no habían demostrado que las prescripciones en materia de marcas de fábrica o de comercio de las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco complicasen *injustificablemente* el uso de marcas de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales en el sentido del artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC. En su análisis, el Grupo Especial observó que Australia, aunque había sido el primer país en implementar el empaquetado genérico del tabaco, había tratado de alcanzar su objetivo de salud pública interno pertinente obrando en consonancia con las nacientes políticas multilaterales de salud pública en la esfera del control del tabaco reflejadas en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) y la labor realizada bajo sus auspicios, incluidas las Directrices relativas al artículo 11 y al artículo 13 del CMCT.³⁴⁴

De modo similar, el Grupo Especial concluyó que los reclamantes no habían demostrado que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco restringieran el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, en el sentido del artículo 2.2 del Acuerdo OTC.³⁴⁵ En ese contexto, el Grupo Especial constató que, si bien Australia no había demostrado que las Directrices constituyeran una "norma" en el sentido del párrafo 2 del Anexo 1 del Acuerdo OTC con respecto al empaquetado genérico del tabaco, las Directrices proporcionaban una orientación importante a las Partes en el CMCT para abordar el empaquetado y, según procediera, aplicar el empaquetado genérico como un elemento de un sistema integral de políticas eficaces de control del tabaco.³⁴⁶

El Grupo Especial rechazó las alegaciones de los reclamantes de que las restricciones relativas al empaquetado genérico del tabaco aplicables al uso de elementos figurativos de marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas y denominaciones de origen eran contrarias a otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las incorporadas por remisión al Convenio de París (1967).³⁴⁷ Al examinar la interpretación de las disposiciones de los tratados preexistentes incorporadas por remisión al Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial recordó que uno de los principios generales de la interpretación es adoptar el sentido que hace concordar los textos de los diversos tratados y evita un conflicto entre ellos. En consecuencia, se debe evitar la interpretación de una disposición del Convenio de París (1967) incorporada por remisión en el Acuerdo sobre los ADPIC de forma que signifique algo distinto de lo que significa esa disposición en el contexto del Convenio de París (1967), salvo cuando la distinción se haya establecido de manera explícita.³⁴⁸

C. Aspectos económicos de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas

Puntos destacados

- El conocimiento, o la información novedosa y útil, posee las características de lo que suele denominarse un "bien público".
- En el ámbito de las tecnologías médicas surgen dificultades particulares, derivadas del largo tiempo que exige la obtención de productos, la carga que impone la reglamentación, necesariamente rigurosa, el riesgo relativamente elevado de fracaso y los costos marginales de producción relativamente bajos.
- El sector farmacéutico depende especialmente de las patentes para obtener un rendimiento adecuado de las inversiones en investigación y desarrollo (I+D).
- Hay distintas opciones de políticas, dentro y fuera del sistema de patentes, para atenuar los efectos negativos de las patentes en los precios y el bienestar social, sobre todo en relación con los productos farmacéuticos.

En los últimos decenios se ha intentado de manera más sistemática utilizar las herramientas del análisis económico para respaldar los debates sobre políticas sanitarias. La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (OMS, 2001a) fue un hito en ese recorrido. En este estudio no se pretende profundizar en el análisis económico y el conocimiento teórico de la dimensión económica de las cuestiones relativas a la innovación tecnológica y al acceso a ella. Más bien, se reconoce la importancia cada vez mayor de los conceptos económicos en el debate sobre políticas, y se analizan brevemente los conceptos económicos más importantes y la bibliografía reciente que aborda los aspectos relativos a la PI de esas cuestiones.

Por lo que toca a la dimensión económica de la innovación y la PI, se ha considerado que los conocimientos y la información novedosa y útil poseen, en cierta medida, los rasgos característicos de un bien público: carácter no excluyente y falta de rivalidad. Lo primero significa que no se puede excluir a terceros de la utilización de un conocimiento dado, una vez que se ha hecho público. Lo segundo, que el hecho de que una persona haga uso de un conocimiento dado no limita ni disminuye la cantidad de conocimiento existente ni su valor con miras a su utilización por otras personas. Es decir, significa que el conocimiento puede ser compartido y reproducido con facilidad. Si no se estableciera ningún tipo de protección contra el intercambio o la reproducción no autorizados, las entidades privadas podrían no invertir en la creación de conocimiento, ya que otros podrían beneficiarse de sus esfuerzos de forma gratuita una vez que el conocimiento se hiciera público. Los inversores privados originarios podrían tener dificultades para obtener un rendimiento razonable de su inversión. En consecuencia, cuando las inversiones solo pueden recuperarse a través de las ventas, la ausencia total de protección conduciría a un déficit crónico de inversión en la creación de conocimiento o, en otras palabras, los mercados dejarían

de producir conocimiento en cantidades idóneas desde el punto de vista social.

Los economistas se debaten por determinar la mejor manera de financiar la creación de conocimiento novedoso, sobre todo cuando hay inversión privada de por medio. En el ámbito de las tecnologías médicas en general, y de los medicamentos en particular, surgen dificultades particulares, derivadas del largo tiempo que exige la obtención de productos, la carga que impone la reglamentación, necesariamente rigurosa, el riesgo relativamente elevado de fracaso (lo que sucede, por ejemplo, cuando los productos farmacéuticos no superan las pruebas de inocuidad y eficacia en una etapa tardía del proceso de obtención) y los costos marginales de producción relativamente bajos.

El sistema de patentes puede generar un beneficio social neto. Si bien las patentes pueden provocar a corto plazo un mayor costo para la sociedad al restringir la competencia, se espera que a largo plazo generen beneficios mayores y más dinámicos, como resultado del fomento de la innovación. La exigencia de divulgar la invención en la solicitud de patente ayuda a difundir información científica y técnica que de otra manera podría mantenerse en secreto. En estas circunstancias, la sociedad se beneficia de la investigación que realizan aquellos que han subido "a hombros de gigantes" para crear más invenciones útiles y novedosas. Las patentes también pueden ser instrumentos útiles para obtener financiación (capital de riesgo).

En el sector farmacéutico, los costos de la investigación son elevados pero, una vez que se han introducido en el mercado, resulta relativamente fácil para otras empresas reproducir mediante ingeniería inversa los compuestos farmacéuticos nuevos y comercializar versiones genéricas a precios mucho más bajos. Varios estudios han puesto

de manifiesto que, cuando se examinan diversas opciones -patente, secreto comercial, plazo de espera y otras estrategias comerciales- el sector farmacéutico destaca por ser el que depende en mayor medida de las patentes para obtener rendimientos económicos de las inversiones realizadas en I+D. Esa conclusión ha sido confirmada también mediante estudios de gran escala en diversos sectores industriales, realizados en el Reino Unido (Taylor y Silberston, 1973), en los Estados Unidos (Mansfield, 1986; Levin *et al.*, 1987; Cohen *et al.*, 2000) y en otros muchos países (OMPI, 2009). Sin embargo, el surgimiento de los biofármacos está modificando la organización de la industria, ya que los productos bioterapéuticos no son tan fáciles de reproducir mediante ingeniería inversa como las innovaciones en productos clásicos de moléculas pequeñas. Por este motivo, el secreto comercial que rodea al proceso de producción se ha convertido en un importante mecanismo de protección de los productos bioterapéuticos (Price y Rai, 2015, 2016). Aunque las empresas de innovación biológica tratan regularmente de obtener protección mediante patentes de los productos, los detalles de los procesos de fabricación que no están cubiertos por esas patentes pueden mantenerse como secretos comerciales. Se ha observado que esta combinación de protección mediante patentes y secretos comerciales puede complicar el desarrollo de procesos de producción suficientemente similares para los productos bioterapéuticos similares (PBS). Además, se ha sostenido que, debido al período de exclusividad de 12 años que estipula la reglamentación en los Estados Unidos para los productos bioterapéuticos, las empresas podrían confiar más en el secreto comercial que en la protección por medio de patentes, lo que frenaría la divulgación (Price y Rai, 2016). Por otra parte, se ha sostenido que, en un futuro, los avances tecnológicos podrían facilitar aún más la reproducción mediante ingeniería inversa, incluso en el caso de los productos bioterapéuticos, y reducirían el valor del secreto comercial en los procesos de fabricación (Weires, 2019).

El período de comercialización de un medicamento protegido por una patente suele ser mucho más corto que la duración de la patente (es decir, que el período comprendido entre su concesión y su expiración). Se ha estimado que, en el mercado de los Estados Unidos, la duración efectiva de la patente sobre un medicamento nuevo -es decir, el tiempo restante de la patente una vez obtenidas las aprobaciones reglamentarias pertinentes- es de 8 a 13,5 años, por término medio, dependiendo de cuál sea la fuente (US Congress, Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski y Kyle, 2007; Aitken y Kleinrock, 2017).

La rentabilidad del sector farmacéutico es más elevada que la de la mayoría de los demás sectores. Según la Oficina Gubernamental de Rendición de Cuentas de los Estados Unidos, en 2015 era algo más del doble del margen de beneficio medio de las 500 empresas

principales en sectores distintos del farmacéutico o el informático.³⁴⁹ La mayor parte del gasto en I+D biomédicos se realiza en unos pocos países, pero la innovación médica beneficia a pacientes de todo el mundo, siempre y cuando sea accesible y asequible (Viergever y Hendriks, 2016). Esto plantea la cuestión de cómo se debería repartir equitativamente el gasto en I+D entre los diferentes países.

Según la Fundación Científica Nacional (NSF) de los Estados Unidos, en 2015 las empresas farmacéuticas estadounidenses invirtieron tres veces más en I+D, en relación con sus ventas, que la empresa manufacturera media de los Estados Unidos.³⁵⁰ Además, la mayor parte de la inversión en I+D de las empresas farmacéuticas del país procede de las propias empresas y no de fuentes de financiación externas (incluido el Gobierno Federal de los Estados Unidos).³⁵¹

Para entender las repercusiones de las patentes de productos farmacéuticos, los economistas han intentado en varias ocasiones simular qué efectos tiene su introducción en los precios y en el bienestar social. En uno de los estudios se constató que el grado de reducción de los precios tras la expiración de las patentes varía enormemente de un producto a otro y de un país a otro, y se concluyó que las investigaciones futuras deberían recopilar más datos por países (Vondeling *et al.*, 2018). En otro de esos estudios se concluyó que la introducción de patentes de productos farmacéuticos en un único subsegmento terapéutico en la India elevaría significativamente los precios y generaría pérdidas de bienestar social por un valor estimado de entre 145 y 450 millones de dólares EE.UU. anuales (Chaudhuri *et al.*, 2006). Por su parte, un estudio basado en datos correspondientes al período 2003 a 2008 sobre el mercado farmacéutico de la India de medicamentos para el sistema nervioso central mostró pocos indicios de un aumento sustancial de los precios medios de los productos farmacéuticos en ese mercado, pero sí de un incremento estadísticamente significativo (de cerca del 12%) en un segmento de ese mercado, a saber, los productos protegidos por una patente sobre un compuesto (en contraposición a las patentes secundarias) (Duggan y Goyal, 2012). Sin embargo, estas conclusiones son limitadas, ya que el estudio utilizó unos criterios de inclusión restrictivos y no tuvo en cuenta las patentes del sistema de "buzón de correos",³⁵² respecto de las cuales las modificaciones introducidas por la India en la Ley de Patentes tras el Acuerdo sobre los ADPIC incluían una cláusula que permitía a los fabricantes indios de medicamentos genéricos seguir fabricando medicamentos protegidos en la India por patentes cuya solicitud se hubiese presentado a partir de 1995, previo pago de una regalía al titular de la patente. Otros estudios realizados con datos posteriores a 2015 arrojarán luz sobre los efectos más sistemáticos en los precios, ya que las patentes del sistema de "buzón de correos" habrán expirado.

La regulación de precios, basada en modelos de reembolso del precio que pueden ser directos -el costo más un margen de beneficio razonable- o indirectos, incluidos los modelos basados en precios de referencia, puede ser un medio eficaz para reducir los precios, pero debe formularse con cuidado para no provocar una escasez de medicamentos en el mercado.³⁵³

Se ha señalado que las licencias obligatorias también han redundado en una reducción considerable de los precios de los medicamentos patentados, dentro del período de vigencia de la patente (véase la sección C.3 a) ii) del capítulo IV). Sin embargo, las licencias obligatorias pueden tener una eficacia limitada en el caso de las tecnologías más complejas (como los productos bioterapéuticos), ya que no obligan a los titulares de las patentes a cooperar en la divulgación de secretos comerciales sobre los procesos de producción, la transferencia de los conocimientos técnicos adicionales y/o la transferencia de materiales que puedan ser necesarios.

La autorización de las importaciones paralelas no se traduce automáticamente en precios más bajos, debido a que estas no dependen únicamente del régimen de propiedad intelectual que haya elegido un país, sino que dependen también de las condiciones establecidas en el contrato individual entre el fabricante y el mayorista, así como de las diferencias en la autorización de comercialización concedida, con inclusión, por ejemplo,

del nombre comercial del producto, que puede variar de una jurisdicción a otra.

Otra posible solución es la fijación de precios diferenciales o por niveles, mediante la cual se aplican precios más bajos en los países más pobres (véase la sección A.4 g) del capítulo IV). Con el fin de maximizar los beneficios, un monopolista que vendiera un producto en varios mercados, sujeto a distintas condiciones, podría utilizar una forma de discriminación de precios basada en las diferencias en la voluntad y en la capacidad para pagar por el producto. Una alternativa sería el establecimiento de un precio uniforme; es decir, el vendedor fijaría un precio, ajustado en función de los costos de transporte, distribución y otros, para todos los consumidores de todos los países. Cabe señalar que las importaciones paralelas, por su propia naturaleza, limitan la capacidad de segmentar los mercados y de diferenciar precios entre los países en los que están autorizadas y se practican.

Un medicamento protegido mediante patente debería dar pie, en principio, a la fijación diferenciada de precios. Se trataría de circunstancias favorables tanto para los consumidores de los países más pobres como para las empresas titulares de las patentes. Asimismo, el propio mercado podría acercarse de esta manera a la resolución del problema de la distribución equitativa de los costos de I+D. La discriminación de precios depende de que se cumplan estas tres condiciones:

Recuadro 2.20: Las patentes de productos y el acceso a los medicamentos innovadores en la era posterior al Acuerdo sobre los ADPIC

Watal y Dai (2019)³⁵⁴ investigaron dos cuestiones: 1) ¿cómo afecta la introducción de patentes de productos farmacéuticos a la probabilidad de que las empresas farmacéuticas introduzcan medicamentos nuevos e innovadores en esos mercados?; y 2) en el caso de los medicamentos innovadores,³⁵⁵ ¿cuánto ajustan los titulares de patentes o las empresas farmacéuticas que fabrican medicamentos genéricos sus precios en función del nivel de ingresos de los mercados destinatarios?

El estudio, basado en datos sobre 70 mercados correspondientes al período 1980-2017, concluye que la introducción de las patentes de productos farmacéuticos en la legislación sobre patentes incrementa la probabilidad de una comercialización más temprana, especialmente en el caso de los productos farmacéuticos innovadores. Sin embargo, este efecto es bastante limitado en los mercados de ingresos bajos. Además, los productos farmacéuticos innovadores se comercializan antes que los no innovadores, independientemente del régimen de patentes vigente en el mercado local.

El estudio examina un conjunto de datos de panel sobre los precios de los medicamentos originales y genéricos entre 2007 y 2017, y constata que en ambos casos se produce cierta diferenciación de precios. En términos generales, la diferencia de precios es de en torno al 11% en los medicamentos originales y de en torno al 26% en los medicamentos genéricos. La diferencia de precios es mayor en los productos farmacéuticos para tratar enfermedades infecciosas (en particular, los medicamentos para el VIH/sida) que en los destinados a tratar enfermedades no transmisibles. Sin embargo, en uno y otro caso, los precios de los productos farmacéuticos distan mucho de estar totalmente adaptados al nivel de ingresos local. Es evidente que la competencia, sobre todo la que se da en el mercado de un medicamento concreto (en contraposición con el mercado de medicamentos que tratan afecciones similares) puede hacer bajar los precios de manera efectiva tanto en los mercados del medicamento original como en los de los medicamentos genéricos.

- El vendedor debe estar en situación de ejercer cierto control sobre los precios; por ejemplo, contar con cierto poder de mercado.
- El vendedor debe ser capaz de reconocer y segregar a los consumidores en función de su sensibilidad al precio.
- El vendedor debe ser capaz de limitar la reventa de productos de los mercados con precios más bajos a los mercados con precios más altos; dicho de otro modo, debe ser capaz de segmentar el mercado (Watal, 2001; véase asimismo la sección A.4 g) del capítulo IV).

Sin embargo, en la práctica, hay pocos indicios de que las empresas farmacéuticas diferencien precios en función de los ingresos per cápita (Scherer y Watal, 2002; Watal y Dai, 2019; véase el recuadro 2.20). Flynn *et al.* (2009) mostraron que, cuando la distribución de los ingresos en una economía local es desigual, las empresas maximizan sus ingresos si venden cantidades limitadas a precios elevados a los segmentos más ricos de la población, lo que se traduce en precios relativamente similares en países con niveles de ingresos per cápita diferentes. Danzon *et al.* (2015) hallaron pruebas de que la desigualdad en los ingresos sí que contribuye a unos precios de los medicamentos relativamente altos. Además, constataron que, en esos mercados, los precios de los productos originales solo disminuyen ligeramente, incluso tras la introducción de un medicamento genérico en el mercado.

Además de las cuestiones relativas al precio o a la asequibilidad de los medicamentos patentados, se han planteado preocupaciones acerca del retraso en la disponibilidad de esos medicamentos en otros países, con respecto a la fecha de la primera aprobación en el primer país. En un estudio (Lanjouw, 2005) se concluyó que, en los países de ingresos altos, las patentes fomentan de forma inequívoca la introducción de nuevos medicamentos, mientras que cuando los precios están regulados las empresas suelen tardar más en introducir productos en el mercado. En el caso de los demás países, el panorama es desigual. Lanjouw concluye que, en los PIMB que cuentan con una elevada capacidad para fabricar versiones genéricas de medicamentos nuevos, introducir una sólida protección de la PI puede reducir el número de medicamentos nuevos en el mercado, pues los titulares de patentes pueden retrasar la entrada de sus productos debido a la expectativa de una escasa capacidad de pago, y los productores de genéricos no puedan acceder al mercado debido a la protección de las patentes. Por otra parte, si bien la regulación de los precios disminuye la probabilidad de que los medicamentos nuevos accedan rápidamente a los mercados de los PIMB, no parece impedir que terminen introduciéndose en el mercado.

Otros autores, como Kyle y Qian (2014), han profundizado en la investigación de este tema y han constatado, en su análisis de los efectos de la protección mediante patentes sobre la disponibilidad de nuevos medicamentos, que las patentes fomentan la comercialización de estas moléculas en los mercados locales. Cockburn *et al.* (2016) concluyen asimismo que, así como la regulación de precios tiende a retrasar el lanzamiento de los medicamentos originales por parte de sus fabricantes, unos derechos de patente más amplios y con un período de validez más largo lo aceleran en todos los países. Después de estos estudios, un documento de trabajo de la OMC (Watal y Dai, 2019) examinó la cuestión de la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos innovadores en el período posterior al Acuerdo sobre los ADPIC (véase el recuadro 2.20).

Algunos países incentivan a las empresas fabricantes de productos originarios para que introduzcan sus productos en el mercado de ese país inmediatamente después de la primera comercialización en cualquier lugar del mundo. A tal efecto, establecen el inicio del período de exclusividad de los datos de pruebas en la fecha de la primera aprobación a nivel mundial y no en la fecha de la primera aprobación en el país de que se trate. Por ejemplo, Chile ha implantado un sistema de ese tipo tras el acuerdo de libre comercio alcanzado con los Estados Unidos (Fink, 2011).³⁵⁶ Por otra parte, en países con un marco reglamentario débil, la introducción de medicamentos nuevos con un cierto retraso tiene la ventaja de evitar los efectos adversos que a veces obligan a retirar un producto por razones de seguridad.

Por último, es importante señalar que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual son instrumentos de mercado. Tienen escasa influencia en los incentivos para obtener nuevos medicamentos contra "enfermedades desatendidas" o "enfermedades de los pobres" en regiones donde los mercados son pequeños. Así pues, el debate en curso sobre el acceso a los medicamentos se centra ahora en la búsqueda de otros mecanismos, no vinculados al precio, para incentivar las innovaciones, tales como premios o compromisos anticipados de mercado (CAM), y ha dado lugar a nuevos modelos de negocios como, por ejemplo, las asociaciones para el desarrollo de productos (ADP).³⁵⁷

D. Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y medicina tradicional

Puntos destacados

- La medicina tradicional es la suma total de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas y mentales.
- Al igual que otros medicamentos de uso humano, los medicamentos tradicionales deben incluirse en un marco regulatorio adecuado para velar por que cumplan con las normas pertinentes de inocuidad, calidad y eficacia.
- La explotación comercial de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales (CC.TT.) por terceros que no son sus poseedores plantea cuestiones relacionadas con la protección jurídica de esos conocimientos contra el uso no autorizado.
- La información documental relativa a los conocimientos de la medicina tradicional, como por ejemplo las bases de datos y los inventarios nacionales, puede utilizarse para documentar el estado de la técnica en los procedimientos para conceder patentes.
- El efecto fundamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y del Protocolo de Nagoya es afirmar la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y establecer el derecho de consentimiento fundamentado previo (CFP) con respecto al acceso a los recursos genéticos y los CC.TT. conexos y su uso. Los tres objetivos principales del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos.
- El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) de la OMS rige el intercambio de virus gripales (y materiales conexos) entre los centros de investigación y las entidades comerciales.

Desde hace mucho tiempo, la medicina tradicional ha sido el pilar de la atención sanitaria de muchas poblaciones. En la presente sección se analizan diversas cuestiones relativas a los sistemas de medicina tradicional en relación con la PI, los sistemas de reglamentación y el comercio.

1. Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional

La medicina tradicional es la suma total de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas y mentales.³⁵⁸ Se utiliza como término global para referirse tanto a sistemas como la medicina tradicional china (MTC), la medicina ayurvédica y la medicina unani, como a diversas formas de medicina autóctona utilizadas tradicionalmente. Por lo tanto, el mejor modo de entender la medicina tradicional es como un conjunto de sistemas de conocimiento distintos, en el que se incluyen filosofías, productos y prácticas terapéuticas. La medicina tradicional que ha sido adoptada por otras

poblaciones (distintas de su cultura de origen) suele denominarse "medicina complementaria o alternativa".³⁵⁹

Los medicamentos tradicionales pueden tener una composición diversa e incluir hierbas, materiales o preparaciones herbarios y productos herbarios acabados (medicinas herbarias). Pueden emplear asimismo sustancias de origen animal o mineral. Sus principios activos son por lo tanto sustancias de origen vegetal, animal o mineral.³⁶⁰ La medicina tradicional es muy utilizada en todo el mundo, pero especialmente en los países en desarrollo. En 2018, el 88% de los Estados Miembros de la OMS reconocía el uso de la medicina tradicional y complementaria (MTC) (OMS, 2019f).

Los tratamientos herbarios son la forma más frecuente de medicina tradicional y el comercio internacional de medicamentos tradicionales es cada vez mayor. Así, la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de que el valor total de las exportaciones de recursos terapéuticos (*Materia Medica*) de China supera los 39.000 millones de dólares EE.UU., y su tasa de crecimiento anual durante el período 2014-2018 rondó el 0,5%.³⁶¹

El objetivo de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional para el período 2014-2023 es ayudar a los Estados Miembros a:

- aprovechar la posible contribución de la medicina tradicional y complementaria a la salud, el bienestar, la atención sanitaria centrada en las personas y la cobertura sanitaria universal; y
- promover un uso seguro y eficaz de la MTC mediante la reglamentación, investigación e integración en el sistema de salud de sus productos, prácticas y profesionales, según proceda.³⁶²

En la EMPA-SIP, la OMS determinó que la medicina tradicional era una de las esferas que había que abordar mediante un programa de inicio rápido. El objetivo del programa era apoyar la investigación y el desarrollo y promover el establecimiento de normas para los productos de medicina tradicional en los países en desarrollo.³⁶³ La importancia de incorporar la MTC a los sistemas de salud para reforzar los esfuerzos mundiales en materia de salud ha sido reconocida por la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre medidas mundiales en materia de seguridad del paciente y la Declaración política de la reunión de alto nivel sobre la cobertura sanitaria universal, adoptadas en 2019.

2. Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas en materia de salud y propiedad intelectual

En el plano internacional, el término "conocimientos tradicionales" (CC.TT.) se ha utilizado en un sentido amplio en muchos contextos, sobre todo en los debates de políticas sobre medio ambiente y diversidad biológica, salud, derechos humanos y el sistema de PI. No existe una definición jurídica consensuada internacionalmente (OMPI, 2015a).³⁶⁴ En el presente estudio, el término "conocimientos de la medicina tradicional" se utiliza en un contexto concreto y se refiere al contenido o a la esencia del conocimiento, las aptitudes y el aprendizaje tradicionales, en su aplicación particular a la salud, el bienestar y la curación de las personas. Puede abarcar los medicamentos tradicionales como tales, o bien los sistemas de conocimientos relacionados con el tratamiento médico (por ejemplo, los masajes de curación o las posturas de yoga).

En términos generales, los sistemas de medicina tradicional se pueden dividir en las siguientes categorías:

- Los sistemas codificados que se han divulgado por escrito en los textos antiguos, como los sistemas ayurvédico, yunani y de los siddhas, así como las medicinas tradicionales china, tailandesa, tibetana y de Mongolia.

- Los poseedores de conocimientos de medicina tradicional no codificados -que no se han registrado por escrito- a menudo no los divulgan, sino que los transmiten de una generación a otra por tradición oral.

En el pasado decenio se prestó una mayor atención a los conocimientos de la medicina tradicional en varios contextos de políticas internacionales. Por ejemplo, en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas³⁶⁵, aprobada en 2007, se afirma: "Los pueblos indígenas tienen derecho a sus propias medicinas tradicionales y a mantener sus prácticas de salud, incluida la conservación de sus plantas medicinales, animales y minerales de interés vital". Se citan asimismo los medicamentos en el contexto del "derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas".

3. Reglamentación de los medicamentos tradicionales

Al igual que otros medicamentos de uso humano, los medicamentos tradicionales deben incluirse en un marco reglamentario adecuado para velar por que cumplan con las normas pertinentes de inocuidad, calidad y eficacia. Esa reglamentación adopta formas muy diferentes en los países. Dependiendo del marco legislativo y reglamentario nacional, pueden venderse como medicamentos de venta con receta o sin receta, complementos alimenticios, productos sanitarios naturales, alimentos naturales o alimentos funcionales. En 2018, 124 Estados Miembros (el 64%) informaron de que tenían leyes y/o reglamentos relativos a los medicamentos herbarios (OMS, 2019f).

En el marco de la aplicación de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional para el período 2014-2023, la OMS promueve y apoya un amplio conjunto de medidas reglamentarias que incluye la reglamentación de los productos y prácticas de la medicina tradicional, complementaria e integradora, y de las personas que la ejercen. En 2018, informaron de que contaban con un marco jurídico que regulaba la MTC 109 Estados Miembros, y 78 informaron de que tenían reglamentos relativos a los proveedores de este tipo de medicina (OMS, 2019f). En este sentido, la OMS está elaborando varias categorías de criterios, normas y documentos técnicos, por ejemplo una serie de documentos de referencia sobre la formación en materia de MTC y sobre su práctica y terminología, así como un capítulo sobre medicina tradicional en la Clasificación Internacional de Enfermedades.³⁶⁶

El crecimiento del comercio internacional de productos de medicina tradicional ha suscitado debates sobre la repercusión de la reglamentación en esta esfera. Los

Miembros de la OMC han notificado y examinado los reglamentos relativos a esos productos en el Comité OTC de la OMC (véase la sección B.3 b) ii) *supra*). Desde 1995, se han notificado al Comité OTC más de 80 medidas de reglamentación de productos médicos tradicionales.³⁶⁷ El incremento observado de este tipo de notificaciones refleja la cada vez mayor prevalencia de la reglamentación de estos productos.³⁶⁸ Los principales objetivos de estas medidas, según los Miembros, son la necesidad de proteger la salud o seguridad humana, la prevención de prácticas que pueden inducir a error y la protección de los consumidores.

Los Miembros de la OMC han planteado en el Comité OTC un pequeño número de preocupaciones comerciales específicas sobre medidas relacionadas con productos de la medicina tradicional. La finalidad de estos debates es examinar las preocupaciones relativas a leyes, reglamentos o procedimientos específicos que afectan a su comercio, por lo general en respuesta a notificaciones presentadas.

Por ejemplo, en 2010 China, el Ecuador y la India sostuvieron que las Directivas 2001/83/CE y 2004/24/CE de la UE relativas a los medicamentos tradicionales a base de plantas³⁶⁹ introducían obstáculos innecesarios al comercio de productos médicos tradicionales.³⁷⁰ La Unión Europea explicó que la Directiva 2004/24/CE se establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas de modo que, por ejemplo, se exige al fabricante de la presentación de una serie de pruebas y ensayos clínicos que se exigen con arreglo al procedimiento de autorización normal.³⁷¹

4. Preocupación por la apropiación indebida de los CC.TT. y los recursos genéticos

Uno de los problemas a los que deben hacer frente los poseedores de CC.TT. es la explotación comercial de sus conocimientos por terceros, lo que plantea cuestiones relacionadas con su protección jurídica frente al uso no autorizado. La investigación sobre medicamentos tradicionales y conocimientos de la medicina tradicional continúa en diversas áreas, cada una de las cuales suscita numerosas cuestiones de políticas:

- Las personas que practican la medicina tradicional adquieren sus conocimientos mediante la observación, basándose en el conocimiento empírico del uso de los preparados tradicionales. Muchos países aspiran cada vez más a preservar y fomentar los sistemas de medicina tradicional.
- Se están realizando investigaciones con miras a validar científica y clínicamente los medicamentos

tradicionales, con miras a integrarlos en los sistemas de salud de los países.

- Los conocimientos sobre los medicamentos y la medicina tradicional constituyen puntos de partida para obtener nuevos tratamientos. Muchos medicamentos modernos están basados en productos herbarios. El oseltamivir, por ejemplo, utilizado para tratar diversas infecciones gripales, se basa en el ácido siquímico, que se extrae del anís estrellado chino, una especia utilizada en la MTC.³⁷² Los tratamientos actuales contra el paludismo contienen derivados sintéticos de la artemisinina, que se extrae de una planta, el ajeno dulce o *Artemisia annua*. Se trata de una antigua medicina china que aún se utiliza en la práctica moderna; se empleó para tratar a los soldados aquejados de paludismo en la guerra de Viet Nam y, gracias a una alianza internacional, a partir de ella se obtuvo un producto farmacéutico muy utilizado como antipalúdico (Rietveld, 2008).

Como muestra de la importancia clínica de la medicina tradicional, algunos programas adoptan un enfoque integrador y buscan sinergias entre la investigación en medicina "tradicional" y en medicina "convencional". Son ejemplos de ello un programa de investigación sobre prácticas adecuadas de investigación en MTC en la era posgenómica (Uzuner *et al.*, 2012) y las iniciativas de integración de los tratamientos oncológicos tradicionales y contemporáneos en Oriente Medio (Ben-Ayre *et al.*, 2012). Muchas cuestiones destacadas en ese debate hacen referencia a la utilización de los materiales genéticos como base para la investigación médica, y al empleo de los conocimientos de la medicina tradicional, ya sea directamente, para elaborar nuevos productos, o como punto de partida para la investigación de nuevos tratamientos. El cambio principal en el enfoque ha sido reconocer que: i) los guardianes y practicantes de la medicina tradicional pueden tener derechos legítimos; ii) no se puede suponer que sus conocimientos son de dominio público y que cualquiera puede utilizarlos, y iii) dado que los beneficios económicos y de otra índole derivados de la I+D se comparten a lo largo de la línea de obtención de los productos, debe igualmente asignarse una parte equitativa al origen o a la fuente de los materiales utilizados en la investigación. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) ha señalado que considera necesario disponer de salvaguardas contra la apropiación indebida de los recursos genéticos y los CC.TT. para velar por que los beneficios comerciales obtenidos de esos conocimientos se compartan equitativamente con las comunidades que descubrieron esos recursos y sus posibles aplicaciones medicinales, y fomentar el uso de esos conocimientos en beneficio de la salud pública (OMS, 2006a).

El acceso a los recursos genéticos y los CC.TT. conexos se rige principalmente por el Convenio sobre la Diversidad

Biológica (CDB)), que entró en vigor en 1993, y por el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya), que entró en vigor en 2014.³⁷³ Las políticas nacionales sobre diversidad biológica se refieren a menudo a la medicina tradicional y a la investigación médica. Muchas otras políticas nacionales tienen por objeto crear programas médicos de investigación y desarrollo sobre la base de su patrimonio de recursos genéticos y CC.TT. conexos.

El efecto fundamental del CDB y el Protocolo de Nagoya es afirmar la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y establecer el derecho de consentimiento fundamentado previo (CFP), aprobación y participación con respecto al acceso a los recursos genéticos y a los CC.TT. conexos y su uso. Los tres objetivos principales del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos (véase el recuadro 2.21).

Recuadro 2.21: El Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya)

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya abarcan tanto los recursos genéticos como los CC.TT. conexos. Mientras que el CDB confirma los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, el Protocolo de Nagoya ha establecido un marco jurídico transparente cuya finalidad es garantizar que los países de origen de los recursos genéticos y los CC.TT. conexos participen de manera justa y equitativa en los beneficios que se derivan de su utilización y/o comercialización.

En el marco del Protocolo de Nagoya, el acceso a los recursos genéticos está sujeto a dos requisitos básicos: el CFP y unas condiciones mutuamente acordadas (CMA). Con arreglo al artículo 6.1 del Protocolo, quienes deseen acceder a los recursos genéticos necesitan obtener el CFP de la autoridad competente en el país de origen o fuente; además, deben convenir unas CMA. Por ejemplo, un instituto de investigación que desee acceder a un recurso genético de otra jurisdicción debe cumplir las obligaciones establecidas por la legislación de esa jurisdicción sobre el APB. En la práctica, esto puede implicar la necesidad de ponerse en contacto con el centro nacional de coordinación responsable del APB, o con otra autoridad competente responsable de conceder el acceso a los recursos genéticos específicos; de solicitar los permisos necesarios; y de concertar un acuerdo bilateral sobre CMA que especifique los términos y condiciones, especialmente en lo relativo a la participación equitativa en los beneficios. Las partes en el acuerdo de utilización de un recurso genético deben asegurarse de que se ejerza la debida diligencia, y garantizar que toda persona que utilice ese recurso en su jurisdicción respete los procedimientos adecuados en materia de CFP y CMA.³⁷⁹

Para gestionar los DPI con arreglo a los principios de APB del Protocolo de Nagoya se han formulado diferentes enfoques. En la Argentina, el modelo de CMA para el CDB establece por lo general que el Gobierno retiene en régimen de exclusividad todos los DPI relacionados con el material utilizado y sus derivados. En el otro extremo del espectro se encuentra el modelo australiano de CMA para el CDB, que otorga al usuario los DPI derivados de la actividad de I+D en la que se utiliza el material. En el acuerdo modelo suizo, para comercializar los frutos de la actividad de la I+D es necesario negociar un nuevo CFP y nuevas CMA, y el usuario puede presentar una solicitud de registro de sus DPI en un plazo convenido, transcurrido el cual el proveedor puede ejercer su derecho a publicar la investigación y hacerla de dominio público. En el epígrafe 1 j) del anexo del Protocolo de Nagoya se contempla la posibilidad de la propiedad conjunta de los DPI pertinentes. Dentro del Marco de PIP, el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 (AMTM), que rige la puesta en común de los materiales biológicos PIP dentro del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), prohíbe al usuario obtener DPI sobre el material, mientras que el AMTM 2, que rige la puesta en común de los materiales biológicos PIP fuera del SMVRG, no lo hace (véase la sección E.3 del capítulo III).

Las Partes en el CDB y en el Protocolo de Nagoya están debatiendo la cuestión de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos con respecto a los objetivos del CDB.³⁸⁰ La expresión "información digital sobre secuencias" no ha sido definida en el contexto del CDB. En el Marco de PIP está teniendo lugar un debate similar (véanse las secciones E.3 y E.4 del capítulo III). En ese debate se utiliza la expresión "datos sobre secuencias genéticas" y se entiende que ambas expresiones hacen referencia a la información relacionada con las secuencias genéticas.³⁸¹ La OMS considera que la información digital sobre las secuencias de agentes patógenos es un bien de salud pública mundial que debería estar a disposición de cualquiera, que todo el mundo debería poder participar de manera equitativa en los beneficios derivados de su utilización y que no debería obstaculizarse el intercambio rápido, oportuno y amplio de las secuencias para la prevención y preparación frente a las enfermedades y para su control.³⁸²

La forma de aplicar las consideraciones relativas al CFP y al acceso y la participación en los beneficios (APB) ha suscitado un amplio debate. En materia de desarrollo de vacunas, el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica de la OMS basado en el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP) ha establecido acuerdos modelo de transferencia de material para aplicar las consideraciones relativas al APB al intercambio de virus en ese Marco (para más información sobre el debate de políticas relativas al APB en relación con el intercambio de virus, véase la sección E del capítulo III).³⁷⁴ En lo que respecta a la PI, sin embargo, las cuestiones de política pueden agruparse en dos grandes temas.

- Determinar si es posible y deseable obtener patentes u otros DPI por invenciones derivadas de los recursos genéticos y los CC.TT. conexos. En particular, qué mecanismos deben instaurarse, si es que debe hacerse, para velar por que no se concedan por error patentes por CC.TT. o por recursos genéticos, y por que los titulares de las patentes cumplan con los principios de CFP y APB. Las estrategias para velar por que terceras partes no obtengan DPI ilegítimos o infundados sobre la materia de los CC.TT. y los recursos genéticos conexos se conocen como estrategias de "protección defensiva", por ejemplo las medidas para excluir o invalidar las patentes que reivindiquen como invenciones CC.TT. existentes.
- Decidir la forma de reconocer y dar efecto jurídico y práctico a los DPI positivos que puedan tener los poseedores o guardianes de los recursos genéticos y los CC.TT. conexos, bien sea mediante el sistema de PI en vigor o mediante derechos *sui generis*. Este tipo de protección se denomina "protección positiva" e implica tanto la prevención del uso no autorizado de los CC.TT. por parte de terceros, como la explotación activa de los CC.TT. por la propia comunidad originaria.

La preocupación por la debida consideración de los CC.TT. en el examen de las patentes ha dado lugar a varias iniciativas en los ámbitos internacional y nacional para evitar la concesión por error de patentes, en particular en el ámbito de los medicamentos tradicionales. Un ejemplo destacado es la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL, por la sigla en inglés), un proyecto de colaboración forjado en la India entre el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales, del Ministerio de Ciencia y Tecnología, y el Ministerio de Salud y Bienestar de la Familia. Un equipo interdisciplinario formado por expertos en medicina, examinadores de patentes, expertos en tecnologías de la información, científicos y funcionarios técnicos de la India ha creado un sistema digitalizado que permite consultar la bibliografía existente de dominio público en relación con las disciplinas ayurvédica, yunani, de los siddhas y el yoga. Esa bibliografía se proporciona generalmente

en los idiomas y formatos tradicionales. Así pues, la TKDL ofrece información sobre los conocimientos de la medicina tradicional en cinco idiomas y formatos internacionales comprensibles por los examinadores de las oficinas internacionales de patentes. El objetivo es evitar la concesión de patentes por error³⁷⁵, y al mismo tiempo evitar la publicación de los CC.TT. de una manera que facilite su apropiación indebida. La EMPA-SIP insta a los Gobiernos y las comunidades interesadas a facilitar el acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización a efectos del examen del estado de la técnica³⁷⁶ en el examen de patentes, según proceda, mediante la incorporación de dicha información en bibliotecas digitales (elemento 5.1 f)). El Consejo de los ADPIC de la OMC³⁷⁷ y el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) de la OMPI han debatido sobre el modo de excluir patentes erróneas que utilicen recursos genéticos y CC.TT. conexos mediante el uso de bases de datos.³⁷⁸

5. Nuevos métodos para la protección de la PI de los conocimientos de la medicina tradicional

Varias Partes en el CDB, Miembros de la OMPI y de la OMC, han estudiado el concepto del requisito de divulgación en el sistema de patentes, planteado por sus defensores como un medio para velar por que las patentes de invenciones derivadas de los CC.TT. y los recursos genéticos estén en consonancia con los principios del CFP y el APB. Las propuestas y los debates son variados y abarcan áreas ajenas a la medicina, aunque el tema central han sido las patentes de la esfera médica. En esencia, la idea subyacente en la propuesta de establecer ese requisito sería exigir al solicitante de una patente que comunique la fuente o el origen de los CC.TT. y los recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas, y que aporte prueba documental del cumplimiento de los requisitos de CFP y APB. Varios países han introducido esas disposiciones en sus legislaciones nacionales, pero no se ha acordado ninguna norma internacional al respecto. Una alianza de Miembros de la OMC ha propuesto que se revise el Acuerdo sobre los ADPIC para hacer obligatorias tales disposiciones³⁸³, pero otros países siguen poniendo en duda la utilidad y eficacia de este tipo de mecanismo de divulgación.³⁸⁴ La publicación *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente* (OMPI, 2017b) ofrece un panorama completo de los principales aspectos jurídicos y operativos relacionados con los requisitos de divulgación.

La importancia cultural, científica, ambiental y económica de los CC.TT. ha suscitado llamamientos en favor de su

preservación (salvaguardia contra la desaparición gradual o pérdida) y protección (salvaguardia contra el uso por terceros no autorizado o inadecuado), y en los ámbitos nacional, regional e internacional hay muchos programas destinados a preservar, promover y proteger los diferentes aspectos de esos conocimientos. Son medidas a tal efecto las orientadas a i) preservar el contexto vivo cultural y social de los CC.TT., y mantener el marco habitual de obtención, transmisión y gobierno del acceso a esos conocimientos; y ii) preservar los conocimientos en una forma fija, por ejemplo, catalogándolos o registrándolos.

La OMPI se ocupa principalmente de la "protección" en el sentido de la PI (es decir, contra la copia, la adaptación y el uso por terceros no autorizados). El objetivo, en definitiva, es velar por que no se haga un uso incorrecto. Según se ha descrito más arriba, se han creado y aplicado dos formas de protección: la protección positiva y la protección defensiva.

En el CIG de la OMPI, los Estados Miembros están elaborando un instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los CC.TT. y estudiando asimismo la manera de abordar los aspectos relativos a la PI del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios que se derivan de ellos, incluidos los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente. Los Estados Miembros disponen de dos proyectos de texto para examinar.³⁸⁵ La labor del IGC en relación con los CC.TT.³⁸⁶ se está concentrando en la protección positiva y en el aspecto de la protección relativo a la PI, es decir, en el reconocimiento y ejercicio del derecho a evitar que otros hagan un uso ilegítimo o no autorizado de esos conocimientos. Dado que los Estados Miembros de la OMPI siguen negociando sobre esas cuestiones, no se ha alcanzado un acuerdo definitivo. Así pues, se sigue trabajando en el texto de un instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los CC.TT., y periódicamente se publican nuevas versiones de ese proyecto de texto. La información que figura a continuación tiene por objeto proporcionar una visión general e informal sobre la naturaleza de los debates en curso en el marco de las negociaciones de la OMPI.

En el Consejo de los ADPIC de la OMC, los Miembros han debatido reiteradamente sobre la protección de los CC.TT., incluidas las medidas adoptadas en el ámbito nacional y la necesidad de establecer un marco internacional para la protección de esos conocimientos. Antes, el Grupo Africano había presentado una propuesta que pedía aprobar oficialmente la decisión de crear un sistema de protección de los CC.TT., pero ese debate no ha dado lugar a ninguna conclusión.³⁸⁷

a) ¿Por qué proteger los CC.TT.?

El IGC ha estudiado los objetivos de política relativos a la protección internacional³⁸⁸, a saber:

- prevenir el uso no autorizado de los CC.TT.;
- impedir la utilización desleal e injusta y la concesión de DPI no autorizados;
- promover la innovación y la creatividad, el desarrollo de las comunidades y las actividades comerciales legítimas;
- garantizar que el CFP y los intercambios estén basados en CMA, y promover la participación equitativa en los beneficios.

b) ¿Qué ha de protegerse y en beneficio de quién?

No existe aún una definición de CC.TT. que sea aceptada en el ámbito internacional. En principio, el concepto se refiere al conocimiento como tal, en particular al derivado de la actividad intelectual en un contexto tradicional, e incluye experiencia, prácticas, habilidades e innovaciones. Se acepta de forma general que la protección debe beneficiar principalmente a los propios poseedores de los CC.TT., en particular los pueblos indígenas y las comunidades locales. Sin embargo, no hay acuerdo sobre si los beneficiarios deberían ser las familias, las naciones, los individuos u otros (como el propio Estado). En general se considera que los CC.TT. se generan, preservan y transmiten colectivamente, por lo que los derechos e intereses deberían concederse a los pueblos indígenas y a las comunidades locales; pero en algunos casos también puede incluirse entre los beneficiarios a personas concretas dentro de las comunidades, como es el caso de ciertos curanderos (en referencia concreta a los conocimientos de la medicina tradicional). Algunos países no hacen referencia a "pueblos indígenas" ni a "comunidades locales" y consideran que son los individuos o las familias quienes mantienen esos conocimientos.

c) ¿De qué hay que proteger los CC.TT.?

Los poseedores de esos conocimientos señalan falta de respeto y reconocimiento. Por ejemplo, cuando un curandero utiliza una mezcla de hierbas para curar una enfermedad, no ha aislado ni descrito los compuestos químicos pertinentes, ni ha explicado su efecto en el organismo según la bioquímica moderna; sin embargo, ha basado el tratamiento médico proporcionado en generaciones de experimentos clínicos realizados por otros curanderos en el pasado, y en una sólida comprensión de la interacción entre la mezcla de hierbas y el funcionamiento del cuerpo humano, como sucede en el caso del pelargonio (Wendland y Jiao, 2018).

d) ¿Cómo pueden protegerse los CC.TT.?

La diversidad de estos conocimientos implica que no hay una solución única que se adapte a todos los países y comunidades. Es asimismo importante determinar de qué forma se puede aplicar en los ámbitos regional e internacional la protección establecida con arreglo a un sistema nacional.

Los DPI ya establecidos se han utilizado de forma satisfactoria como protección frente a algunas formas de utilización y apropiación indebidas de determinados aspectos de los CC.TT. En *Proteja y promueva su cultura: Guía práctica sobre la propiedad intelectual para los pueblos indígenas y las comunidades locales* (OMPI, 2017c) se explica cómo utilizar las herramientas de PI para proteger y promover los CC.TT. Varios países han adaptado los sistemas de PI existentes a las necesidades de los poseedores de CC.TT., incluso estableciendo normas o procedimientos concretos para proteger esos conocimientos. Por ejemplo, la Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual de China cuenta con un equipo de examinadores de patentes especializados en MTC. Otros países han creado sistemas *sui generis* de funcionamiento independiente para proteger los CC.TT. El instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los CC.TT., en negociación en el marco del

IGC, es un sistema *sui generis*. Hay asimismo otras opciones, tales como el derecho contractual, las leyes relacionadas con la diversidad biológica, y las leyes y protocolos consuetudinarios e indígenas.

e) Catalogación

La catalogación reviste especial importancia, ya que suele ser el medio por el que las personas ajenas a los círculos tradicionales obtienen acceso a los CC.TT. No garantiza la protección jurídica de los CC.TT.; es decir, no evita que otros puedan utilizarlos. Dependiendo de la forma en que se realice la catalogación, puede favorecer o perjudicar los intereses de la comunidad. Cuando se catalogan los CC.TT., los DPI pueden perderse o resultar fortalecidos. La OMPI ha elaborado la *Guía para la catalogación de conocimientos tradicionales* con objeto de ayudar a los poseedores de estos conocimientos, en particular a los pueblos indígenas y las comunidades locales, a proteger sus intereses en caso de que decidan catalogarlos. La guía se centra en la gestión de las cuestiones relativas a la PI a lo largo de la catalogación, y toma esta como punto de partida para una gestión más ventajosa de los CC.TT. como un activo intelectual y cultural perteneciente a la comunidad.

Notas

- 1 El derecho a la salud está reconocido en diversos instrumentos internacionales, como la Constitución de la OMS, la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12).
- 2 Véase la Plataforma de conocimiento para el desarrollo sostenible, en <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/dgs>, y en particular los ODS 1, 3 y 17.
- 3 Documento E/C.12/2000/4 de las Naciones Unidas.
- 4 Ibid.
- 5 Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud (2006), A/61/338, párrafo 49.
- 6 Documento E/C.12/GC/17 de las Naciones Unidas.
- 7 Documento E/C.12/GC/24 de las Naciones Unidas.
- 8 Resolución 2002/31 de la Comisión de Derechos Humanos; véase <https://www.ohchr.org/SP/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>.
- 9 Véase <https://www.ohchr.org/SP/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>.
- 10 Véase <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>.
- 11 Documentos de las Naciones Unidas A/HRC/RES/32/15, A/HRC/RES/23/14 y A/HRC/41/L.13.
- 12 Documentos de las Naciones Unidas A/HRC/RES/32/15 y A/HRC/41/L.13.
- 13 Documento A/RES/S-26/2 de las Naciones Unidas.
- 14 Documento A/RES/70/266 de las Naciones Unidas.
- 15 Véase la Plataforma de conocimiento para el desarrollo sostenible, en <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/dgs>.
- 16 Véase <https://www.un.org/es/millenniumgoals/>.
- 17 Todas las notas presentadas al Grupo de Alto Nivel pueden consultarse en: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>.
- 18 Documento IP/C/75 de la OMC. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – Informe anual del Consejo de los ADPIC (2016); documento A70/20 de la OMS, "La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos"; Consejo de Derechos Humanos, 34º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos (27 de febrero a 24 de marzo de 2017). Mesa redonda sobre buenas prácticas y principales problemas relacionados con el acceso a los medicamentos como uno de los elementos fundamentales del derecho de toda persona al disfrute del mayor nivel posible de salud física y mental.
- 19 Véanse, en particular, las reuniones del Consejo de los ADPIC de los días 8 y 9 de noviembre de 2016 (documentos IP/C/M/83 y Add.1 de la OMC), y reuniones del Consejo de los ADPIC de los días 1º y 2 de marzo de 2017 (documentos IP/C/M/85 y Add.1 de la OMC).
- 20 Véanse los documentos de la OMPI SCP/25/6, SCP/26/8, SCP/27/10, SCP/28/12 y SCP/29/8, disponibles en: https://www.wipo.int/meetings/es/topic.jsp?group_id=61.
- 21 Documentos de las Naciones Unidas WHA70/2017/REC/3, WHA71/2018/REC/3, EB140/2017/REC/2 y EB144/2019/REC/2.
- 22 Resolución A/RES/71/159 de la Asamblea General.
- 23 Resolución WHA49.14 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia revisada en materia de medicamentos
- 24 Resolución WHA52.19 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia revisada en materia de medicamentos.
- 25 Resolución WHA60.30 de la Asamblea Mundial de la Salud: Salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- 26 Resolución WHA56.27 de la Asamblea Mundial de la Salud: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.
- 27 Resolución WHA56.30 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/SIDA.
- 28 Resolución WHA59.26 de la Asamblea Mundial de la Salud: Comercio internacional y salud.
- 29 Resolución WHA60.30 de la Asamblea Mundial de la Salud: Salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- 30 Para un listado de las publicaciones pertinentes de la OMS y otras organizaciones intergubernamentales, véase <https://www.who.int/phi/publications/en/>.
- 31 Resolución WHA56.27 de la Asamblea Mundial de la Salud: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.
- 32 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; Resolución WHA62.16 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- 33 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, anexo, párrafo 7.
- 34 Véase la sección C.4 del capítulo III.
- 35 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, anexo, párrafo 14 e).
- 36 Ibid., elemento 5.1 h) del anexo.
- 37 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, párrafo 4 5).
- 38 Véase la sección B.4 del capítulo I.
- 39 Véanse las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA62.16, EB136(17) y WHA68.18.
- 40 Decisión WHA71(9) de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa.
- 41 Resolución WHA64.5 de la Asamblea Mundial de la Salud: Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. Véase asimismo la sección E del capítulo III.

- 42 Documento A/RES/66/2 de las Naciones Unidas. Véase asimismo la Decisión WHA65(8) de la Asamblea Nacional de la Salud: Prevención y control de las enfermedades no transmisibles: resultados de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles.
- 43 Véase <https://www.gardp.org/>.
- 44 Véase <https://www.who.int/research-observatory/en/>.
- 45 Véase https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/.
- 46 Véase https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/en/.
- 47 "Antimicrobial resistance – a global epidemic", documento de antecedentes para el Simposio técnico sobre "Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC: resistencia a los antimicrobianos; ¿cómo promover la innovación, el acceso a los antibióticos y su uso apropiado?" Elaborado por las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 48 Véase <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/es/>.
- 49 Resolución WHA68.7 de la Asamblea Mundial de la Salud: Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos
- 50 Véase el documento A72/18 de la OMS, párrafos 37 a 41, disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_18-sp.pdf; véase asimismo <http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/es/>, <https://www.oie.int/es/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/> y https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/.
- 51 Documento A/RES/71/3 de las Naciones Unidas.
- 52 Ibid., párrafo 15.
- 53 El IACG elaboró seis documentos de debate que abarcan las siguientes cuestiones: i) Resistencia a los antimicrobianos: invertir en innovación e investigación e impulsar la I+D y el acceso; ii) Resistencia a los antimicrobianos: planes de acción nacionales; iii) Vigilancia y seguimiento de la utilización de antimicrobianos y la resistencia a estos; iv) La gobernanza mundial futura para la resistencia a los antimicrobianos; v) Optimización de la utilización de los antimicrobianos; y vi) Cómo responder al reto de la resistencia a los antimicrobianos: de la comunicación a la acción colectiva. Los documentos de debate pueden consultarse en el siguiente enlace: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/public-consultation-discussion-papers/en/>.
- 54 Documento A/73/869 de las Naciones Unidas.
- 55 Documento A/RES/74/2 de las Naciones Unidas.
- 56 Véase https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html; "Antimicrobial resistance – a global epidemic", documento de antecedentes para el Simposio técnico sobre "Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC: resistencia a los antimicrobianos; ¿cómo promover la innovación, el acceso a los antibióticos y su uso apropiado?" Elaborado por las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 57 Véase, por ejemplo, el "Taller sobre Comercio y Salud" de la OMC, organizado en estrecha colaboración con la OMS y la OMPI y celebrado del 8 al 12 de octubre de 2018 (https://www.wto.org/spanish/news_s/news18_s/tra_15oct18_s.htm).
- 58 Véase https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1.
- 59 Véase <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/>.
- 60 Véase la Biblioteca de planes de acción nacionales de la OMS, disponible en: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/library/en/>.
- 61 Véase, por ejemplo, OMS, Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2ª edición, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf?sequence=1; Herramienta mundial de evaluación comparativa de la OMS, disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/; Herramienta mundial de evaluación comparativa para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los medicamentos, "National Regulatory System (RS): Indicators and Fact Sheets", disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01_GBT_RS_RevVI.pdf?ua=1.
- 62 Véase asimismo http://www.who.int/medical_devices/safety/es/.
- 63 Véase el Reglamento (UE) N° 2017/745 y el Reglamento (UE) N° 2017/746; BBC News, "Q&A: PIP breast implants health scare", 10 de diciembre de 2013, disponible en: <https://www.bbc.com/news/health-16391522>.
- 64 Véase asimismo <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/about/glossary>. Para más información sobre el papel de los ensayos clínicos en el proceso de desarrollo de los medicamentos, véase la sección B.7 del capítulo III.
- 65 Resolución WHA58.34 de la Asamblea Mundial de la Salud: Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud
- 66 Asociación Médica Mundial, Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>.
- 67 UNESCO, sobre el Programa de Bioética, disponible en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.
- 68 UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005, disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- 69 OMPI, "Intellectual Property and Bioethics – An Overview: Consultation Draft", disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo_pub_b932ipb.pdf; véase asimismo el Simposio sobre ciencias de la vida: Propiedad intelectual y bioética, celebrado el 4 de septiembre de 2007, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=14142.
- 70 Véase <https://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/>.
- 71 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

- 72 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html/.
- 73 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html/.
- 74 Comité Consultivo de la OMS sobre la elaboración de normas mundiales para la gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano, véase <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>; Cumbre Mundial de Comités Nacionales de Bioética, véase <https://www.who.int/ethics/partnerships/globalsummit/en/>.
- 75 La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS puede consultarse en: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 76 Organización Mundial de la Salud, Comité de Expertos en Patrones Biológicos, Ginebra, 19 a 23 de octubre de 2009, "Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)", disponible en: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.
- 77 Véase, por ejemplo, Berkowitz, S. A., Engen, J. R., Mazzeo J. R. and Jones, G. B. (2012), "Analytical tools for characterizing biopharmaceuticals and the implications for biosimilars", *Nature Reviews. Drug Discovery* 11(7), páginas 527 a 540.
- 78 Véase https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/.
- 79 Véase asimismo Agencia Europea del Medicamento, "Biosimilar medicines: Overview", disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>.
- 80 Véase Agencia Europea del Medicamento, "Multidisciplinary: biosimilar", disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>.
- 81 Véase https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung_wlbiosimilar.html.
- 82 Véase https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/.
- 83 Véase el procedimiento piloto de la OMS para la precalificación de productos bioterapéuticos y productos bioterapéuticos similares, disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/biotherapeutic_products/en/.
- 84 La gama de productos incluidos dentro de la categoría de los medicamentos de terapia avanzada difiere ligeramente de un organismo de reglamentación a otro. Véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1560343808209&uri=CELEX:32007R1394> y <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm>.
- 85 Véase National Cancer Institute, Treatment and Therapy, disponible en: <https://www.cancer.gov/nano/cancer-nanotechnology/treatment>.
- 86 El suministro de medicamentos y tecnologías médicas en los sistemas de salud, así como la contratación, la regulación de precios y la financiación de los sistemas de salud se abordan en las secciones A.4 a A.9 del capítulo IV.
- 87 PNUMA, 2019, página 12.
- 88 Véase, por ejemplo, Heidi Ledford (2018), "CRISPR gene editing produces unwanted DNA deletions", *Nature*, versión en línea, 16 de julio de 2018, disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3>; Wellcome Trust Sanger Institute (2018), "Genome damage from CRISPR/Cas9 gene editing higher than thought", 16 de julio de 2018, disponible en: <https://phys.org/news/2018-07-genome-crisprcas9-gene-higher-thought.html>.
- 89 Manuel Juan Otero (Jefe de Sección, Hospital Clínico de Barcelona), presentación en el simposio técnico trilateral de la OMS, la OMPI y la OMC titulado "Tecnologías sanitarias de vanguardia - oportunidades y desafíos" (Ginebra, 31 de octubre de 2019), disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm; OMPI, 2019b, página 143; documento SCP/30/5 de la OMPI.
- 90 FDA, "BLA Approval Letter", 30 de agosto de 2017, disponible en: <https://www.fda.gov/media/106989/download>.
- 91 WO/2012/079000; Jürgens y Clarke, 2019.
- 92 Véase "Supporting new data infrastructure and regulatory processes", en Cornell University, INSEAD y OMPI (2019).
- 93 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, artículos 10 1) y 10 5); Reglamento (CE) N° 726/2004, artículo 14 11); véase asimismo WT/TPR/S/284/Rev.2, párrafo 3.295.
- 94 Véase Frias, Z. (2013), "Data Exclusivity, Market Protection and Paediatric Rewards", presentación ante el Taller para las Microempresas y las Pequeñas y Medianas Empresas de la Agencia Europea de Medicamentos, 26 de abril de 2013, disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias_en.pdf.
- 95 El concepto de "similitud" en este contexto es diferente al concepto de "similitud" en el ámbito de los productos bioterapéuticos (véase la sección A.6 d) del capítulo II). La directriz prevé un sistema de pruebas para determinar qué es un medicamento huérfano "similar"; véase el documento C(2008) 4077 final, de 19 de septiembre de 2008. Comisión Europea, Comunicación de la Comisión: Directriz sobre determinados aspectos de la aplicación del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) no 141/2000: evaluación de la similitud entre medicamentos y medicamentos huérfanos autorizados que se benefician de la exclusividad comercial y aplicación de las excepciones a la exclusividad comercial, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0012:0016:ES:PDF>.
- 96 El Reglamento (CE) N° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) no 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004 (Diario Oficial de la Unión Europea L 378, 27 de diciembre de 2006, página 1) dispone en su artículo 37 que, en el caso de los medicamentos declarados huérfanos, cuando se cumplen los criterios especificados en el Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico, el periodo de diez años contemplado en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) No 141/2000 se ampliará a doce años (prórroga de dos años por cumplimiento del plan de investigación pediátrica).

- 97 Véase la Directriz sobre la revisión del período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0008:0011:ES:PDF>.
- 98 FDA, "Guidance for Industry: Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act", agosto de 2014, disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm407844.pdf>.
- 99 42 U.S.C., artículo 262 k)6).
- 100 21 U.S.C., artículo 355A b) (1997).
- 101 Véase la parte C.08.004.1 5) del Reglamento sobre los Alimentos y los Medicamentos; Documento de orientación: la protección de datos en el marco de la parte C.08.004.1 del Reglamento sobre los Alimentos y los Medicamentos, disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html#a25>.
- 102 't Hoen et al., 2017. Esto se explica en la sección C.3 a)ii) del capítulo IV.
- 103 Véase la sección 5 de la Directiva sobre Exclusividad de los Datos de Malasia, de Malaysia; el artículo 91 de la Ley 19.996 de Chile, modificada en 2012; el artículo 4 del Decreto de Colombia 2085 o 2002; 't Hoen et al., 2017.
- 104 Esto se explica en la sección C.3 a)iii) del capítulo IV.
- 105 Véase Medicines Patent Pool, Preguntas más frecuentes, 1° de junio de 2018, "6. Why do companies work with the MPP?" ("Licenses include data exclusivity waivers [...]"), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf>.
- 106 Para conocer un análisis de los aspectos económicos de la propiedad intelectual en la esfera de las tecnologías médicas, véase la sección C del capítulo II.
- 107 En la sección D.5 a) del capítulo III, se explica la excepción por investigación.
- 108 Ese efecto de "multilateralización" del alcance de los acuerdos bilaterales se aborda en la sección B.5 b) del capítulo II.
- 109 Documento de la OMPI SCP/12/3 Rev. 2.
- 110 Ibid.
- 111 Documento de la OMPI MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- 112 Algunos acuerdos regionales destacados: el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), la Convención Euroasiática sobre Patentes, el Protocolo de Harare de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), el Acuerdo de Bangui de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, la reglamentación en materia de patentes del Consejo de Cooperación del Golfo y la Decisión 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina.
- 113 Véase <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/index.html>.
- 114 Artículo 27 del PCT.
- 115 Documento WT/DS170 de la OMC.
- 116 Véanse los documentos de la OMPI CDIP/8/INF/3 y CDIP/12/INF/2REV, y las observaciones de los Estados miembros sobre el estudio que figuran en el documento CDIP/12/INF/2 REV. ADD.
- 117 En la Guía del solicitante del PCT (en el cuadro, bajo Fase internacional, Información general) puede consultarse información sobre la protección provisional de las patentes internacionales publicadas en los Estados contratantes del PCT, en la siguiente dirección: <https://www.wipo.int/pct/es/guide/index.html>.
- 118 En el taller técnico sobre criterios de patentabilidad organizado conjuntamente por la OMS, la OMPI y la OMC el 27 de octubre de 2015 se proporcionó a los participantes información sobre cómo se aplican en la práctica a nivel nacional los principales criterios sustantivos de patentabilidad y cómo sus diferentes definiciones e interpretaciones pueden tener consecuencias en el ámbito de la salud pública. Las exposiciones realizadas están disponibles en el sitio web del taller: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_workshop15_s.htm.
- 119 Véase el capítulo IV, sección C.1 b).
- 120 Véase https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5.htm.
- 121 Véase <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/j.htm>.
- 122 Véase https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm.
- 123 Véase <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>.
- 124 El artículo 27.2 dice lo siguiente: "Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el *orden público* o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación".
- 125 Por ejemplo, de conformidad con el artículo 53 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), no se concederán patentes para las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al *orden público* o a las buenas costumbres (apartado a)) El artículo 29 del Reglamento de ejecución del CPE ofrece aclaraciones con respecto a la patentabilidad de las invenciones relativas al cuerpo humano, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales y otros casos en que queda excluida la concesión de patentes europeas.
- 126 Véase el documento G.0002/06 (Use of embryos/WARF) de 25 de noviembre de 2008, OJ 2009, 306, en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf>. Véase también el documento T 1374/04 (Stem cells/WARF) de 7 de abril de 2006, OJ 2007, 313, en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html>.
- 127 Véase el documento T 2221/10 (Culturing Stem Cells/TECHNION) de 4 de febrero de 2014, en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html>.
- 128 Véase el documento C-34/10 (*Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*) de 18 de octubre de 2011, en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>.

- 129 Véase el documento C-364/13 (*International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) de 18 de diciembre de 2014, en: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=344078>.
- 130 *International Stem Cell Corporation* [2016] APO 52.
- 131 El Consejo de los ADPIC de la OMC viene examinando el alcance del artículo 27.3 b) desde 1999, véase el documento IP/C/W/369/Rev.1 de la OMC. En un estudio realizado por la OMPI en 2010 (documento de la OMPI SCP/15/3, anexo 3: Denis Borges Barbosa y Karin Graukuntz, Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, Biotechnology) se examina con detalle la aplicación por los países de las disposiciones en materia de biotecnología de la legislación sobre patentes. Puede consultarse información actualizada sobre la exclusión de la materia patentable en: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 132 Determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes: Anexo II revisado del documento SCP/12/3 Rev.2: Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, disponible en: https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.
- 133 Se ha publicado información sobre cómo se define la novedad en las legislaciones nacionales y regionales en el documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2, Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, anexo II, Determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes, que se actualiza periódicamente y puede consultarse en: https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.
- 134 Documento de la OMPI SCP/22/3, párrafos 13-14.
- 135 Documento de la OMPI SCP/22/3, párrafo 23.
- 136 Documento de la OMPI SCP/22/3, párrafo 14.
- 137 Ejemplo tomado de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT, párrafo 13.4 d), disponible en: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/texts/pdf/ispe.pdf>.
- 138 Documento de la OMPI SCP/30/4, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=435831.
- 139 Cámara de Recursos de la OEP, BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK, T 0870/04, de 11 de mayo de 2005, consultado en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html>.
- 140 Véase <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions>.
- 141 Directrices para el examen de las patentes de la KIPO, Parte IX, Criterios de examen por tecnologías, capítulo 1, Invenciones biotecnológicas, 2017, disponible en: https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01.
- 142 Documento de la OMPI SCP/22/4, párrafo 11.
- 143 Véase <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/index.html>.
- 144 En el documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2 se ha publicado información sobre la definición de divulgación suficiente en la legislación nacional y regional, Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, anexo II, Determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes, que se actualiza periódicamente y puede consultarse en: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/es/national_laws/disclosure.pdf.
- 145 Por ejemplo, con arreglo a la Guía para el Depósito de Microorganismos del Tratado de Budapest (sección D, en: <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>), pueden depositarse cultivos de células humanas en poder de las autoridades internacionales de depósito de Alemania, Australia, Bélgica, China, los Estados Unidos, la Federación de Rusia, Francia, Italia, el Japón, México, el Reino Unido, la República de Corea y Suiza.
- 146 Documento de la OMPI SCP/22/4, párrafo 8.
- 147 Documento de la OMPI SCP/13/5.
- 148 Decisión 2012 SCC, 60 del Tribunal Supremo del Canadá, de 8 de noviembre de 2012, 2012 SCC, 60, *Teva Canada Ltd. V. Pfizer Canada Inc.*, consultada en: <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do>.
- 149 El "estado anterior de la técnica" es, en general, todo conocimiento puesto a disposición del público antes de la presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de una solicitud de patente en examen. Se utiliza para determinar el alcance de la novedad y el grado de actividad inventiva, que son dos requisitos de patentabilidad (documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2, párrafo 210).
- 150 Documentos de la OMPI SCP/12/3 y CDIP/7/3.
- 151 Véase Actividades colaborativas en materia de búsqueda y examen de solicitudes de patentes, y de reutilización de los resultados de la búsqueda y el examen, a escala internacional International, en: <https://www.wipo.int/patents/es/topics/worksharing/index.html>.
- 152 El 1 de julio de 2020 fueron designadas 23 autoridades de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional, véase https://www.wipo.int/pct/en/access/isa_ipea_agreements.html.
- 153 Programa de Cooperación de la ASEAN para el Examen de Patentes (ASPEC); PROSUR, un sistema de cooperación técnica entre los países participantes de América Latina; y el Grupo de Vancouver, en el que colaboran las oficinas de propiedad intelectual de Australia, el Canadá y el Reino Unido; el IP5 (cinco oficinas de propiedad intelectual, a saber: la Oficina Europea de Patentes (EPO), la Oficina de Patentes del Japón (JPO); la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea (KIPO), la Administración Nacional de la Propiedad Intelectual de la República Popular China y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO)) ha establecido un mecanismo para mejorar la eficiencia del proceso de examen de patentes en todo el mundo, véase: <http://www.fiveipoffices.org/index.html>. Las oficinas del IP5 tramitan cerca del 80% de las solicitudes de patente del mundo y se encargan del 95 % de toda la labor realizada en el marco del PCT.
- 154 Entre los ejemplos cabe citar el proyecto piloto SHARE de colaboración entre la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, así como los acuerdos bilaterales de tramitación acelerada de patentes.
- 155 Los procedimientos de concesión y examen de patentes, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, se abordan en el capítulo IV, sección C.1–2.
- 156 Véase https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phasei.pdf, p. 5.

- 157 Puede consultarse más información sobre los sistemas de oposición y otros mecanismos administrativos de revocación o invalidación en Mecanismo de oposición y revocación administrativa, disponible en: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/, y en el documento de la OMPI SCP/18/4. Los procedimientos de examen, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, se abordan en el capítulo IV, sección C.2.
- 158 Puede consultarse más información en el capítulo IV, sección C.5 a) vi).
- 159 Véanse los documentos de la OMPI SCP/13/3, SCP/15/3, SCP/16/3, SCP/17/3, SCP/18/3, SCP/20/3, SCP/20/4, SCP/20/5, SCP/20/6, SCP/20/7, SCP/21/3, SCP/21/4 Rev., SCP/21/5 Rev., SCP/21/6, SCP/21/7, SCP/23/3, SCP/25/3, SCP/25/3 Add., SCP/27/3, SCP/28/3, SCP/28/3 Add., disponibles en: https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html. Las excepciones, limitaciones y flexibilidades del sistema de patentes, desde la perspectiva de la innovación y el acceso a los medicamentos, se abordan en el capítulo II, sección B.1 b) vii); el capítulo III, sección D.5 a)- b); y el capítulo IV, sección C.3 a), respectivamente.
- 160 Puede consultarse información detallada en Temas: patentes y salud, disponible en: https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.
- 161 Documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades (segundo proyecto), documento de la OMPI SCP/28/3, consultado en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=406783.
- 162 Documento de Referencia sobre la Excepción con Fines de Investigación, documento de la OMPI SCP/29/3, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=420102.
- 163 Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias, documento de la OMPI SCP/30/3, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=437425.
- 164 Documentos de la OMPI SCP/26/5 y SCP/27/5.
- 165 Véase https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.
- 166 En el capítulo III, sección D.5 f), se ofrece un panorama general de las cuestiones relativas a la libertad para operar.
- 167 Véase <https://www.wipo.int/standards/es/index.html>.
- 168 Véase <https://www.wipo.int/cws/es/index.html>.
- 169 Véase la Lista de Normas, Recomendaciones y Directrices de la OMPI en https://www.wipo.int/standards/es/part_03_standards.html.
- 170 Véase https://www.wipo.int/standards/es/part_07.html.
- 171 Documento de la Asamblea Mundial de la Salud A72.8. Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf.
- 172 Véase https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html.
- 173 Véase <https://www.wipo.int/patentscope/es/index.html>.
- 174 En mayo de 2020, más de 60 recopilaciones de oficinas nacionales y regionales, véase: https://patentscope.wipo.int/search/en/help/data_coverage.jsf.
- 175 Véase <https://patentscope.wipo.int/search/en/clir/clir.jsf?new=true>.
- 176 Véase <https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf?interfaceLanguage=en>.
- 177 Véase <https://www.wipo.int/reference/es/wipopearl/index.html>.
- 178 Gaceta de medicamentos, disponible en: <https://www.gob.mx/impdi/documentos/gaceta-de-medicamentos?state=published>.
- 179 Véase <https://www.medspal.org/>.
- 180 Véase <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>.
- 181 Véase Pat-INFORMED, Condiciones de uso, Descarga de responsabilidad, en: <https://www.wipo.int/patinformed/>.
- 182 Véase <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>.
- 183 Véase <https://www.wipo.int/ardi/es/index.html>.
- 184 Véase <https://www.wipo.int/aspi/es/index.html>.
- 185 Véase https://www.wipo.int/patentscope/en/data/developing_countries.html.
- 186 Véase <https://www.wipo.int/tisc/es/index.html>.
- 187 Véase <https://www.wipo.int/das/es/index.html>.
- 188 Véase <https://www.wipo.int/case/es/index.html>.
- 189 Puede consultarse más información en el Manual de Información y Documentación en materia de Propiedad Industrial de la OMPI, Glosario de Términos (en: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/08-01-01.pdf>); y, por ejemplo, las definiciones de familia de patentes de la OEP (en: <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/patent-families.html>).
- 190 Véanse Trippe (2015); Manual de Información y Documentación en materia de Propiedad Industrial de la OMPI, en: <https://www.wipo.int/standards/es/#handbook>; Martínez (2010).
- 191 La Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen. La aplicación normalizada de los símbolos de la CIP a los documentos de patentes, realizada por expertos, permite hacer búsquedas independientes del idioma, lo que hace de esta clasificación una herramienta de búsqueda indispensable. Puede consultarse más información en <https://www.wipo.int/classifications/ipc/en/>.
- 192 Documento de la OMPI SCP/28/5.
- 193 El acceso a SureChEMBL es gratuito en <https://www.surechembl.org/search/>.
- 194 Véase https://www.wipo.int/patentscope/es/news/pctdb/2016/news_0008.html.
- 195 En el capítulo III, sección D.5 f), se ofrece un panorama general de las cuestiones relativas a la libertad para operar.
- 196 Ibid.
- 197 Véase la Norma ST.27 de la OMPI, en: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/03-27-01.pdf>.
- 198 En un estudio técnico de la OMPI (documento de la OMPI CDIP/4/3 REV./ STUDY/INF/3) se analizó la disponibilidad de los datos sobre la situación jurídica tanto en fuentes

- primarias como en fuentes secundarias, y se expusieron las dificultades asociadas a la disponibilidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos. Aportaron datos al estudio un total de 87 autoridades de patentes, quienes confirmaron la situación, en ocasiones deficiente, del acceso a datos fiables sobre la situación jurídica de las patentes y de la comparabilidad de dichos datos. El estudio incluye recomendaciones de mejora, que exigirían un esfuerzo considerable por parte de las autoridades nacionales. Se puede obtener más información acerca del Proyecto de la OMPI sobre la situación jurídica de las patentes en la dirección https://www.wipo.int/patentscope/es/programs/legal_status/index.html.
- 199 El título completo del libro es *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*, y se puede consultar en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>.
- 200 Véase <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> and 21 U.S.C. §355. Nuevos medicamentos, b) 1), en: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355>.
- 201 Véase <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53>.
- 202 Véase <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>.
- 203 Véase <http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-eng.jsp>.
- 204 Véase <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CBBAK01> (en coreano); "Searching in databases – Korea", en: <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/korea/search.html>; <http://koreaniplaw.blogspot.com/search/label/Green%20List>.
- 205 Véanse, por ejemplo, los informes de la OMPI sobre la actividad de patentamiento relativos al Ritonavir, en: <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=230&plang=Es>, y al Atazanavir, en: <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=265&plang=Es>.
- 206 Véase https://www.wipo.int/patentscope/es/programs/patent_landscapes/index.html.
- 207 Véase https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf.
- 208 Véase https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_949_1.pdf.
- 209 Véase https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/plrdb.html.
- 210 Véanse, por ejemplo, Unitaid (2014a); Unitaid and Medicines Patent Pool (2015).
- 211 Entendimiento de la Ronda Uruguay relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias; véanse los documentos WT/DS171/3 y WT/DS196/4 de la OMC.
- 212 Véanse los documentos de la OMC WT/MIN(01)/3, párrafo 284 (China); WT/ACC/RUS/70 WT/MIN(11)/2, párrafo 1295 (Federación de Rusia); y WT/ACC/UKR/152, párrafo 433 (Ucrania).
- 213 Para consultar el texto del Acuerdo, véase: <https://www.eta.int/free-trade/free-trade-agreements/korea>.
- 214 OMS, 2018e, página 11.
- 215 Véase Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. Colcrys, en la siguiente dirección: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=022352>.
- 216 Véase Wasserman (2016); Drugs@FDA: FDA-Approved Drug Products. Colchicine, en la siguiente dirección: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.
- 217 Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DO L 158/1, de 27 de mayo de 2014. Para consultar más información sobre el régimen de la UE, véase también el informe sobre la política comercial de la UE elaborado por la Secretaría de la OMC, documento WT/TPR/S/357/Rev.1 de la OMC, párrafos 3.330 a 3.334.
- 218 Informe sobre la política comercial de la UE elaborado por la Secretaría, documento WT/TPR/S/317 de la OMC, párrafos 3.302 a 3.303. Véase también la exposición sobre cómo repercute el acceso libre a los datos en el uso que hacen los competidores en terceros países en la sentencia del Tribunal General (Sala Segunda), de 25 de septiembre de 2018, en el asunto *Amicus Therapeutics UK Ltd y Amicus Therapeutics, Inc. contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, párrafo 84, que puede consultarse en: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=206064&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4729437>.
- 219 Ibid., párrafo 55.
- 220 Ibid., párrafos 77 y 85. Esta decisión se recurrió y las conclusiones del Abogado General se presentaron el 11 de septiembre de 2019; véase: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=217636&doclang=EN>.
- 221 "Aspectos económicos de los ADPIC. Elementos básicos de las cuestiones económicas relativas a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio". Puede consultarse en: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_econprimer1_e.pdf.
- 222 Véase: www.wipo.int/madrid/es/.
- 223 La Clasificación de Niza, establecida por el (1957), es una clasificación internacional de productos y servicios que se aplica al registro de marcas. La clase 5 de la Clasificación de Niza comprende principalmente los productos farmacéuticos y otras preparaciones para uso médico o veterinario. Para obtener más información, véase: <https://www.wipo.int/classifications/nice/es/>.
- 224 Base de datos estadísticos de la OMPI: <https://www3.wipo.int/ipstats/pmindex.htm?tab=madrid>. Estas cifras se refieren a los productos y servicios especificados en registros del Sistema de Madrid, por oficina de origen, correspondientes a la clase 5 de la Clasificación de Niza: <https://www.wipo.int/classifications/nice/en/index.html>.
- 225 Desde el 27 de diciembre de 2019, es posible obtener protección en 122 países: https://www.wipo.int/madrid/en/news/2019/news_0027.html.
- 226 La duración de la protección no será inferior a siete años en virtud del artículo 18 del Acuerdo sobre los ADPIC y de 10 años, con periodos de renovación de 10 años, en virtud del artículo 13 7) del Tratado sobre el Derecho de Marcas y el artículo 13 5) del Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas.
- 227 Véase: <https://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.
- 228 Véase: https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/.

- 229 En 1993 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA46.19, en la que se establece que las marcas de fábrica o de comercio no deben derivarse de las DCI y que los formantes de las DCI no deben utilizarse como marcas de fábrica o de comercio.
- 230 Véase: <https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>. Asimismo, MedNet, la extranet dedicada a las DCI, proporciona a sus miembros libre acceso a una base de datos sobre las DCI con motor de búsqueda: <https://mednet-communities.net/inn>.
- 231 Documento SCT/40/10 Prov. de la OMPI, párrafo 33.
- 232 El artículo 10*bis* también se incorpora por referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC. Véanse los informes del Grupo Especial, *Australia – Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2631.
- 233 Otros países, como Australia, el Canadá, el Japón, México y Sudáfrica, han creado, en sus ministerios de salud, sus propios procedimientos de examen de las denominaciones registradas.
- 234 La División de Prevención y Análisis de Errores de Medicación (DMEPA) de la FDA y el Grupo de Revisión de las Denominaciones de Fantasía (NRG) de la EMA.
- 235 Véase el documento de la EMA "Overview of (invented) names reviewed in September 2018 by the Name Review Group (NRG)", que se puede consultar en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg_en.pdf.
- 236 Algunos tipos de marcas no tradicionales, como los sonidos, los colores, las formas o algunos aspectos del embalaje ya existían y se reconocían internacionalmente en los años cincuenta. El Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas y la regla 3 de su Reglamento de aplicación, en vigor desde el 1 de noviembre de 2011, prevén las prescripciones técnicas aplicables a dichas marcas a nivel internacional. Para consultar más información, véase: <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/singapore/>.
- 237 Registro N°: 001909472 de la EUIPO.
- 238 *Ross Whitney Corp. contra SKF*, 207 F.2d 190 (Noveno Circuito 1953).
- 239 Registro de marca comunitaria 002179562 de Glaxo Group Ltd.
- 240 Véase Australian Tobacco Plain Packaging Act 2011 No. 148, 2011, ss. 18–25.
- 241 El artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC dice así: "No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa".
- 242 Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano modificada por la Directiva 2004/27/EC; Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (enero de 2009), Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (Revisión 13, febrero 22008), QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products, EMA/275297/2010.
- 243 Roughead et al., 2013, página 6.
- 244 Therapeutic Goods Administration, Australian Department of Health, Draft Therapeutic Goods Order (TGO 79).
- 245 Artículo 82 del Decreto Supremo 3 de 2010, que pueden consultarse: http://www.ispch.cl/anamed/_normativa/decretos_supremos; véase también "¿Qué es el DCI?", en la siguiente dirección: https://www.minsal.cl/DCI_INN/.
- 246 Caso N° 594/2000: Sentencia del Tribunal Supremo de Pretoria, de 25 de marzo de 2002, favorable a Beecham Group plc y SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd, demandantes, contra Biotech Laboratories (Pty) Ltd, demandado. El Tribunal consideró que los demandantes habían demostrado que el prospecto podía calificarse de obra literaria según la definición de la Ley de Derechos de Autor de Sudáfrica, y prohibió a Biotech infringir esos derechos. Biotech Laboratories (Pty) Ltd apeló la decisión del Tribunal, que desestimó el recurso, con costas.
- 247 Caso N° FCA 1307: Sentencia del Tribunal Federal de Australia, de 18 de noviembre de 2011, por la que se establece que no procede reparación alguna por infracción de derechos de autor para los demandantes: Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH y Aventisub II Inc., contra el demandado Apotex Pty Ltd.
- 248 Reino Unido, Oficina de Propiedad Intelectual, *Consultation on Copyright* (2011), página 80, citado en la Comisión Australiana de Reforma de la Legislación (2013), *Copyright and the Digital Economy*, Discussion Paper 79, Sydney; véase www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/text-and-data-mining/.
- 249 Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/EC, DO L 130 de 17 de mayo de 2019, página 92.
- 250 Ley de Derecho de Autor, Dibujos y Modelos y Patentes de 1988, artículo 29A.
- 251 El artículo 38 de la Ley N° 2016-1231 de 7 de octubre de 2016 para una República Digital añadió el párrafo 10 al artículo L122-5 y el párrafo 5 al artículo L342-3 del Código de Propiedad Intelectual (*Code de la propriété intellectuelle*).
- 252 Ley del Derecho de Autor y Derechos Conexos (Urheberrechtsgesetz), artículo 60d.
- 253 Véase <https://www.who.int/hinari/es/>.
- 254 Véase <https://www.gov.uk/guidance/copyright-orphan-works>.
- 255 Directiva 2012/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre ciertos usos autorizados de las obras huérfanas
- 256 Base de datos de obras huérfanas de la EUIPO, disponible en: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/web/observatory/orphan-works-db>.
- 257 Asamblea Mundial de la Salud, resolución 58.28.
- 258 OMPI, *La propiedad intelectual y las aplicaciones móviles* (2019); ofrece un completo panorama del ecosistema

- jurídico y las consideraciones sobre legislación en materia de propiedad intelectual que atañen a los diseñadores de aplicaciones móviles, además de una descripción de las cuestiones comerciales pertinentes.
- 259 Véase, por ejemplo, Topol (2019); Kohli y Geis (2018); Kahn y Lauerman (2018).
- 260 Se puede consultar un glosario de categorías y términos importantes relativos a la inteligencia artificial en: https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_glossary.pdf.
- 261 OMPI, 2019b, página 31.
- 262 Ibid., página 34.
- 263 Grupo Temático sobre inteligencia artificial en el ámbito de la sanidad, véase <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx>.
- 264 El mandato puede consultarse en: https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phase1.pdf.
- 265 Véase, por ejemplo, Society for Laboratory Automation and Screening (2018), "Artificial intelligence to improve drug combination design and personalized medicine", *PhysOrg*, 25 de septiembre de 2018; National University of Singapore (2018), "Researchers develop AI platform to rapidly identify optimal personalised drug combinations for myeloma patients", *Medical Xpress*, 13 de agosto de 2018; Masturah Bte Mohd Abdul Rashid y Edward Kai-Hua Chow (2018), "Artificial Intelligence-driven designer drug combinations: From drug development to personalized medicine", *SLAS Technology* 24(1): 124–125; IBM RXN for Chemistry, disponible en: <https://rxn.res.ibm.com/>.
- 266 Patente N° 10,193,695 B1 en los Estados Unidos, concedida el 19 de enero de 2019.
- 267 OMPI, 2019b, páginas 126–130.
- 268 Tecnologías sanitarias de vanguardia - oportunidades y desafíos, simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 31 de octubre de 2019; OMPI, 2019b, página 143; Documento SCP/30/5 de la OMPI.
- 269 Véase OCDE y EUIPO (2019); Comisión Europea (2019b).
- 270 Artículo 41.5 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 271 Todos los documentos del Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI están a disposición del público en la dirección <https://www.wipo.int/enforcement/es/ace/index.html>.
- 272 Documento CDIP/5/4 Rev de la OMPI.
- 273 Documento WT/L/540 de la OMC, véase la sección C.3 iii) del capítulo IV y el anexo II.
- 274 Véase https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305582.
- 275 OMPI, Advice on flexibilities under the TRIPS Agreement, https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html.
- 276 Documentos de la OMPI CDIP/5/4 Rev., CDIP/6/10, CDIP/7/3, CDIP/7/3 add., CDIP/8/5, CDIP/9/11, CDIP/13/10, CDIP/15/6.
- 277 Véase OMPI, Exceptions and limitations to patent rights, https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html.
- 278 Documentos SCP/26/5 y SCP/27/5 de la OMPI.
- 279 El informe se puede consultar en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66919/a73725.pdf>.
- 280 Se puede consultar el acta de la sesión extraordinaria en el documento de la OMC IP/C/M/31.
- 281 Documento CDIP/5/4 rev. de la OMPI, párrafo 34.
- 282 Véase <http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html>.
- 283 Véase la sección D.5 a) del capítulo III.
- 284 Véase la sección C.3 a) iii) del capítulo IV.
- 285 Véase la sección B.1 g) v) del capítulo II.
- 286 Véase la sección C.3 a) i) del capítulo IV.
- 287 Véase <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1>.
- 288 El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Australia – Empaquetado genérico del tabaco* consideró que el párrafo 5 de la Declaración de Doha confirmaba su opinión de que los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC ofrecían un contexto importante para la interpretación del artículo 20 del Acuerdo. Informes del Grupo Especial, *Australia – Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2411.
- 289 Esta cuestión se explica en la sección C.3 f) del capítulo IV.
- 290 Informes del Grupo Especial, *Australia – Empaquetado genérico del tabaco*, párrafos 7.2409–7.2411 (WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R, WT/DS467/R). En sus respectivas apelaciones, Honduras (WT/DS435/23) y la República Dominicana (WT/DS441/23) sostienen que el Grupo Especial incurrió en error al constatar que el párrafo 5 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública constituye un acuerdo ulterior en el sentido del artículo 31 3) a) de la Convención de Viena. En el momento de la elaboración del presente informe, el Órgano de Apelación aún no ha publicado sus informes.
- 291 Véase la sección C.3 a) iii) del capítulo IV.
- 292 Documento IP/C/73 de la OMC.
- 293 Ibid. La decisión anterior relativa a la prórroga adoptada por el Consejo de los ADPIC en 2002 se puede consultar en el documento IP/C/25 de la OMC.
- 294 Documento WT/L/971 de la OMC.
- 295 Documento IP/C/64 de la OMC. La decisión anterior adoptada por el Consejo de los ADPIC relativa a la prórroga del período de transición en general se puede consultar en el documento IP/C/40 de la OMC.
- 296 Artículo 18 8) de la Ley N° 31/2009, de 26 de octubre de 2009, de Protección de la Propiedad Intelectual.
- 297 República de Rwanda, Ministerio de Comercio e Industria, Revised Policy on Intellectual Property in Rwanda, adoptada en noviembre de 2018, disponible en: https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda_Revised_Policy_on_Intellectual_Property_2018.pdf.
- 298 Véase la sección B.1 g) v) del capítulo II.
- 299 Véase <https://wipolex.wipo.int/es/text/458363>.
- 300 La disposición prevista en el Acuerdo de Bangui revisado dice así: "Jusqu'à la date du 1^{er} janvier 2033 ou à la date à laquelle ils cessent d'être PMA, les États membres ayant le statut de PMA ne sont pas tenus d'appliquer les dispositions de l'annexe I en ce qui concerne les brevets consistant en ou se rapportant à un produit pharmaceutique et les dispositions de l'annexe VIII en ce qui concerne les informations confidentielles".

- 301 Documento LT/UR/A/2 de la OMC.
- 302 Documento WT/ACC/UKR/152 de la OMC, párrafos 425, 433 y 512.
- 303 Documento WT/L/508 de la OMC.
- 304 Documento WT/L/846 de la OMC.
- 305 Documento WT/L/508/Add.1 de la OMC.
- 306 Documento WT/ACC/KHM/21 de la OMC, párrafos 204–206 y 224.
- 307 Documento WT/MIN(03)/SR/4 de la OMC.
- 308 Véase Banco Mundial (2005, 2009). En lo que respecta a la serie de publicaciones de la OCDE relativas a las mesas redondas sobre mejores prácticas en materia de política de competencia, véase <http://www.oecd.org/daf/competition/roundtables.htm>. En particular, véanse: *Designing Publicly Funded Healthcare Markets* (2018); *Excessive Pricing in Pharmaceuticals* (2018); *Generic Pharmaceuticals and Competition* (2014); *Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals* (2014); *Competition in Hospital Services* (2012); *Generic Pharmaceuticals* (2009); *Competition, Patents and Innovation II* (2009); *Competition, Patents and Innovation* (2006); *Competition in the Provision of Hospital Services* (2005); *Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions* (2004); *Competition in the Pharmaceutical Industry* (2000); y, a nivel más general, *Relations Between Regulators and Competition Authorities* (1998). Véase también UNCTAD (2015b).
- 309 Véase, por ejemplo, OECD (2018), *Excessive prices in pharmaceutical markets*, DAF/COMP(2018)12, documento en el que la Secretaría de la OCDE afirma lo siguiente: “La aplicación de la legislación sobre competencia contra los precios altos en el sector farmacéutico requiere una comprensión profunda de la dinámica del mercado y de la reglamentación sectorial, así como de las diversas respuestas reglamentarias que pueden desplegarse para hacer frente a los precios altos. Por ello, puede ser conveniente examinar diversas vías de intervención, a ser posible en cooperación con el organismo competente de reglamentación del sector.” Véase también el documento IP/C/W/651 de la OMC, de 1 de febrero de 2019, comunicación de Sudáfrica al Consejo de los ADPIC en la que se invita a los Miembros de la OMC a poner en común sus experiencias en lo que respecta a la fijación de precios excesivos en los sectores farmacéutico y de la tecnología médica, entre otras cuestiones.
- 310 Véase también Robert D. Anderson y William E. Kovacic, *The application of competition policy vis-à-vis intellectual property rights: the evolution of thought underlying policy change*, en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.
- 311 Véanse, por ejemplo, las contribuciones preparadas por el Brasil y el Perú para el Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI (documento WIPO/ACE/13/5, de 21 de agosto de 2018), y los debates sobre el tema “Promoción de la salud pública mediante la legislación y la política en materia de competencia” celebrados en las reuniones del Consejo de los ADPIC de 19 de noviembre de 2018 y 13 de febrero de 2019, documentos IP/C/M/90 y Add.1 e IP/C/M/91 y Add.1 de la OMC.
- 312 Véase Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller y Antony Taubman, *The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy*, en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.
- 313 La expresión “condiciones exclusivas de retrocesión” se refiere a toda obligación del licenciatario de conceder al licenciente una licencia exclusiva sobre las mejoras que él mismo introduzca en la tecnología objeto de la licencia, o sobre las nuevas aplicaciones que haya obtenido a partir de dicha tecnología. Las “condiciones que impidan la impugnación de la validez” son aquellas que imponen al licenciatario la obligación de no impugnar la validez de los derechos de propiedad intelectual que sean titularidad del licenciente. Las “licencias conjuntas obligatorias” se refieren a la obligación del licenciatario de aceptar una licencia sobre varias tecnologías diferentes aunque solo esté interesado en una parte de esas tecnologías.
- 314 A ese respecto, varios organismos nacionales o regionales encargados de la competencia han publicado directrices que proporcionan una base sólida para el análisis de los casos en materia de propiedad intelectual y defensa de la competencia: US Department of Justice/Federal Trade Commission, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property* (2017); Comisión Europea, *Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología*, documento 2004/C 101/02 de la CE; para el Canadá, véase *Enforcement Guidelines* (2016), <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html>; se puede consultar una traducción oficiosa al inglés del documento *Guidelines for the Use of Intellectual Property under the Antimonopoly Act* (2007, 2016) de la Comisión de Comercio Leal del Japón en la dirección: <https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html>. Un análisis comparativo, que incluye una amplia diversidad de economías, puede consultarse en Robert D. Anderson, Jianning Chen, Anna Caroline Müller, Daria Novozhilkina, Philippe Pelletier, Antonella Salgueiro, et al., “Competition agency guidelines and policy initiatives regarding intellectual property: a cross-jurisdictional analysis of developed and emerging economies”, en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.
- 315 Resolución N° 693 del Consejo de Estado de 12 de febrero de 2014, disponible en el sitio web de la Jurisdicción Administrativa (https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&scheme=cds&nrg=201209181&nomeFile=201400693_11.html&subDir=Provvedimenti); Hadrian Simonetti, *Appeal, Non-application, Judicial Review on the Acts of the Public Administration for Antitrust Purposes* (Notes to the Consiglio di Stato – Italian Supreme Administrative Court – Judgment, sec. vi, no. 693/2014, 2014, consultado en: <http://iar.agcm.it/article/view/11060>; Giovanni Galimberti y Evelina Marchesoni, *Italy: the abuse of a dominant position by Pfizer in Xalatan case*, *Bird&Bird*, mayo de 2014, <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2014/global/life-sciences-may/italy-the-abuse-of-a-dominant-position-by-pfizer-in-xalatan-case>.
- 316 Se ha señalado que las fusiones recientes entre empresas farmacéuticas han dado lugar a una reducción de las actividades de I+D en el sector. Una perspectiva general reciente de la jurisprudencia de la UE puede consultarse en Catherine Derenne y Bertold Bar-Bouyssière (2019), “Pharma and mergers: an overview of EU and national case law”, *e-Competitions Bulletin Pharma & Mergers*, 14 de febrero: 89174; y, por ejemplo, en LaMattina, 2011. Derenne y Bouyssière mencionan “cerca de 100 fusiones de empresas farmacéuticas en todo el mundo desde [...] 2004”
- 317 Comisión Europea, 2019a.
- 318 El artículo 10bis se incorpora también por referencia

- al Acuerdo sobre los ADPIC, informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2631.
- 319 Véase Anderson, Müller y Taubman, "The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy", en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.
- 320 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2680. El Grupo Especial constató que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco de Australia no constituían en sí mismas un acto de competencia desleal. Asimismo, constató que los reclamantes no habían demostrado que las medidas TPP compelerían a los agentes del mercado a realizar actos de competencia desleal capaces de crear una confusión, o actos equivalentes a indicaciones o aseveraciones que puedan inducir a error, o participar de otro modo en los actos de competencia desleal contra los que Australia está obligada a asegurar una protección eficaz; véase la sección 7.3.6 de los informes.
- 321 En el capítulo IV, sección D.1, se ofrece información arancelaria más detallada.
- 322 Véase www.haiweb.org/medicineprices.
- 323 Véase el informe de la reunión del Comité MSF de julio de 2018 en el documento G/SPS/R/92/Rev.1 de la OMC.
- 324 Véase el informe de la reunión del Comité MSF de noviembre de 2018 en el documento G/SPS/R/93 de la OMC, párrafos 3.38–3.44.
- 325 *Ibid.*, párrafos 3.45–3.47.
- 326 Esas descripciones sectoriales figuran en la Lista de Clasificación Sectorial de los Servicios (documento MTN. GNS/W/120 de la OMC), que los Miembros han utilizado de modo general para consignar sus compromisos en el marco del AGCS. Los sectores i) a iii) mencionados figuran en la sección de "Servicios sociales y de salud", y los sectores iv) y v), en la sección de "Servicios profesionales".
- 327 Si se tienen en cuenta las limitaciones horizontales consignadas en algunas listas (es decir, limitaciones que abarcan todos los sectores incluidos), predominan los compromisos parciales.
- 328 Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller y Philippe Pelletier (2016), *Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?* Publicado también como documento de investigación N° RSCAS 2015/81 del Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) en diciembre de 2015.
- 329 El contenido completo de las listas de las Partes en el ACP (Apéndice 1), con inclusión de los valores de umbral pertinentes, puede consultarse en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm.
- 330 Antes de abandonar la UE, el Reino Unido participó en el ACP como miembro de la UE. El 27 de febrero de 2019, las Partes en el ACP adoptaron una decisión por la que se invitaba al Reino Unido a convertirse en Parte en el ACP por derecho propio, tras abandonar la UE.
- 331 En particular, a través de su agente HealthAlliance Limited, véase la nota 1 al Anexo 2 de Nueva Zelanda.
- 332 Se pueden consultar más datos estadísticos en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm.
- 333 Cabe señalar que el siguiente análisis se centra únicamente en las oportunidades de acceso a los mercados previstas en el marco del Acuerdo sobre Contratación Pública. No toma en cuenta los obstáculos al acceso a los mercados que pudieran surgir de ámbitos ajenos al Acuerdo (por ejemplo, del ámbito de los derechos de propiedad intelectual).
- 334 Documento GPA/108/Add.9 de la OMC. Conviene recordar que el Acuerdo sobre Contratación Pública abarca las entidades, bienes y servicios especificados en las listas de compromisos de cada una de las Partes.
- 335 Documento GPA/123/Add.7 de la OMC.
- 336 Documento GPA/108/Add.4 de la OMC. El valor notificado se expresó en derechos especiales de giro y se ha convertido a dólares de los Estados Unidos. El valor estimado puede verse afectado por las variaciones en los tipos de cambio y problemas de conversión conexos.
- 337 En las siguientes diferencias dirimidas en la OMC se han abordado medidas relacionadas con la salud (entre otras): *CE - Hormonas* (DS26 y DS48); *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* (DS114); *CE - Amianto* (DS135); *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos* (DS291, DS292 y DS293); *Brasil - Neumáticos recauchutados* (DS332); *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión* (DS320); *Canadá - Mantenimiento de la suspensión* (DS321); *Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor* (DS406); y *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* (DS435, DS441, DS458 y DS467).
- 338 Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 172.
- 339 Véase el informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 144. Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor*, párrafo 7.347.
- 340 Informe del Grupo Especial, *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos*, documento WT/DS114/R de la OMC, párrafo 7.50.
- 341 *Ibid.*, párrafo 7.38.
- 342 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* (DS435, 441, 458 y 467). En su reunión del 27 de agosto de 2018, el OSD adoptó los informes de los Grupos Especiales distribuidos con las firmas WT/DS458/R y WT/DS467/R, correspondientes a las reclamaciones de Cuba e Indonesia, respectivamente. El 19 de julio de 2018, Honduras presentó su apelación contra determinadas constataciones formuladas por el mismo Grupo Especial en su informe WT/DS435/R; y el 23 de agosto de 2018, la República Dominicana apeló contra determinadas constataciones formuladas en el informe WT/DS441/R (véanse los documentos WT/DS435/23 y WT/DS441/23, respectivamente). En el momento de redactarse el presente informe, el Órgano de Apelación no ha publicado aún sus informes.
- 343 Las medidas de empaquetado genérico del tabaco consisten en dos conjuntos de prescripciones, a saber: prescripciones de formato, que normalizan la presentación de los productos de tabaco y su empaquetado para la venta al por menor; y prescripciones en materia de marcas de fábrica o de comercio, que, entre otras cosas, permiten el uso de marcas verbales de caracteres uniformes en el empaquetado para la venta al por menor, pero prohíben el uso de marcas verbales estilizadas, marcas compuestas y marcas figurativas. Las medidas de empaquetado genérico del tabaco se aplican conjuntamente con otras prescripciones legislativas que no se impugnaron en esas diferencias, incluidas las

- advertencias sanitarias gráficas.
- 344 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafos 7.2604–7.2605. Véanse el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42813/9243591010.pdf?sequence=1>; las Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT en: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_11_es.pdf?ua=1; y las Directrices para la aplicación del artículo 13 del CMCT en: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_13_es.pdf.
- 345 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.1732.
- 346 Ibid., párrafo 7.397.
- 347 Artículo 6 *quinquies* del Convenio de París (1967), artículos 15.4, 16.1 y 16.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 10 *bis* 1), 10 *bis* 3) 1) y 10 *bis* 3) 3) del Convenio de París (1967), y artículos 22.2 b) y 24.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Cuba invocó también el artículo IX.4 del GATT de 1994.
- 348 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.1773, donde se hace referencia al informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 110(5) de la Ley de Derecho de Autor*, párrafo 6.66.
- 349 Véanse los gráficos 4 y 5 en United States Government Accountability Office (2017).
- 350 National Science Board, "Science and Engineering Indicators 2018", capítulo 4, cuadro 4-10 ("Sales and R&D intensity for companies that performed or funded R&D, by selected industry: 2015"), disponible en: <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d>.
- 351 Ibid., cuadro 4-9 ("Funds spent for business R&D performed in the United States, by source of funds and selected industry: 2015").
- 352 La obligación relativa al sistema de "buzón de correos" es una obligación transitoria que se aplica a los Miembros de la OMC que todavía no conceden la protección de una patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos utilizados en la agricultura. Desde el 1° de enero de 1995, fecha en que entraron en vigor los Acuerdos de la OMC, estos países deben crear un sistema para recibir las solicitudes de patentes de estos productos. Un requisito adicional es que también deben establecer un sistema de concesión de "derechos exclusivos de comercialización" para los productos respecto de los cuales se hayan presentado solicitudes de patente. Véase la entrada "buzón de correos" en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm.
- 353 Para algunos ejemplos de este tipo de medidas, véase la sección A.4 b) del capítulo IV.
- 354 Véase https://www.wto.org/spanish/res_s/reser_s/ersd201905_s.htm.
- 355 En este documento de trabajo, los productos farmacéuticos innovadores se definen como aquellos que son primeros en su tipo, en el sentido de que ofrecen una nueva vía para el tratamiento de una enfermedad, y aquellos que son avanzados en su tipo, es decir que, no perteneciendo a la primera categoría, son designados por la FDA para el examen prioritario reservado a los medicamentos que pueden ofrecer avances importantes en el tratamiento.
- 356 Para otros ejemplos relativos a la aplicación nacional de los datos de prueba, véase la sección B.1 c)) del capítulo II.
- 357 Véase la sección C.6 del capítulo III.
- 358 OMS, "Traditional, complementary and integrative medicine: About us", <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/>.
- 359 Ibid.
- 360 Para una definición de los fitofármacos, véase OMS (1996), *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, informe 34°*, WHO Technical Report Series, No. 863, Anexo 11 ("Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines"), disponible en: <http://digicollection.org/hss/en/d/Js5516e/21.html>.
- 361 Datos de la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultados en: <http://en.cccmhpie.org.cn/>.
- 362 OMS (2013), *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014–2023*, Ginebra: OMS, página 11.
- 363 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- 364 Véase asimismo el glosario de la OMPI de los términos más importantes relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_37/wipo_grtkf_ic_37_inf_7.pdf.
- 365 Documento A/RES/61/295 de las Naciones Unidas.
- 366 OMS, Traditional, complementary and integrative medicine: Activities, <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/>.
- 367 Se incluyen notificaciones que contienen las expresiones "medicina tradicional", "fitofármaco", "medicamentos tradicionales a base de plantas" y "medicamentos tradicionales". Véase el Sistema de Gestión de la Información OTC: <http://tbtime.wto.org/es/Notifications/Search>.
- 368 Entre el 1° de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2013, los Miembros de la OMC notificaron 12 medidas, y entre el 1° de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2018, 29 medidas.
- 369 Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- 370 G/TBT/M/51, párrafos 3 a 9. Esta preocupación comercial específica se planteó posteriormente en el Comité OTC en 2010 en G/TBT/M/52 (párrafos 285 a 302); en 2011 en G/TBT/M/53 (párrafos 251 a 265), G/TBT/M/54 (párrafos 211 a 217) y G/TBT/M/55 (párrafos 104 y 105); en 2012 en G/TBT/M/56 (párrafos 89 a 92), G/TBT/M/57 (párrafos 115 a 118) y G/TBT/M/58 (párrafos 2.79 y 2.80); y en 2019 en G/TBT/M/59 (párrafos 2.109 y 2.110).
- 371 G/TBT/M/51, párrafo 8.
- 372 Véase Tripathi et al. (2015).
- 373 Convenio sobre la Diversidad Biológica Historia del Convenio, <https://www.cbd.int/history/>; Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios, <https://www.cbd.int/abs/>.

- 374 Para más información sobre el debate de políticas relativas a acceso y distribución de los beneficios en relación con el intercambio de virus, véase la sección E del capítulo III.
- 375 Véase <http://www.tkd.lres.in/tkd/ILangSpanish/Common/Home.asp?GL=Spa>.
- 376 Para más información sobre el estado de la técnica, véase la sección B.1 b) iv) del capítulo II y el documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI (párrafo 210).
- 377 Para el debate más reciente en el Consejo de los ADPIC, véase el documento IP/C/W/370/Rev.1 de la OMC; véase asimismo el documento WTO/IP/C/M/90/Add.1 de la OMC.
- 378 Puede consultarse información sobre las bases de datos y registros mantenidos y gestionados por los Estados miembros de la OMPI y otras organizaciones, así como sobre otros depositarios de datos sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos, en el siguiente enlace: https://www.wipo.int/tk/es/resources/db_registry.html.
- 379 OMS (sin fecha), "Implementation of the Nagoya Protocol and Pathogen Sharing: Public Health Implications: Study by the Secretariat", disponible en: https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf.
- 380 Véanse los documentos CBD/COP/DEC/XIII/16, de 16 de diciembre de 2016 (disponible en <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-es.pdf>), y CBD/NP/MOP/DEC/2/14, de 16 de diciembre de 2016 (disponible en <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-es.pdf>).
- 381 Véase la nota a pie de página 71 en OMS, 2018a; véase asimismo OMS, 2018c.
- 382 Véase "Comments by the World Health Organization on the draft Fact-Finding and Scoping Study 'The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing', dated 9 November 2017", Ginebra: OMS, disponible en <https://www.who.int/influenza/whocommentscbdds.pdf>.
- 383 Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/474 y addenda, TN/C/W/52 y addenda, IP/C/M/92/Add.1 y IP/C/M/88/Add.1.
- 384 Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/368/Rev.1 y Corr.1, IP/C/W/370/Rev.1. La cuestión se sigue debatiendo en el marco del Consejo de los ADPIC. Los pormenores de dichos debates se publican regularmente en las actas de las reuniones. Los últimos informes se pueden consultar en el documento IP/C/M/92/Add.1 de la OMC.
- 385 Véase <https://www.wipo.int/tk/es/igc/>.
- 386 Ibid.
- 387 Documentos de la OMC TN/C/W/59, IP/C/M/92/Add.1 y IP/C/M/88/Add.1.
- 388 La última versión del texto de negociación puede consultarse en: <https://www.wipo.int/tk/es/igc/index.html>.

III. Tecnologías médicas: la dimensión de innovación

En el capítulo II se han descrito los principales componentes del marco de políticas para la innovación y el acceso. En el presente capítulo se analiza la aplicación de este marco a la innovación en el ámbito de las tecnologías médicas. Se examinan los factores que han estimulado la innovación de las tecnologías médicas en el pasado, se determina la evolución actual de los modelos de I+D y se esboza el papel de los participantes nuevos y los ya establecidos en el proceso de innovación, en particular en el contexto de las enfermedades desatendidas, los nuevos patógenos potencialmente pandémicos y los tratamientos antibacterianos. También se aborda la importancia que reviste la propiedad intelectual, en particular las patentes, en el sistema de I+D.

En el presente capítulo se pone de manifiesto la mayor atención que han prestado los responsables de la formulación de políticas de salud en el último decenio a la dimensión de la innovación, teniendo en cuenta en particular:

- los tipos de estructuras de colaboración, mecanismos de incentivación, fuentes de financiación y herramientas informáticas que se requieren para generar procesos de innovación más eficaces, amplios e incluyentes, y reconociendo la evolución de los modelos de innovación y desarrollo en el sector privado;
- la forma de garantizar que las actividades de investigación médica se centren cada vez más en ámbitos desatendidos hasta la fecha.

Índice

A. Evolución histórica de la I+D en el campo de la medicina	156
B. El panorama actual de la I+D	163
C. Superar las disfunciones del mercado en la I+D de productos médicos	178
D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación	196
E. El intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios	213



A. Evolución histórica de la I+D en el campo de la medicina

Puntos destacados

- La I+D en el sector farmacéutico se fue desarrollando en empresas que por lo general eran grandes y de propiedad privada, en las que tanto la I+D como la comercialización se realizaban internamente. Inicialmente, las empresas originarias concedían muchas licencias de producción. Sin embargo, más adelante estas asumieron de forma exclusiva la comercialización y la distribución de los medicamentos nuevos.
- Entre 2004 y 2019, el gasto mundial de las compañías farmacéuticas en I+D y el número de solicitudes de patente han aumentado de manera considerable.
- Se ha expresado preocupación por el hecho de que el desarrollo de nuevos medicamentos está rezagado y por la limitada mejora del beneficio terapéutico que ofrecen los nuevos medicamentos frente a los tratamientos existentes.
- Si bien se ha observado un descenso de la productividad de la I+D farmacéutica, hay indicadores que apuntan a un posible cambio de tendencia.

1. El contexto de la innovación de tecnologías médicas

La innovación en el ámbito de las tecnologías médicas presenta rasgos que la diferencian de la innovación general. Cabe citar las siguientes características distintivas:

- los altos costos de la I+D y el alto riesgo concomitante de fracaso;
- la importancia de la contribución del sector público, por ejemplo, la financiación de la investigación básica y la facilitación de infraestructuras, así como su influencia en el mercado de los productos acabados;
- el inherente componente ético de la investigación médica y el posible efecto perjudicial para la salud pública de una gestión muy controlada o excesivamente restrictiva de la tecnología y la propiedad intelectual;
- la necesidad de un marco de reglamentación riguroso para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías médicas.

Es importante comprender la evolución histórica de la I+D médica y el desarrollo de la industria farmacéutica moderna, ya que explican la dinámica de los acontecimientos actuales y las dificultades a las que se enfrenta el sistema de innovación existente y la I+D en general.

2. De los primeros descubrimientos a los "medicamentos milagrosos"

La industria farmacéutica moderna nació de la industria química europea de Alemania y Suiza, basándose en el conocimiento cada vez mayor de la química orgánica y las sustancias colorantes. Francia, el Reino Unido y los Estados Unidos se sumaron al sector a principios del siglo XX, cuando todavía eran pocos los medicamentos con que se contaba para tratar las enfermedades infecciosas más corrientes. A comienzos del siglo XX, patentar las innovaciones suscitaba una amplia oposición en los círculos académicos.¹ Si bien se patentaron algunos descubrimientos científicos y métodos de producción, no ocurrió lo mismo con muchos otros.² Antes de la década de 1930, la industria farmacéutica no invertía en gran medida en I+D. Sin embargo, el descubrimiento de que determinados productos químicos y microorganismos podían emplearse para tratar infecciones condujo al desarrollo de una gama de productos que actuaban como agentes antibacterianos. La producción a escala industrial resultó ser otro desafío. Por ejemplo, la penicilina no comenzó a producirse en grandes cantidades, en instalaciones del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, hasta 1939, 10 años después de que Alexander Fleming la descubriera. Posteriormente, se encargó a empresas farmacéuticas privadas que obtuvieran y comercializaran el medicamento. La penicilina y la sulfanilamida sirvieron de base para una generación de nuevos "medicamentos milagrosos". Estos medicamentos se desarrollaron en colaboración con equipos de investigadores de organizaciones sin fines de lucro y empresas privadas. La propiedad intelectual ha desempeñado diversas funciones en la historia de los diferentes antibióticos.

En los años sesenta, se habían presentado más de 50 nuevas solicitudes de patente en relación con las sulfamidas. Se trataba principalmente de patentes de procedimiento, pues en esa época eran muchos los países que no permitían las patentes de productos farmacéuticos. La penicilina dio lugar a un gran número de patentes de este tipo. Se aduce que esas patentes no eran fundamentales para el desarrollo de procesos mejorados. Ninguna empresa logró hacerse con el control del mercado, pues las patentes de procedimiento más importantes pertenecían al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, que concedía licencias a cualquier empresa que quisiera producir penicilina (Quinn, 2013). A falta de patentes, las empresas que desarrollaban procesos de fabricación mejorados suscribían acuerdos para el intercambio mutuo de información y muestras (Quinn, 2013). El papel incentivador de la PI es más evidente en el desarrollo de los antibióticos que vinieron a continuación, para los que hubo que buscar nuevas moléculas exclusivas.³ El caso de la penicilina sintética, cuyas patentes solicitó Beecham Group en 1960 en el Reino Unido, refleja el cambio de la función de las patentes en la industria de los antibióticos. Según afirmó Beecham Group, sin los incentivos que supuso la protección otorgada por las patentes, no se habría tomado la decisión de ampliar la investigación farmacológica a la penicilina semisintética (Taylor y Silberston, 1973). A pesar de que poco después del auge en la producción de antibióticos se registró un aumento de las patentes concedidas a empresas farmacéuticas, es difícil afirmar si existe una relación causal entre la innovación en el campo de los antibióticos y la PI.⁴

3. El crecimiento y la evolución de la industria farmacéutica moderna

Las vicisitudes de la guerra y la emigración, entre otros factores, desplazaron el liderazgo de la industria farmacéutica de Europa -sobre todo Alemania- a los Estados Unidos, aunque continuó habiendo importantes rivalidades transatlánticas. A mediados de los años cuarenta, floreció la industria farmacéutica en los Estados Unidos, debido a varios factores, en particular a la introducción de una reglamentación sobre los medicamentos de venta con receta y de cambios en la forma de aplicar las leyes sobre patentes.⁵ La interacción entre estos dos factores específicos contribuyó al surgimiento de la empresa farmacéutica moderna, integrada verticalmente, que se ocupa ella misma tanto de la I+D como de la comercialización. De 1950 a 1970, el cociente entre las inversiones en I+D y los ingresos por ventas en la industria farmacéutica de los Estados Unidos aumentó más del doble, mientras que el cociente entre los gastos de publicidad y los ingresos por ventas fue aún mayor. La mayor parte de los gastos de comercialización se destinaban a informar a los médicos sobre medicamentos de venta con receta, influyendo en sus decisiones. A partir de finales de los años cuarenta

aumentó la concesión de patentes tanto de productos como de procedimientos farmacéuticos.⁶ Durante el período de 1950 a 1970, los beneficios de la industria farmacéutica fueron, de forma sistemática, mayores que los de la mayoría de las empresas de fabricación. El período comprendido entre mediados de la década de 1940 y 1970 vivió un auge de las innovaciones basadas en la química orgánica y de los productos naturales, que a su vez condujeron al aislamiento y la síntesis de vitaminas, corticoesteroides, hormonas y antibióticos. En los años siguientes, las actividades de I+D y de fabricación de la industria pasaron de estar centradas en la química a centrarse en la farmacología y la biología. Durante ese mismo período, los procedimientos de aprobación de nuevos medicamentos se hicieron más rigurosos en la mayoría de los países, a raíz de que en 1962 se presentaron las enmiendas Kefauver-Harris a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos, y se estableció un sistema de fases para el desarrollo de nuevos medicamentos - conocido con el nombre de sistema de "fases I a IV" para los ensayos clínicos (véase la sección A.6 b) del capítulo II). Los medicamentos de venta con receta llegaron a dominar las ventas y los beneficios del sector farmacéutico - por ejemplo, en los Estados Unidos, estos medicamentos representaban solamente el 32% del gasto de consumo en 1929, pero en 1969 ese porcentaje había aumentado al 83% (Malerba y Orsenigo, 2015).

Las empresas farmacéuticas necesitaban controlar de forma estricta tanto la I+D como la comercialización porque obtenían la mayor parte de sus ingresos de unos pocos productos exitosos (Comanor, 1986; Malerba y Orsenigo, 2015). Como consecuencia de ello, pasaron de competir en factores relativos al precio a centrarse en otros factores, tales como los relativos a los desembolsos en investigación y publicidad y los correspondientes resultados. Este modelo ayudó a incentivar la innovación: la industria farmacéutica de los Estados Unidos basada en la I+D pasó de generar un promedio de 20 productos nuevos al año en los años cuarenta a un promedio de 50 productos nuevos al año en los cincuenta.

4. De la concesión de licencias no exclusivas a la producción restringida

La historia de la insulina proporciona uno de los primeros ejemplos de concesión de licencias no exclusivas (véase el recuadro 3.1).

En los inicios de la industria farmacéutica estadounidense -hasta 1950 aproximadamente- las compañías farmacéuticas concedían un gran número de licencias de medicamentos patentados para que los fabricaran otras compañías, lo que tenía un efecto saludable sobre los precios a lo largo del tiempo, incluso durante el período de validez de la patente. Por ejemplo, en el caso de la

Recuadro 3.1: La PI y la concesión de licencias en el descubrimiento de la insulina

En 1922, investigadores de la Universidad de Toronto desarrollaron la insulina como sustancia que salva la vida para los pacientes con diabetes de tipo 1. En aquella época, el código deontológico de la Universidad exigía que la producción de productos sanitarios no tuviera ánimo de lucro. Tras amplias deliberaciones y después de examinar los precedentes, entre ellos una patente sobre la adrenalina (véase la sección D.4 a)), la Universidad decidió solicitar la protección de la insulina mediante una patente y comercializar el medicamento por el bien del colectivo médico. A tal fin, la Universidad creó un Comité de la Insulina encargado de establecer unas condiciones adecuadas para la concesión de licencias y de gestionar las relaciones con la industria, conforme al código deontológico de los médicos y en interés de los enfermos. Esta decisión se tomó con el fin de evitar un monopolio comercial, regular las condiciones de comercialización y controlar la calidad de la producción industrial. Se acordó conceder una licencia exclusiva a un fabricante durante un período limitado a un año. Dicho fabricante mejoró los procesos de fabricación y presentó su propia solicitud de patente sobre la mejora. Esto generó un debate entre el fabricante y la Universidad sobre la titularidad y la dependencia entre las patentes. Si bien la licencia preveía una cláusula de retrocesión para esta situación, dicha cláusula no se aplicaba a los Estados Unidos. Las discusiones se zanjaron mediante un acuerdo. El fabricante cedió su patente a la Universidad y obtuvo la seguridad jurídica necesaria para continuar la producción utilizando el proceso mejorado sin litigios costosos. La Universidad mantuvo el control de las patentes sobre la insulina en los Estados Unidos. Además, las partes acordaron el establecimiento de un consorcio de patentes. Todo nuevo titular de una licencia de las patentes que la Universidad poseía sobre la insulina debía incluir cualquier nueva patente sobre la insulina en un consorcio común administrado por la Universidad. Gracias a los acuerdos de licencias (no exclusivas), la Universidad pudo aplicar los principios de su política de concesión de licencias sobre la insulina y controlar el precio y la publicidad del producto final. El fabricante pudo mantener una gran ventaja sobre sus competidores gracias a las inversiones tempranas realizadas en el desarrollo de procesos y en la fabricación (Cassier y Sinding, 2008).

estreptomina, cuya patente en los Estados Unidos habían obtenido científicos de la Universidad de Rutgers en 1948, se concedieron licencias sin restricciones con una tasa de regalía del 2,5%. En el caso concreto de la penicilina, el precio se redujo de 4.000 dólares EE.UU. por libra en 1945 a 282 dólares EE.UU. por libra en 1950 (Temin, 1979).

No obstante, en los años anteriores a 1960 se produjo una novedad clave en los Estados Unidos: empresas innovadoras comenzaron a producir sus productos ellas mismas en exclusiva, sin conceder licencias a otras empresas. Esto les permitió limitar la producción y generar mayores beneficios. La concesión de licencias con pagos de regalías elevados podría haber generado los mismos beneficios para estas empresas innovadoras, pero esos pagos tendrían que haber sido muy elevados dado el carácter inelástico de la demanda (es decir, cuando la demanda de consumo de un producto no cambia de forma apreciable en respuesta a un ligero aumento del precio). Con esta demanda inelástica, según una estimación, la tasa de regalía necesaria para generar una rentabilidad equivalente a la de un modelo de suministro único en exclusiva sería del 80% (Temin, 1979). Como ejemplo inicial de producción exclusiva, cabe citar el precio al por mayor de la tetraciclina, que en 1948, antes de la introducción de versiones genéricas de este medicamento en los Estados Unidos, era de 30,60 dólares EE.UU. por cada 100 cápsulas, mientras que el costo de producción de la misma cantidad era de solo 3,00 dólares, lo que generaba un margen de beneficio del 920%. Esas elevadas tasas de regalía no

tenían precedente desde un punto de vista comercial, ya que en aquel momento la tasa de regalía corriente era de tan solo el 2,5%. Ese porcentaje del 2,5% -la tasa de regalía que se aplicaba a las licencias para producir estreptomina- hubiera regido para la tetraciclina de haber entrado en vigor una decisión de la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos que establecía una licencia obligatoria para esta. Dicha decisión no llegó a entrar en vigor posteriormente por otras razones (Scherer y Watal, 2002), pero en el Reino Unido se concedió al Servicio Nacional de Salud una licencia de uso por la Corona -lo que en la actualidad entraría en la categoría de licencia de uso gubernamental- para la importación de tetraciclina genérica.⁷

Estas condiciones de exclusividad y diferenciación de productos se extendieron de los antibióticos a todos los medicamentos obtenidos mediante actividades de I+D. Por ejemplo, se concedieron numerosas licencias para la primera generación de corticoesteroides, pero la producción de los corticoesteroides sintéticos de segunda generación quedó exclusivamente en manos de las empresas propietarias de las patentes (Temin, 1979).

Ya en 1959, el informe del Comité Kefauver acusó a la industria de manipular los precios mediante investigaciones duplicadas y la modificación de moléculas para crear productos terapéuticamente equivalentes. En el debate mundial actual acerca de los beneficios de la competencia y el nivel adecuado de rentabilidad de la innovación en el contexto de la investigación y el desarrollo biomédicos, hay voces escépticas que se hacen eco de

algunas de esas críticas iniciales. El Senador Kefauver puso de relieve los enormes márgenes comerciales entre los costos de las materias primas y el precio final de los medicamentos; en sus intervenciones en las audiencias del Congreso, expuso también diversas prácticas de comercialización poco afortunadas. El Senador Kefauver propuso la obligatoriedad de la concesión recíproca de patentes de medicamentos, la limitación de los precios y la imposición de restricciones de comercialización para bajar el precio de los medicamentos. Finalmente, estas propuestas no se llegaron a incluir en las enmiendas Kefauver–Harris de 1962 a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos, que otorgaron a la FDA la facultad para posponer o rechazar las solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos. Varios países europeos aprobaron seguidamente leyes similares destinadas a velar por la calidad y la seguridad de los medicamentos.⁸

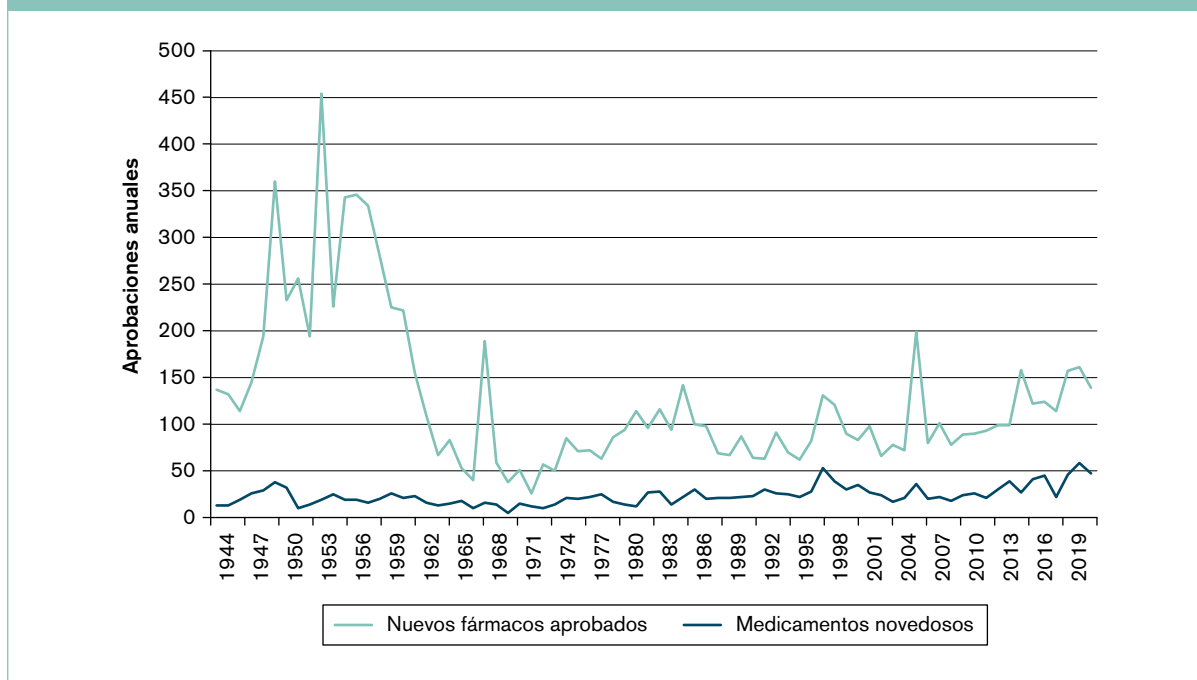
5. Tendencias en la I+D

En la presente sección se describen las tendencias en la I+D examinando una serie de indicadores, a saber, la actividad en materia de patentes, las inversiones en I+D y el número de medicamentos que son aprobados cada

año, así como las características de esos medicamentos.

El gráfico 3.1 presenta la evolución de la aprobación de medicamentos por la FDA de 1943 a 2019. En él se muestran las tendencias en la aprobación de nuevos fármacos, entre los que figuran todos los medicamentos aprobados, incluidas las nuevas formas farmacéuticas y las nuevas indicaciones para medicamentos ya aprobados, y en la aprobación de medicamentos novedosos, es decir, medicamentos que nunca antes habían sido aprobados bajo ninguna forma. Los niveles de aprobación de nuevos fármacos fueron muy elevados hasta alrededor de 1960, lo que probablemente se debió al hecho de que multitud de productos que antes de la introducción de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en 1938 no precisaban de aprobación pasaron a necesitarla para seguir en el mercado. Desde alrededor de 1960, el número de nuevos productos aprobados cada año ha variado considerablemente de un año a otro, pero en general ha tendido al alza hasta 2019. En comparación con las aprobaciones de nuevos productos, el número de aprobaciones relativas a medicamentos novedosos es mucho menor, pero, aunque con lentitud, ese número ha ido aumentando de manera constante, desde unos niveles mínimos (5-23) en la década de 1960, hasta 59 en 2018, un nivel sin precedentes.

Gráfico 3.1: Medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, 1944-2019



Fuentes: Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Nota: Se entiende por "nuevos fármacos" todos los productos que han sido aprobados en el marco de solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos y solicitudes de licencia de productos biológicos. Se entiende por "medicamentos novedosos" las nuevas entidades moleculares que han sido aprobadas en el marco de solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos y los nuevos productos biológicos terapéuticos aprobados en el marco de solicitudes de licencia de productos biológicos. Los datos proceden de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.⁹ Los valores máximos nacionales registrados en 1996 y 2004 obedecen, en parte, a los cambios introducidos en el procedimiento de aprobación de la FDA, más que a verdaderos incrementos.¹⁰

El gráfico 3.2 ilustra la evolución paralela que han seguido el gasto en I+D de las compañías farmacéuticas originarias, el número de publicaciones del PCT y las aprobaciones de medicamentos novedosos. El gasto mundial en I+D efectuado por la compañías farmacéuticas originarias ha experimentado un incremento considerable, de unos 118.000 millones de dólares EE.UU. estimados en 2004 a 182.000 millones de dólares EE.UU. en 2019. Si comparamos ese gasto con las ventas, el incremento es menos pronunciado, ya que el gasto en I+D como porcentaje de las ventas aumentó del 17% en 1995 al 20% en 2018, en el caso de un grupo de grandes compañías farmacéuticas en los Estados Unidos (véase el gráfico 3.2). Durante el mismo período, las publicaciones anuales del PCT sobre patentes para productos farmacéuticos aumentaron de 65.000 a 95.000, y el número de medicamentos novedosos aprobados por el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA aumentó de 36 en 2004 a 48 en 2019. Con cada vez mayor frecuencia, los medicamentos novedosos son medicamentos huérfanos (es decir, medicamentos que tratan enfermedades raras) (véase la sección B.6); estos han aumentado del 20% en 1999 al 44% en 2019 (véase el gráfico 3.3).

Al mismo tiempo, se han planteado preocupaciones sobre el hecho de que el desarrollo de nuevos medicamentos se encuentre rezagado, así como sobre la medida en que los medicamentos nuevos ofrecen un beneficio terapéutico adicional frente a los tratamientos ya conocidos.¹² Especial preocupación suscitan los antimicrobianos, pues en los últimos 30 años no se ha aprobado ningún tipo nuevo de antibióticos (véase la sección C.2).

Del mismo modo, se ha señalado con preocupación que el ritmo de crecimiento de la innovación podría estar disminuyendo, pese a que no hay una teoría consensuada que explique esta tendencia. Una explicación podría ser que los resultados más fáciles de obtener ya se han logrado y otra, que el origen se encontraría en problemas relacionados con la estructura de los incentivos del sistema de innovación biomédica (Bloom *et al.*, 2017). Se ha observado asimismo que la adopción de nuevas tecnologías sanitarias se ha convertido en un tarea cada vez más compleja, debido a los diferentes aspectos implicados, como los procedimientos de aprobación regulatoria y las múltiples interacciones entre las distintas partes interesadas, a saber, los gobiernos y los organismos de reglamentación y los agentes de las investigaciones de los sectores público y privado, como empresas y universidades (Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019).

En efecto, la bibliografía económica confirma un descenso de la productividad de la I+D de la industria farmacéutica, que, en esas publicaciones especializadas se define como la relación entre los resultados de la I+D medidos por la tasa de introducción de nuevas entidades moleculares, y los recursos reales dedicados a la I+D,

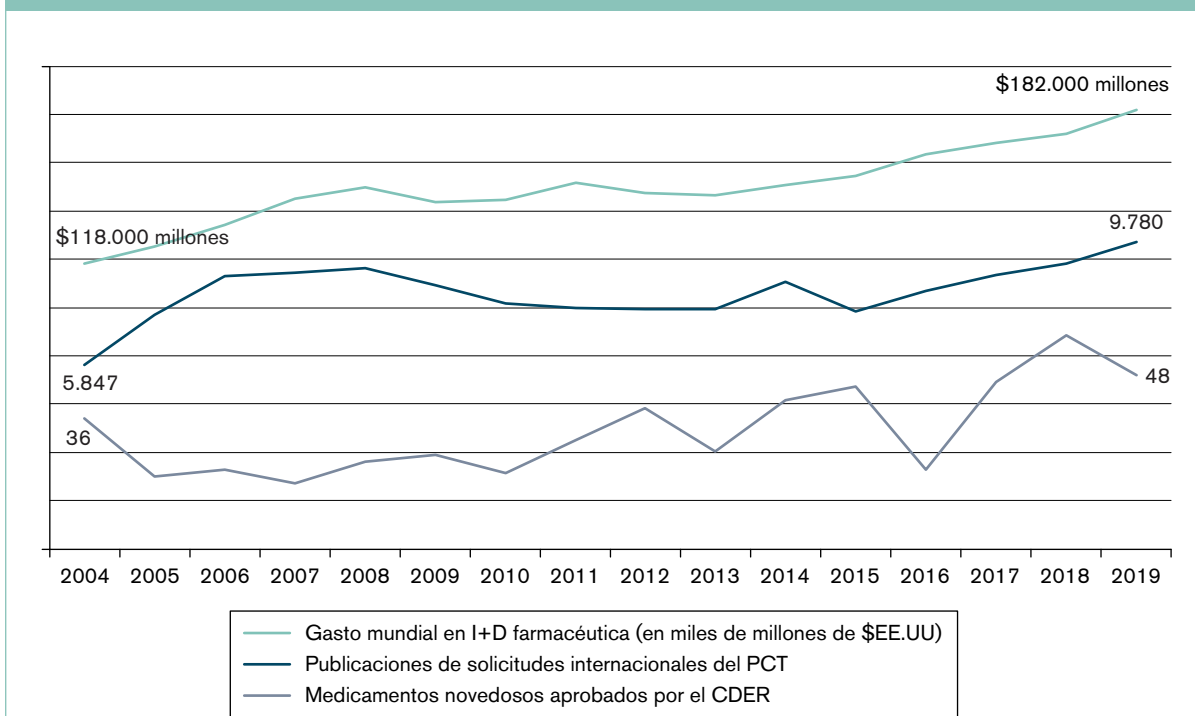
esto es, el gasto en I+D de la industria farmacéutica (Griliches, 1994; Pammolli *et al.*, 2011). Una explicación de ello podría ser la dificultad para cuantificar los recursos y los resultados de la I+D en el sector farmacéutico (Pammolli *et al.*, 2011); otros autores se preguntan si el gasto en I+D puede haberse exagerado, por ejemplo, al no tenerse en cuenta la inflación en el costo de los recursos de la I+D (Cockburn, 2006; Griliches, 1994; Pammolli *et al.*, 2011). Más allá de ciertas cuestiones de medición, preocupa que la menguante rentabilidad de las actividades de I+D de la industria farmacéutica pueda estar reduciendo los incentivos a la inversión en descubrimientos decisivos en campos importantes de cara al futuro (Gordon, 2018; Deloitte, 2018).

Ahora bien, hay indicadores que apuntan a un posible cambio de orientación en la I+D en el campo de la medicina (Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019). Por ejemplo, desde 2015 ha aumentado considerablemente el número de ensayos clínicos de fase I y fase II. Queda por ver si ese aumento dará lugar al consiguiente incremento de las aprobaciones de medicamentos novedosos.¹³

El número de solicitudes de patente de productos farmacéuticos, biotecnología y tecnología médica ha ido en aumento durante los últimos cuarenta años (véase el gráfico 3.4). Las patentes de tecnologías médicas aumentaron a un ritmo más acelerado que las patentes de productos farmacéuticos o de biotecnología, lo que sitúa a las tecnologías médicas entre los cinco campos tecnológicos que han experimentado un mayor ritmo de crecimiento desde 2016; los otros cuatro son campos relacionados con la tecnología de la información. Tras haber ganado mucho terreno perdido, en la actualidad hay un gran número de patentes de tecnologías médicas: unas 100.000 en todo el mundo. Desde 2005 a 2017, los países de ingresos medianos altos han incrementado considerablemente su actividad de patentes en el campo de las tecnologías sanitarias.

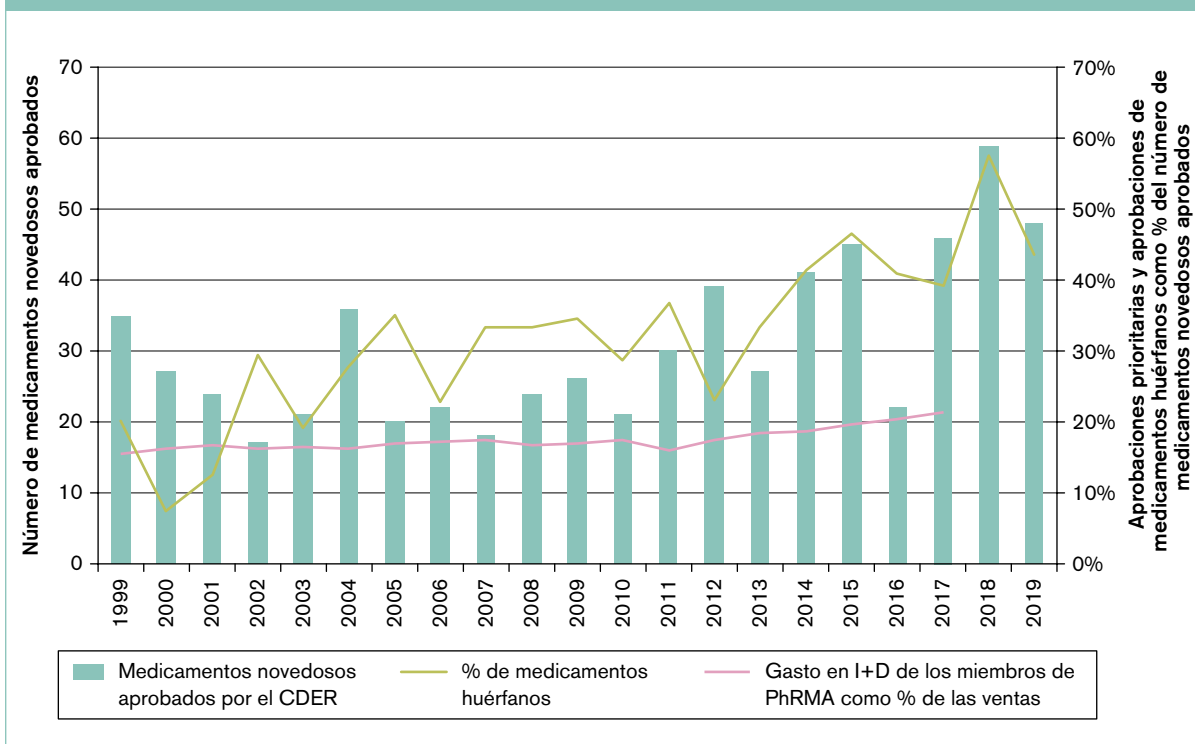
Se espera que la innovación biomédica del futuro incluya y combine varias tecnologías novedosas y revolucionarias, como la biotecnología y la tecnología de la información. Los avances en biotecnología, como el análisis de célula única y la ingeniería genética, despiertan la esperanza de poder comprender mejor los procesos biológicos que un día podrán ayudarnos a encontrar tratamientos para enfermedades como la enfermedad de Alzheimer, el cáncer o la infección por el VIH/sida. Muchos coinciden en señalar que la tecnología de la información moderna, potenciada por los macrodatos, posibilitará importantes avances en la investigación farmacéutica y biomédica, la tecnología médica y la atención sanitaria. Hacer realidad estas esperanzas dependerá de que haya un contexto de políticas, de innovación y de desarrollo que respalde dichos esfuerzos, así como un acceso equitativo a cualquier tecnología nueva.¹⁵

Gráfico 3.2: Gasto mundial en I+D, publicaciones del PCT de solicitudes internacionales relativas a productos farmacéuticos y medicamentos novedosos aprobados en los Estados Unidos, 2004 a 2019¹¹



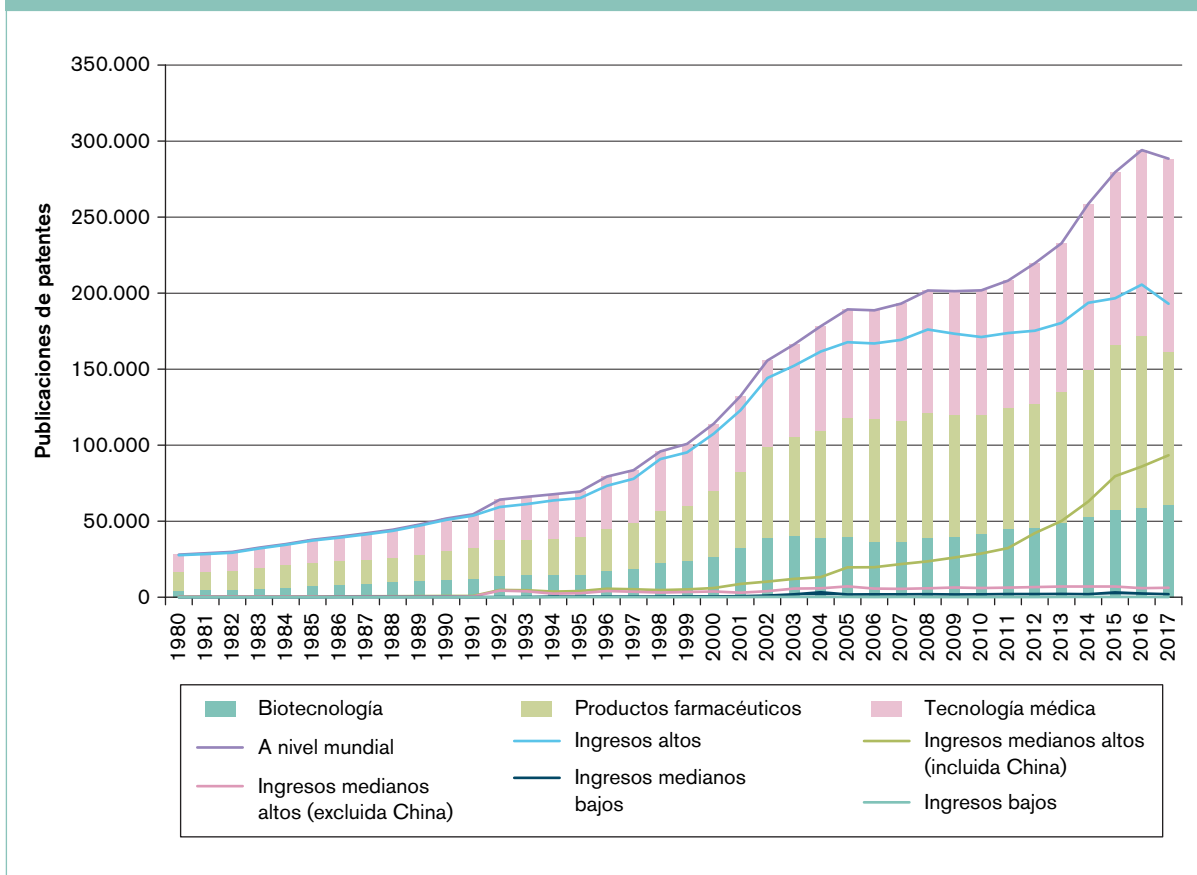
Fuentes: estimaciones de EvaluatePharma, en *World Preview* (2013, 2015, 2017 y 2019); Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; Base de datos estadísticos de la OMPI.

Gráfico 3.3: Medicamentos novedosos aprobados, porcentaje de medicamentos declarados medicamentos huérfanos y gasto en I+D como porcentaje de las ventas, 1999 a 2019¹⁴



Fuentes: estimaciones de EvaluatePharma, en *World Preview* (2013, 2015, 2017 y 2019); Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; *2019 PhRMA Annual Membership Survey*; Base de datos estadísticos de la OMPI.

Gráfico 3.4: Publicaciones de patentes por tecnologías: resultados por sectores, por grupos de ingresos y a nivel mundial, 1980 a 2017



Fuente: Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019.

B. El panorama actual de la I+D

Puntos destacados

- El modelo de innovación convencional del sector farmacéutico está siendo objeto de cambios estructurales. Entre esos cambios figuran el mayor número de fusiones y adquisiciones, la contratación externa de actividades de I+D y el aumento de la colaboración en materia de I+D, así como la mayor dedicación a las actividades de I+D para el desarrollo de medicamentos contra el cáncer y medicamentos sin interés comercial o "huérfanos".
- Hay un debate cada vez más intenso sobre la fijación de los precios de los medicamentos, que tiene su origen en los precios de los nuevos medicamentos, en particular en los países de ingresos altos.
- El sector público influye considerablemente en las distintas etapas del ciclo de innovación, a través de la financiación y realización de actividades de I+D, la ayuda a las empresas privadas para definir sus prioridades en ese ámbito, y las decisiones sobre la forma en que se reglamentan, adquieren y distribuyen los productos sanitarios.
- La obtención y la comercialización de los productos farmacéuticos suele ser un proceso costoso y prolongado. No obstante, al ser limitados los datos, es difícil hacer una evaluación fiable e independiente de los costos reales de la investigación médica.
- La innovación puede fomentarse por medio de numerosos mecanismos diferentes. Los derechos de propiedad intelectual (DPI) constituyen un incentivo útil, pero el sistema de propiedad intelectual no puede incentivar invenciones en campos para los que no hay mercado. El ciclo de la innovación no es autosuficiente en los ámbitos terapéuticos con mercados pequeños y escasa financiación de los servicios sanitarios, por ejemplo en el caso de las enfermedades desatendidas o los antimicrobianos.
- Las vacunas difieren de los medicamentos en muchos aspectos. Para comprobar la inocuidad y eficacia de una vacuna se requiere siempre un expediente reglamentario completo. Ha aumentado considerablemente la obtención de vacunas nuevas y han surgido nuevos modelos de innovación, con un aumento conexo del número de fabricantes de vacunas en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), que están participando cada vez más en las investigaciones.
- El acceso a los resultados de los ensayos clínicos tiene interés para la ciencia y la salud pública, y es necesario para tomar decisiones basadas en datos. La OMS ha establecido una red mundial de registros de ensayos clínicos que facilita el acceso a la información sobre esos ensayos. Las políticas de acceso abierto para el intercambio de datos son importantes y deben cumplir las prescripciones en materia de datos personales y ética.

En esta sección se examina el entorno en que las empresas y otras entidades públicas y privadas llevan a cabo las investigaciones, teniendo en cuenta la evolución descrita en la sección precedente.

1. Tiempo de desafíos y oportunidades para la I+D en el sector farmacéutico

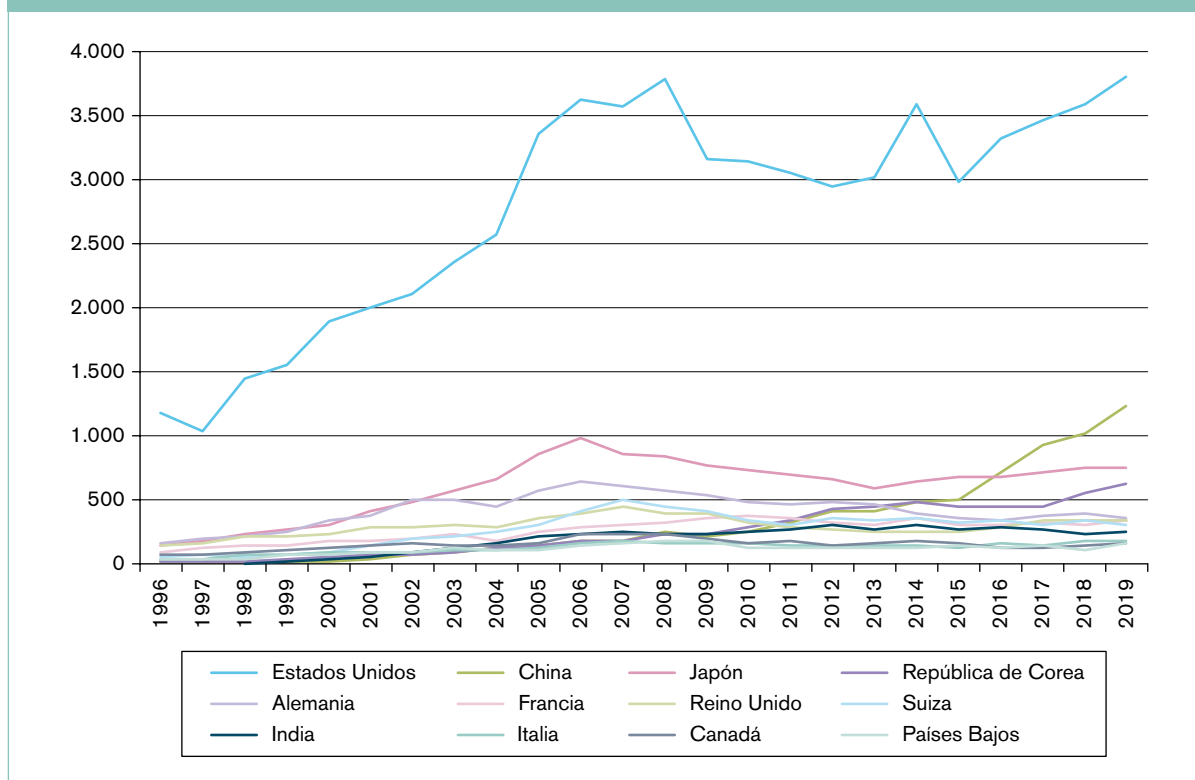
El mercado de productos farmacéuticos está creciendo y cambiando con rapidez, y se prevé que el mercado mundial de productos farmacéuticos de venta con receta alcance un valor de 1,2 billones de dólares EE.UU. para 2024 (EvaluatePharma, 2018). El mercado mundial está experimentando numerosas transformaciones:

- En los países de la OCDE, en promedio, el gasto por habitante en productos farmacéuticos al por menor aumentó un 2,3% anual en el período 2003-

2009, pero se redujo un 0,5% anual en el período 2009-2015.¹⁶ Al mismo tiempo, el gasto mundial en medicamentos de venta con receta aumentó de 455.000 millones de dólares EE.UU. en 2004 a 789.000 millones en 2017, y se prevé que aumente hasta 1,204 billones de dólares EE.UU. en 2024.¹⁷

- La parte proporcional de las ventas mundiales de medicamentos con receta correspondiente a los productos bioterapéuticos aumentó del 17% al 25% entre 2010 y 2017 (EvaluatePharma, 2018), y se prevé que llegue al 31% para 2024 (véase también la sección A.6 d) del capítulo II).
- En los mercados de altos ingresos cada vez es mayor el control político, reglamentario y social de los precios de los medicamentos de venta con receta.
- Una proporción creciente de las ventas mundiales corresponderá a los PIBM.¹⁸
- Las empresas pequeñas están siendo cada vez más importantes en lo que respecta a la I+D en la esfera biomédica. Las grandes empresas de I+D del

Gráfico 3.5: Principales países de origen de las publicaciones del PCT en la esfera de los productos farmacéuticos, 1996-2019



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

sector farmacéutico ya no tienen la ventaja exclusiva de un importante instrumento de investigación farmacológica, a saber, el cribaje de alta capacidad, que ahora se combina con la inteligencia artificial, el aprendizaje de máquinas y la codificación de ADN para aumentar la productividad de I+D de las pequeñas empresas (Brazil, 2018).

Las ventas mundiales de medicamentos originales han aumentado en términos absolutos desde 2011 (EvaluatePharma, 2018), y el sector de los productos farmacéuticos originales mantiene su estabilidad y sus elevados márgenes de beneficio en comparación con otros sectores.¹⁹

El sector de los biofármacos sigue siendo uno de los sectores industriales con mayor uso de I+D a nivel mundial (Comisión Europea, 2018b). En términos absolutos, los Estados Unidos siguen en vanguardia del gasto en I+D en el sector biológico, muy por delante, por ejemplo, del Japón, Suiza y la Unión Europea.²⁰ Los Estados Unidos han sido también el principal país de origen de solicitudes internacionales presentadas en el marco del PCT en la esfera de los productos farmacéuticos entre 1996 y 2019 (véase el gráfico 3.5).

La poca eficiencia en materia de I+D (es decir, el elevado gasto en I+D y las bajas tasas de aprobación de nuevos

medicamentos), sobre todo hasta 2015, determinaron a las grandes empresas farmacéuticas a introducir diversos cambios en sus modelos de negocio (Schuhmacher, Gassman y Hinder, 2016). Entre esos cambios figuran los siguientes:

- Aumento de la colaboración en actividades de I+D. Cada vez en mayor medida, las actividades de I+D se llevan a cabo en colaboración, mediante asociaciones entre empresas del campo de la biología, universidades, organizaciones no lucrativas y entidades gubernamentales.²¹ De ese modo, los asociados en I+D pueden compartir el riesgo financiero, ampliar sus competencias y acceder a una mayor diversidad de conocimientos especializados y tecnologías.²²
- Una porción cada vez mayor de los proyectos de I+D se destina al tratamiento del cáncer. Al mismo tiempo, los precios de los medicamentos contra el cáncer que se están introduciendo en el mercado van en aumento, si bien, entre los medicamentos aprobados recientemente, sólo unos pocos presentan ventajas clínicas significativas (véase el recuadro 4.13) (Kim y Prasad, 2015; Davis et al., 2017; Vivot et al. 2017; Grössmann et al., 2017).
- Una mayor proporción de productos para enfermedades raras (medicamentos huérfanos) Los medicamentos huérfanos, que constituían el

10% de las ventas mundiales de medicamentos de venta con receta en 2010, aumentaron hasta el 16% en 2017 y se prevé que lleguen al 22% para 2024 (EvaluatePharma, 2018). Los medicamentos huérfanos se desarrollan para pequeñas poblaciones de pacientes, pero se benefician de diversos incentivos reglamentarios y financieros y, con frecuencia, reportan elevados ingresos (véase la sección B.6).

- Fusiones y adquisiciones estratégicas. Cada vez en mayor medida, las empresas farmacéuticas utilizan las fusiones y adquisiciones a fin de compensar las pérdidas de ingresos causadas por la bajada de los precios tras la expiración de las patentes, acceder a tecnología estratégicamente importante y adquirir productos en fase de I+D con buenas perspectivas de éxito (EvaluatePharma 2018).²³ En 2016, se estimaba que el 69% de las carteras de valores de empresas farmacéuticas con un alto nivel de crecimiento (es decir, empresas que habían crecido más que el mercado de forma constante durante más de 12 años) tenía su origen en operaciones de adquisición o licencia efectuadas en 2015 (Albrecht et al., 2016). Las estrategias de fusión y adquisición son cada vez más diversas, y las empresas farmacéuticas tratan de adquirir empresas no tradicionales y de perfil tecnológico (Deloitte, 2018). Las fusiones y adquisiciones son también parte importante de la estrategia de crecimiento de las pequeñas y medianas empresas (pymes), muchas de las cuales dependen de las inversiones o adquisiciones por empresas farmacéuticas más grandes para llevar adelante los costosos procesos de ensayo clínico (Herbert, 2018). La adquisición de empresas farmacéuticas productoras de medicamentos genéricos por empresas especializadas en I+D, y viceversa, difumina la frontera tradicional entre ambos tipos de empresas. La integración horizontal de las grandes empresas mediante operaciones de fusión y adquisición ha dado lugar a la concentración de las cuotas de mercado. Además, lo más frecuente es que las fusiones reduzcan las actividades de I+D, ya que las empresas fusionan también los centros de I+D que han adquirido o los cierran. (Gilbert, 2019; Comanor y Scherer, 2013) (véase también la sección B.2 c) del capítulo II).
- Reducción y contratación externa de las actividades de I+D Algunas de las grandes empresas farmacéuticas han reducido el tamaño de sus departamentos de I+D para recortar gastos y aumentar el rendimiento (Herbert, 2018). Los recortes internos en I+D se han acompañado de un mayor interés por la contratación externa de las actividades de investigación y desarrollo,²⁴ por ejemplo, actividades de gran intensidad de capital tales como el cribaje de alta capacidad, lo que ha permitido a las empresas farmacéuticas prescindir de los gastos de inversión en infraestructuras propias (Brazil, 2018).
- Reducción de las investigaciones sobre antimicrobianos. La mayoría de las grandes empresas farmacéuticas han retirado sus programas de investigación sobre antimicrobianos debido a las escasas posibilidades de rentabilizar sus inversiones.²⁵

La estructura del sector industrial también ha cambiado:

- El sector tecnológico en general presenta tanto desafíos como oportunidades para la industria farmacéutica. Las grandes compañías tecnológicas están accediendo al mercado farmacéutico y alterando los modelos empresariales tradicionales.²⁶ Por otra parte, cada vez es más frecuente que las empresas farmacéuticas se asocien con empresas tecnológicas o las adquieran con miras a aumentar su capacidad digital (Deloitte, 2018). La utilización eficaz de los datos es una prioridad fundamental del sector, y los colectivos interesados en actividades de I+D tratan de desarrollar su capacidad interna en materia de tecnología y datos y seleccionar las posibles fuentes externas de datos (Deloitte, 2018).
- Las nuevas empresas tienen un papel más prominente, en particular en el desarrollo de terapias de próxima generación. En un informe de 2019 se señala que, aunque sólo algunas grandes empresas farmacéuticas están desarrollando terapias de próxima generación, más de 250 empresas incipientes se dedican al desarrollo de soluciones terapéuticas basadas en la genética.²⁷ El aumento de los modelos de colaboración (entre empresas farmacéuticas) en la esfera de la I+D, la contratación externa de importantes servicios de I+D y la expansión de las redes digitales han permitido a las empresas de reciente creación acceder a tecnologías e infraestructuras tecnológicas que podrían haber sido inaccesibles en el pasado (Brazil, 2018).
- Cada vez son más importantes los mercados de economías de ingresos medianos. En algunas economías de ingresos medianos está creciendo con rapidez el mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, impulsado por la mayor prosperidad, la reforma del sistema sanitario, los incentivos de los Gobiernos locales y la creciente demanda general de asistencia sanitaria.²⁸ Si bien las empresas multinacionales se han implantado ya firmemente en esos mercados, las empresas locales están experimentando un sólido crecimiento, atribuido a los costos de producción más bajos, al éxito de los productos adaptados a la demanda local y a las ayudas estatales.²⁹ Entre 2005 y 2015, algunas empresas farmacéuticas de ciertas economías de ingresos medianos multiplicaron por 26 su participación en los ingresos mundiales (que pasó de 4.500 a 119.000 millones de dólares EE.UU.).³⁰

- Las empresas fabricantes de dispositivos médicos presentan también indicios de una trayectoria similar. Por ejemplo, las empresas chinas fabricantes de dispositivos médicos están creciendo ya a un ritmo mucho más rápido que sus homólogas estadounidenses.³¹ En esos contextos, muchas empresas se especializan en la "ingeniería frugal" -fabricación de versiones simplificadas y de bajo costo de determinadas tecnologías para mercados de países de ingresos bajos y medianos-, pero cada vez invierten más en el desarrollo de nuevos productos.³²

En la innovación de productos farmacéuticos, la tendencia más reciente, que se inició alrededor de 1980, se basa en los avances en el conocimiento y la aplicación de la biotecnología. El uso cada vez mayor de la bioinformática para crear modelos informáticos de órganos y células y utilizarlos en la I+D virtual ofrece considerables posibilidades para el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos diseñados a medida (PwC, 2008). La descodificación del genoma humano a finales de los años noventa generó la esperanza de una nueva ola de innovación en la medicina personalizada. En el decenio de 2010 se aprobaron las primeras terapias génicas y celulares, entre ellas, por ejemplo, el sipuleucel-T para el cáncer de próstata en 2010, el tisagenlecleucel para la leucemia en 2017 y el voretigene neparvovec-rzyl para el tratamiento de una causa genética de ceguera en 2017 (las fechas de aprobación corresponden a la FDA), y hay más tratamientos en fase de desarrollo (véanse los recuadros 2.3 y 2.4).³³ A pesar del escepticismo mostrado hacia la capacidad de la genómica para lograr diagnósticos y medicamentos más precisos (Pray, 2008), que ha llevado a veces a denominarla "medicina de precisión" (véase el recuadro 4.17), empiezan a verse sus ventajas para el tratamiento de algunas enfermedades, aunque limitadas a un pequeño número de países debido a los altos precios y, en algunos casos, las complejas infraestructuras requeridas.

Se ha prestado una atención creciente a los precios de los medicamentos nuevos e innovadores, no sólo en los países más pobres, sino también, cada vez en mayor medida, en los mercados de altos ingresos, tales como Europa y los Estados Unidos. Ese interés ha dado lugar a un debate sobre los precios de los medicamentos, y también sobre el valor social de los fármacos de imitación. En el informe de la Oficina de Presupuesto del Congreso de 2006 se resumió la situación del modo siguiente:

"Cuanto más exactamente refleje el precio de un medicamento el valor que este tiene para los consumidores, más eficazmente dirigirá el sistema de mercado la inversión en investigación y desarrollo hacia medicamentos nuevos de interés social. No obstante, los precios solo pueden cumplir esta función impulsora en la medida en que exista información de calidad que

permita comparar las cualidades de los diferentes medicamentos y en que los consumidores y los dispensadores de atención de salud utilicen esa información". (USCBO, 2006, página 5)

A pesar de las críticas a la industria, no hay duda de que las tecnologías y los medicamentos modernos han contribuido a aumentar la longevidad de la población, especialmente en los países que tienen acceso a los medicamentos más novedosos (Lichtenberg, 2012).

También se están produciendo cambios en la orientación de la innovación en lo que respecta a los dispositivos médicos (véase el recuadro 3.2). Las empresas fabricantes de dispositivos médicos del sector privado cada vez se ocupan más de diseñar nuevos dispositivos y modelos de prestación de servicios sanitarios que puedan adaptarse específicamente a las necesidades de los PIBM. Estas actividades reflejan una preocupación mayor por parte de las empresas de ofrecer servicio a mercados que han sido descuidados durante mucho tiempo; además, reflejan el aumento de su interés en las oportunidades comerciales que ofrece la atención de las necesidades de salud de los segmentos medio e inferior de la pirámide socioeconómica. En consecuencia, las empresas están destinando más recursos a la evaluación de los obstáculos locales y regionales, y están creando productos y servicios adaptados a necesidades culturales o geográficas específicas. Uno de los resultados de esa evolución es la fabricación de dispositivos más adaptados a las necesidades de los PIBM. Además, esos dispositivos son menos costosos que los diseñados para mercados de países de altos ingresos y, por lo tanto, resultan más asequibles. El diseño de los dispositivos permite también mejorar la accesibilidad (Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019).

2. La importancia fundamental del sector público en la I+D médica

El ecosistema de la I+D en el sector farmacéutico ha evolucionado de forma que, en sentido amplio, hay una "división del trabajo" entre el sector público y el sector privado, en virtud de la cual el sector público se concentra más en las fases iniciales de los procesos de investigación que aportan los conocimientos científicos básicos sobre los mecanismos de la enfermedad, mientras que el sector privado lleva a cabo investigaciones en fases más avanzadas que permiten convertir las investigaciones básicas en productos médicos. De este modo, el sector público ejerce una influencia considerable en el ciclo de la innovación al configurar las prioridades de investigación, al menos en lo que respecta a la investigación básica (OMS, 2006a; USCBO, 2006; Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019).

El sector público desempeña también una importante función en el ciclo de innovación y en las fases siguientes.

Recuadro 3.2: Adaptación de los dispositivos médicos a las necesidades de los países en desarrollo: el ejemplo de los electrocardiógrafos portátiles

La electrocardiografía registra la actividad eléctrica del corazón y ayuda a diagnosticar las afecciones cardíacas. Los aparatos tradicionales de electrocardiografía son un instrumento de diagnóstico de uso generalizado y forman parte de la realidad cotidiana de los hospitales. Sin embargo, son voluminosos (tienen, aproximadamente, el tamaño de un maletín), con frecuencia presentan sus lecturas mediante impresión en papel de características específicas y son relativamente caros.

En 2007 se inventaron los electrocardiógrafos de mano, diseñados para ampliar la capacidad del electrocardiógrafo tradicional a las poblaciones rurales de los países de ingresos bajos y medianos y ayudar a combatir el número creciente de defunciones causadas por enfermedades cardiovasculares (GE Healthcare, 2011; Immelt et al., 2009). Las poblaciones rurales de los PIBM son particularmente vulnerables, debido a su muy limitado acceso a los profesionales sanitarios calificados, los dispositivos médicos y los medicamentos esenciales necesarios para combatir las enfermedades cardiovasculares.

El primer electrocardiógrafo de mano, desarrollado en 2007, costaba unos 800 dólares EE.UU., en comparación con las unidades tradicionales cuyo costo se situaba entre 2.000 y 10.000 dólares EE.UU. La siguiente generación de electrocardiógrafos portátiles se desarrolló con una pantalla integrada que permitía la visualización instantánea de los electrocardiogramas sin necesidad de imprimirlos, con el consiguiente ahorro de costos y papel (GE Healthcare, 2011; Immelt et al., 2009). Además, incorporaban tecnología inalámbrica, que permite a los agentes de salud realizar electrocardiogramas en zonas remotas y transferir inmediatamente los resultados de las pruebas a los médicos que pueden interpretarlos. Debido a su eficacia, los electrocardiógrafos portátiles se utilizan también en las zonas rurales de países de altos ingresos.

Recuadro 3.3: Anticuerpos monoclonales

Los anticuerpos monoclonales son un tipo de fármaco inmunoterapéutico utilizado ampliamente en los ámbitos de la oncología, las enfermedades autoinmunes y otros. Tienen gran importancia en términos tanto clínicos como económicos, y actualmente son tratamientos esenciales para numerosos tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes.

Las técnicas en que se basa el desarrollo y la fabricación de anticuerpos monoclonales fueron desarrolladas en el Laboratorio de Biología Molecular (LMB) del Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido, que es una institución pública de investigación. Los investigadores del LMB recibieron el Premio Nobel por su labor pionera en el desarrollo de esas técnicas.³⁴

Cuando trabajaban en la empresa adscrita Cambridge Antibody Technology, los investigadores del LMB desarrollaron, por encargo de un fabricante alemán de productos químicos, uno de los primeros anticuerpos monoclonales terapéuticos, el adalimumab, utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide (Marks, 2015).

Después del adalimumab, las empresas farmacéuticas han introducido en el mercado un gran número de medicamentos basados en anticuerpos monoclonales utilizando la tecnología del LMB. Entre esos medicamentos basados en la tecnología del LMB figuran, por ejemplo, el trastuzumab, para el tratamiento del cáncer de mama; el rituximab, para el tratamiento de la leucemia y los linfomas; y el bevacizumab, utilizado para tratar tanto el cáncer colorrectal como la degeneración macular húmeda relacionada con la edad, que es una causa frecuente de ceguera. Estos tres medicamentos se hallan en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Los anticuerpos monoclonales se utilizan también en numerosos e importantes diagnósticos (Marks, 2015).

El LMB ha recibido importantes regalías por la utilización de tecnologías relacionadas con los anticuerpos monoclonales en el desarrollo de inmunoterapias, que, en determinados años, han constituido una parte significativa del presupuesto del LMB.³⁵

Los Gobiernos, por ejemplo, controlan la calidad de los productos sanitarios estableciendo marcos normativos que determinan si un producto llega a comercializarse y, en tal caso, en cuánto tiempo. Además, el sector público desempeña una función crucial en el suministro de los productos sanitarios, porque los Gobiernos suelen ser los principales compradores de productos sanitarios y a menudo organizan su distribución y suministro.

La historia de la obtención y la comercialización de los tratamientos basados en anticuerpos monoclonales constituye un ejemplo de cómo los sectores público y privado pueden colaborar para lograr nuevos fármacos (véase el recuadro 3.3).

Se estima que, a nivel mundial, los organismos gubernamentales destinan anualmente (2011-2014) a la financiación de investigaciones sanitarias unos 42.000 millones de dólares EE.UU., de los que aproximadamente el 60% proceden de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos (Viergever and Hendriks, 2016). Las entidades sin fines de lucro contribuyen de manera importante a financiar la investigación biomédica, principalmente en los países de ingresos altos; el Howard Hughes Medical Institute, en los Estados Unidos, y el Wellcome Trust, en el Reino Unido, son buenos ejemplos de este tipo de iniciativas. Las inversiones públicas pueden tener también un efecto "multiplicador"; en el Reino Unido, se ha demostrado que un aumento en el 1% de las inversiones en investigaciones médicas públicas determina un incremento en el 0,8% de las inversiones privadas en I+D de productos farmacéuticos (Sussex et al., 2016).

En numerosos análisis se ha hecho constar la gran contribución de las investigaciones del sector público a las actividades de I+D en la esfera biomédica (Kneller, 2010). En un estudio de 2011 se señalaba que los medicamentos desarrollados en el sector público habían tenido, como promedio, un mayor efecto en la mejora de la salud pública que los demás medicamentos (Stevens et al., 2011). Los métodos utilizados en esos análisis no tienen en cuenta las investigaciones básicas en que se apoyan los descubrimientos de medicamentos, por ejemplo, al identificar los mecanismos moleculares de las enfermedades sobre los que pueden actuar los nuevos medicamentos. Según un análisis más reciente en el que se incluyeron investigaciones básicas, la financiación pública contribuyó al desarrollo de todos los nuevos medicamentos aprobados en los Estados Unidos durante el período de 2010-2016, y más del 90% de esa financiación se destinó a investigaciones básicas relacionadas con los objetivos biológicos sobre los que actúan los medicamentos, más que a las relacionadas con los propios medicamentos (Cleary et al., 2018).

Se estima que el sector farmacéutico gastó unos 177.000 millones de dólares EE.UU. en I+D en 2017.³⁶ En muchos casos, los sectores público y privado pueden

trabajar sinérgicamente, de forma que el sector privado aprovecha las investigaciones básicas realizadas en el sector público. Los sectores público y privado pueden también colaborar en forma de asociaciones público-privadas. Un ejemplo es la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI e IMI2) de la Unión Europea, en cuyo marco un gran número de consorcios público-privados llevan a cabo proyectos conjuntos de investigación y las entidades privadas corresponden a las inversiones públicas con contribuciones materiales (por ejemplo, tiempo de dedicación del personal).³⁷ En algunos casos, las entidades de financiación de las investigaciones públicas imponen condiciones a la financiación para asegurarse de que los productos desarrollados mediante esas investigaciones redunden en beneficio del público (véase también la sección C.3 c) del capítulo IV). Por ejemplo, en los Estados Unidos, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) han elaborado disposiciones en virtud de las cuales los titulares de licencias de propiedad intelectual generada mediante investigaciones financiadas por los NIH deben presentar un plan sobre la forma en que el producto permitirá atender las necesidades de salud pública (Stevens y Effort, 2008). Disposiciones similares son utilizadas, por ejemplo, por el Wellcome Trust³⁸ y CARB-X (véase la sección C.3 c) del capítulo IV).

3. Los costos de la I+D en medicina

Uno de los principales argumentos esgrimidos por la industria en defensa de la necesidad de proteger estrictamente los DPI es el alto costo de la I+D de nuevos productos médicos, ya que, gracias a la protección mediante propiedad intelectual, las empresas confían en que los costos de I+D podrán recuperarse cuando se apruebe el producto. Hay, sin embargo, pocas fuentes de información públicamente disponible que permitan evaluar los costos verdaderos de la investigación médica. Se han publicado varias estimaciones que cuantifican el costo medio de la introducción de un nuevo medicamento en el mercado. En gran medida, los costos dependen del tipo de medicamento de que se trate. Los costos asociados a un medicamento basado en una entidad química novedosa no utilizada previamente en ningún producto farmacéutico son mucho mayores que los que conllevan una pequeña modificación de un medicamento existente.

Los costos de I+D en el sector farmacéutico pueden considerarse de diversos modos. Por "costos directos" se entiende el gasto real en que incurre la empresa que desarrolla el medicamento. Esos costos pueden además ajustarse en función del riesgo para tener en cuenta el costo de un fármaco experimental que no llega a aprobarse. Los costos también pueden ser "capitalizados"; entre los costos capitalizados figuran las pérdidas teóricas por invertir en I+D de productos farmacéuticos en lugar de realizar inversiones alternativas que habrían permitido obtener ganancias en un

determinado porcentaje a lo largo de los años anteriores a la obtención de un producto satisfactorio gracias a la I+D. Una serie de estudios ha estimado el costo directo ajustado en función del riesgo de la introducción de una entidad química nueva en el mercado en 114 millones de dólares EE.UU. (231 millones de dólares EE.UU. capitalizados) en 1987, en 403 millones (802 millones capitalizados) en 2000, y en 1.400 millones (2.600 millones capitalizados) en 2013 (DiMasi et al., 1991; DiMasi et al., 2003; DiMasi et al., 2016). Hay estimaciones más altas y más bajas que varían entre 100 y 5.000 millones de dólares EE.UU. (DNDi, 2014; Morgan et al., 2011; Herper, 2012; Prasad y Mailankody, 2017). En algunos sectores terapéuticos, los rendimientos de las inversiones en I+D pueden ser muy cuantiosos; por ejemplo, en el campo de la oncología y en el caso de los medicamentos aprobados durante el período de 1989-2017, las ventas de productos acabados reportaron 14,50 dólares EE.UU. por cada dólar EE.UU. invertido en I+D (Tay-Teo et al., 2019).

La larga duración de los procesos de desarrollo de productos farmacéuticos contribuye también a aumentar los costos y el riesgo. La obtención de un producto farmacéutico, desde la etapa de laboratorio hasta la de comercialización, es un proceso muy prolongado y, además, ha de cumplir rigurosos procedimientos de aprobación reglamentaria, por lo que son pocos los productos que lo superan con éxito. En un análisis de medicamentos novedosos (sustancias activas nuevas) se comprobó que el tiempo medio transcurrido desde el depósito de la primera solicitud de patente hasta la comercialización del medicamento en los Estados Unidos era de 12,8 años, mientras que el tiempo medio transcurrido desde la comercialización hasta la expiración de la patente u otras formas de exclusividad era de 13,5 años (Aitken y Kleinrock, 2017).

Las estimaciones del costo de la I+D en el sector farmacéutico indicadas en los párrafos precedentes se refieren a las inversiones, las prácticas y las actividades de las empresas farmacéuticas multinacionales, que obedecen, por ejemplo, a sus decisiones sobre los ámbitos terapéuticos en los que invertirán, los fármacos en estudio que seguirán desarrollando, etc. Por consiguiente, es posible que esas estimaciones no se apliquen necesariamente al desarrollo de medicamentos basado en otros modelos de I+D, por ejemplo, en el marco de una asociación para el desarrollo de productos. En ese sentido, la *iniciativa* Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas (DNDi), que ha desarrollado una entidad química nueva y siete tratamientos mejorados para enfermedades desatendidas (véase el recuadro 3.12), estima que, según su experiencia, el desarrollo de un tratamiento mejorado cuesta entre 4 y 32 millones de euros, y el desarrollo de una entidad química nueva tiene un costo que varía entre 60 y 190 millones de euros, incluido el costo de los proyectos malogrados (DNDi, 2019).³⁹

Todas estas estimaciones dependen de muchas variables, tales como la duración media estimada del desarrollo, el tamaño y los costos medios de los ensayos clínicos, y la probabilidad de que los productos puedan, en último término, comercializarse. Además, es difícil comprobar los datos en que se basan las estimaciones, ya que, en el caso de los estudios más citados, no se divulgan. Algunas de las estimaciones de los costos de I+D del sector farmacéutico, como las cifras que arrojan los estudios de DiMasi et al. (véase esta sección *supra*), se han examinado ampliamente (por ejemplo en Love, 2003; Avorn, 2015). También hay dudas sobre la utilidad de estos cálculos, ya que los costos varían mucho entre empresas y también entre el sector privado y el sector público (véase la sección A.4 f) del capítulo IV).

Los medicamentos huérfanos, que, en 2018, eran el tipo más común de medicamento novedoso aprobado en los Estados Unidos (véase el gráfico 3.3), pueden tener menores costos de I+D que los medicamentos de otro tipo, por ejemplo, debido al menor tamaño de los ensayos clínicos necesarios para obtener la aprobación. En un estudio reciente sobre los medicamentos aprobados por la FDA en el período de 2000-2015 se estimó que los costos capitalizados de los ensayos clínicos de nuevas entidades moleculares calificadas como "huérfanas" fueron equivalentes a la mitad de los costos de los medicamentos no huérfanos (Jayasundara et al., 2019).

En Europa y los Estados Unidos, las empresas fabricantes de productos farmacéuticos originales invierten en I+D entre el 15% y el 20% de sus ingresos, dependiendo del origen y del año. Esa proporción ha tendido a aumentar ligeramente en los dos últimos decenios, pero se prevé que se reduzca en los próximos años (EvaluatePharma, 2018). Según informes del sector, aproximadamente la quinta parte de esa proporción (el 3% o el 4% de los ingresos) se gasta en investigaciones básicas (preclínicas), por ejemplo para identificar nuevos objetivos farmacológicos y componentes experimentales.⁴⁰ En general, los gastos de comercialización y promoción de la industria farmacéutica son superiores al gasto en I+D.⁴¹

Aunque se desconocen los costos exactos, la I+D médica es muy costosa y arriesgada. Además, muchas inversiones no llegan a ser rentables, debido a fallos de los productos en la fase de ensayos clínicos. Los esfuerzos por desarrollar un tratamiento para la enfermedad de Alzheimer -la forma más común de demencia- ponen de manifiesto los riesgos que entraña el desarrollo de un medicamento. Un gran número de fármacos experimentales han fracasado en la fase III, a pesar de disponer de una diana mecánica (la proteína beta amiloide) aparentemente bien descrita (Mullard, 2019; Makin, 2018; Langreth, 2019). Los fallos en la fase III son especialmente costosos para las empresas que desarrollan medicamentos, debido a que ya han realizado inversiones para llevar a cabo el desarrollo preclínico del fármaco en estudio y los ensayos de las fases I y II

(véase la sección A.6 b) del capítulo II). Sin embargo, las empresas farmacéuticas han seguido trabajando en ese terreno, ya que el mercado potencial es muy amplio.⁴²

La información detallada sobre el costo de las actividades de I+D podría ser importante para establecer nuevos mecanismos de financiación de esas actividades, por ejemplo, para calcular los costos de una asociación para el desarrollo de productos (véase el recuadro 3.12) o evaluar cómo deben diseñarse los premios por la consecución de grandes hitos para cubrir el gasto en I+D (véase la sección C.5 c)).

4. Modelos de incentivos en el ciclo de la innovación

En el Informe de 2011 sobre la propiedad intelectual en el mundo (OMPI, 2011b) se observa lo siguiente:

"Los derechos de P.I. constituyen un incentivo útil cuando la motivación privada para innovar coincide con las preferencias de la sociedad en cuanto a nuevas tecnologías. Sin embargo, no siempre se da esa coincidencia. Por otra parte, cabe dudar de la capacidad del sistema de P.I. para incentivar la actividad inventiva que no tiene una aplicación comercial inmediata, por ejemplo, la investigación científica de base."

Al examinar el sistema de propiedad intelectual en el contexto del amplio abanico de políticas en materia de innovación, el informe distingue tres mecanismos para promover la innovación:

- La innovación subvencionada con fondos públicos que llevan a cabo las instituciones académicas y los organismos públicos de investigación
- La investigación realizada por empresas privadas con fondos públicos, particularmente mediante contratación pública, subvenciones a la investigación, créditos blandos, deducciones fiscales por I+D y premios a la innovación
- La I+D con financiación y ejecución privadas, costeada a través del mercado y no mediante ingresos públicos e incentivada mediante el sistema de propiedad intelectual, mecanismo de política gubernamental que fomenta la innovación.

a) El ciclo de la innovación

A menudo la innovación se presenta como un proceso lineal que culmina en el lanzamiento de un producto; pero la innovación en el sector de la salud también se puede percibir como un ciclo (véase el gráfico 3.6). El ciclo parte del descubrimiento de compuestos experimentales, pasa por los ensayos y el desarrollo de productos nuevos y alcanza la distribución de estos productos, para regresar



Fuente: OMS (2006a), página 23

después a la investigación y el desarrollo de productos nuevos (o la optimización de los productos existentes) mediante una vigilancia sistemática posterior a la entrada en el mercado y la creación de un modelo de demanda cada vez más eficaz basado en las necesidades de salud.

El modelo circular de las innovaciones en el ámbito de la salud ilustra una realidad crucial: el ciclo actual de la innovación impulsada por el mercado funciona mejor en los países de altos ingresos, donde la demanda efectiva de productos sanitarios va asociada a la capacidad de pagarlos. Por el contrario, en el caso de las enfermedades que afectan predominantemente a los habitantes de PIBM, hay una carencia decisiva de incentivos que alimenten el ciclo de la innovación ordinaria. Aunque se necesitan con urgencia nuevos medicamentos para enfermedades que afectan predominantemente a los PIBM, el mercado de estos países se caracteriza por un poder adquisitivo escaso y la ausencia de sistemas de seguros de enfermedad en muchos de ellos. De modo similar, también puede ocurrir que el ciclo de innovación clásico no sirva para el desarrollo de nuevos antibióticos, porque, en general, la empresa fabricante del producto original no puede contar con unos volúmenes de ventas elevados para recuperar su inversión en I+D (véase la sección C.2 sobre la resistencia a los antimicrobianos). También es importante tener presente que el ciclo se apoya en una gran cantidad de investigaciones básicas, por ejemplo, para determinar los objetivos terapéuticos.

b) Ausencia de un ciclo de innovación autosuficiente en el caso de los mercados pequeños de ingresos o volúmenes de venta bajos

La CIPIH señaló que, en este contexto, para que el sistema de propiedad intelectual rinda los resultados esperados, se necesita cierto tipo de entorno. En el caso de las enfermedades que afectan sobre todo a las personas que viven en países pobres, el ciclo de innovación no es autosuficiente, debido al bajo potencial de ingresos, a la escasa financiación de los servicios de salud y a la deficiente capacidad de investigación en las fases iniciales del proceso. Una disfunción similar del mercado se produce cuando es probable que las ventas sean escasas, por ejemplo, en el caso de los antibióticos y los tratamientos o vacunas contra nuevos patógenos (véanse las secciones B.4 e), C.2 y C.3 del capítulo III). En entornos de ese tipo, el mercado por sí solo y los incentivos basados en el mercado, tales como la protección mediante patente, no bastan para dar respuesta a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo (OMS, 2006a).⁴³

Ese desfase -entre las necesidades sanitarias y los programas de I+D en el campo médico- ha dado lugar a un debate de política sobre la eficacia de las actuales

estructuras de innovación médica para atender las necesidades sanitarias, en particular las necesidades sanitarias específicas de los PIBM. Del mismo modo, la necesidad imperiosa de salvar ese desfase ha impulsado, a lo largo del último decenio, una serie de iniciativas para encontrar nuevas formas de combinar los diversos insumos, infraestructuras y recursos necesarios para la obtención de productos. Estas iniciativas han explorado nuevas formas de integrar estos insumos diferentes y de conducir los productos candidatos a lo largo del proceso de innovación, culminando en el suministro de tecnologías nuevas que sean seguras y eficaces. Este modo de proceder ha recurrido, por lo general, a estructuras más colaborativas, una gama más amplia de modelos no exclusivos y segmentados de concesión de licencias de tecnologías y la creación de plataformas de tecnologías precompetitivas, así como a asociaciones para la obtención de productos que aprovechan la capacidad del sector privado y la aplican para alcanzar objetivos de salud pública sin fines de lucro. Tales iniciativas prácticas responden a la dinámica actual de la innovación médica -y, al mismo tiempo, ayudan a influir en ella-, tanto para poner a disposición las nuevas tecnologías como para mostrar en la práctica las posibilidades de una mayor variedad de modelos de innovación.⁴⁴

Si bien es importante impulsar la innovación necesaria en el ámbito de las enfermedades desatendidas, también lo es procurar que las nuevas tecnologías médicas que surjan de este tipo de iniciativas sean asequibles para las personas que las necesitan. En el ecosistema de innovación actual, impulsado por las patentes, la rentabilidad de la inversión en innovación se integra por lo general en el precio de los productos de nueva generación. En cambio, las iniciativas y mecanismos de financiación nuevos e innovadores no tienen como objetivo financiar el costo de la I+D mediante el precio del producto final, de manera que desvinculan el costo de la investigación del precio del producto.⁴⁵ Esos instrumentos se analizan más a fondo en la sección C, sobre la superación de las disfunciones del mercado en la I+D de productos médicos.

En unos pocos casos, la innovación se ha adaptado bien a las necesidades médicas constatadas. Un ejemplo es la obtención de una vacuna contra la meningitis para África (véase el recuadro 3.4).

c) Creación de redes de innovación

La CIPIH subrayó que "la formación de redes eficaces, nacionales e internacionales, entre las instituciones -oficialmente reconocidas o no- de los países en desarrollo y las de los países desarrollados constituye un elemento importante a la hora de desarrollar la capacidad innovadora" (OMS, 2006a). Ejemplo de esas iniciativas para la creación de tales redes de colaboración en materia de innovación es el programa

Recuadro 3.4: Puesta en práctica de nuevos modelos de innovación: adaptación de una vacuna contra la meningitis para África

La introducción con éxito en 2010 de la vacuna MenAfriVac (vacuna conjugada antimeningocócica) pone de manifiesto la función de los nuevos enfoques en la innovación y el desarrollo de productos con el fin de atender las necesidades de salud de los países en desarrollo. Anteriormente, había vacunas para diversas cepas del meningococo, pero eran demasiado caras para la población del llamado cinturón africano de la meningitis expuesta al riesgo de contraer la enfermedad. Además, las vacunas no constituían una solución adecuada para entornos con recursos escasos. En una situación de epidemias recurrentes y tasas de mortalidad al alza, las partes interesadas se enfrentaban a un problema de innovación importante: la necesidad de producir una vacuna idónea desde el punto de vista clínico y que además fuera sostenible y asequible. El Proyecto Vacunas contra la Meningitis, un consorcio liderado por la OMS y el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada (PATH), una organización sin fines de lucro, se propuso producir una vacuna contra la meningitis causada por el meningococo A que no costara más de 0,50 dólares EE.UU. por dosis. Tras analizar las opciones, se decidió iniciar un proceso de producción y transferir la tecnología pertinente a un productor de bajo costo en el mundo en desarrollo, en lugar de subvencionar el desarrollo y la producción de la vacuna por un fabricante del mundo industrializado. Se creó un modelo de desarrollo de vacunas innovador, y las principales materias primas se obtuvieron de la India y los Países Bajos. La tecnología y los conocimientos técnicos especializados generados por el Centro para la Evaluación y la Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la FDA de los Estados Unidos se transfirieron a la empresa Serum Institute of India Ltd, que primero elaboró la vacuna para los ensayos clínicos y, posteriormente, la produjo a gran escala. Mediante este modelo, la obtención costó una décima parte del costo estimado de la producción ordinaria de una vacuna nueva. La obtención e introducción de esta nueva vacuna constituye un enorme avance hacia la eliminación de la meningitis epidémica en África Subsahariana.⁴⁹

Cooperación de Europa y los Países en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos,⁴⁶ que financia investigaciones para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas en África Subsahariana.

d) Descripción general de las estructuras de innovación

En el desarrollo de tecnologías médicas se utiliza una amplia gama de estructuras de innovación. Estas estructuras pueden caracterizarse en función de dos factores: la medida en que se utilizan incentivos de mercado y la medida en que se explota o aprovecha la tecnología con exclusividad. A menudo, los procesos de innovación no se sitúan en un contexto totalmente ajeno a la explotación comercial, sin aprovechamiento alguno de las tecnologías, ni aplican un modelo de desarrollo tecnológico rígido, muy exclusivo y totalmente privado. Por lo general, los instrumentos jurídicos no determinan por sí solos, sobre todo en el plano internacional, en qué punto de este espectro se sitúa, o debería situarse, una estrategia práctica de innovación para una tecnología nueva específica, sino que son otros los factores que suelen determinar las decisiones relativas a la combinación de insumos públicos y privados, y la gestión de la tecnología.

Una característica sobresaliente del panorama de la innovación, sin embargo, es la línea divisoria entre los insumos "precompetitivos" y los insumos competitivos para la innovación. En proyectos de investigación de referencia, como el Proyecto Genoma Humano⁴⁷ y el

proyecto internacional HapMap,⁴⁸ se ha tratado de definir un conjunto de datos precompetitivos que se comparten abiertamente para su uso generalizado en la investigación y el desarrollo de insumos en una etapa temprana del proceso de obtención de productos, a fin de proporcionar una plataforma común para la competencia de las empresas en la obtención de los productos terminados. En una etapa posterior del proceso de I+D, cierto grado de competencia y diferenciación entre las empresas puede favorecer la generación de una mayor diversidad de tecnologías (Olson y Berger, 2011).

e) Las dificultades de la innovación en el ámbito de las vacunas

La obtención de vacunas difiere de la de los productos farmacéuticos de moléculas pequeñas, sintetizados químicamente. Las vacunas son entidades biológicas complejas y no existen vacunas "genéricas". Para demostrar la seguridad y la eficacia de una vacuna, incluso si se trata de una "copia" de una vacuna existente, se requiere un expediente reglamentario completo en el que figuren los datos de los ensayos preclínicos y clínicos. La elaboración de este expediente alarga y complica el proceso de elaboración de las vacunas, incluso de la de copias de vacunas existentes. Las vacunas suelen administrarse a personas sanas y, en particular, a niños lactantes sanos como profilaxis contra una infección posterior. La seguridad, por lo tanto, es primordial, y el menor indicio de riesgo para el receptor puede ocasionar la retirada de la vacuna o que no se autorice su comercialización.

Recuadro 3.5: Compromisos anticipados de mercado en relación con las vacunas

Aunque las vacunas están entre las intervenciones de salud pública más eficaces, se han creado pocas vacunas contra ciertas enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. En el pasado, las vacunas nuevas normalmente no alcanzaban a los países de ingresos bajos hasta decenios después de haber sido comercializadas en los países desarrollados. En 2007 se puso en marcha un proyecto experimental sobre un compromiso anticipado de mercado (CAM) para las vacunas antineumocócicas. El proyecto fue financiado por el Canadá, la Federación de Rusia, Italia, Noruega, el Reino Unido y la Fundación Bill & Melinda Gates. Se seleccionó para este proyecto la enfermedad neumocócica porque causa 1,5 millones de defunciones al año, en su mayoría niños de Asia y África.

El CAM garantiza un mercado a los fabricantes de una vacuna antineumocócica novedosa y adecuada, con un precio inicial alto, de 7,00 dólares EE.UU. por dosis. Este precio se garantiza para aproximadamente el 20% de las dosis que los fabricantes se comprometen a vender a través del CAM y está concebido para ayudarlos a recuperar la inversión realizada para establecer la capacidad de producción. A cambio, los fabricantes han aceptado proporcionar dosis adicionales a un precio reducido máximo (tail price) de 3,50 dólares EE.UU. durante al menos 10 años.

El CAM, bajo la supervisión del Banco Mundial y de la Alianza GAVI para las Vacunas, y en colaboración con el UNICEF, convocó el primer concurso público en septiembre de 2009. En 2018 se adquirieron a través del CAM 149 millones de dosis de vacunas conjugadas antineumocócicas.

En diciembre de 2010, Nicaragua se convirtió en el primer país que aplicó la nueva vacuna a la población infantil. En diciembre de 2019, 59 países habían añadido la vacuna adquirida a través del CAM a sus programas nacionales de vacunación (Gavi, 2018).

El costo del establecimiento de una planta de fabricación y de su aprobación reglamentaria explica en parte el escaso número de fabricantes que operan en el sector de las vacunas y el número relativamente pequeño de productos y productores calificados. Otro motivo es la falta de conocimientos técnicos especializados acerca de la producción, que puede constituir una barrera efectiva para la reproducción viable de las tecnologías de elaboración de vacunas. Además, las vacunas requieren con frecuencia una costosa infraestructura de cadena de frío, y sólo se necesita un número relativamente pequeño de dosis para lograr la inmunización. Por consiguiente, los márgenes de beneficio pueden ser relativamente escasos en comparación con la fabricación de otros productos farmacéuticos.

Debido a estos problemas, los fabricantes del sector privado hace largo tiempo que carecen de los incentivos necesarios para invertir en vacunas, en particular las centradas en las necesidades específicas de los países en desarrollo. Casi todas las vacunas innovadoras importantes introducidas desde el decenio de 1980 se han desarrollado a partir de descubrimientos iniciales realizados por centros de investigación del sector público (Stevens et al., 2011).

i) La innovación para la creación de vacunas nuevas en el siglo XXI

En la primera década del siglo XXI se obtuvo un número récord de vacunas nuevas, entre las que cabe citar las vacunas contra la meningitis meningocócica, el rotavirus, la enfermedad neumocócica y el cáncer cervicouterino

causado por el virus del papiloma humano. Al mismo tiempo, el mercado de las vacunas ha crecido de forma espectacular: se ha quintuplicado con creces desde 2000 y alcanzaba un valor superior a 31.000 millones de dólares EE.UU. a nivel mundial en 2016.⁵⁰

Este crecimiento en la obtención de vacunas se debe a una serie de factores clave: más innovaciones tecnológicas; un mejor conocimiento de la inmunidad; las inversiones realizadas por asociaciones para el desarrollo de productos (como la Alianza GAVI)⁵¹ y, más recientemente, los nuevos mecanismos y fuentes de financiación, como los compromisos anticipados de mercado, que contribuyen a la financiación pública para la obtención de vacunas (véase el recuadro 3.5). Estos cambios siguen conformando el entorno en el que operan actualmente los fabricantes de vacunas.

ii) Función de los fabricantes de los países en desarrollo

El sector de las vacunas ha experimentado grandes cambios.

En 2017, los PIBM representaban el 20% del mercado mundial de vacunas en términos de valor, pero el 79% en términos de volumen (Pagliusi et al., 2018).

En el mercado de las vacunas hay un pequeño número de fabricantes de países de ingresos altos. Aproximadamente el 80% de las ventas mundiales de vacunas en términos de valor proceden de cinco grandes corporaciones

multinacionales de países de ingresos altos surgidas como resultado de diversas operaciones de fusión y adquisición de empresas farmacéuticas a lo largo de los últimos decenios.⁵² Sin embargo, en términos de volumen, y no de valor, los fabricantes de vacunas de países en desarrollo representan la mayor parte, con más del 65% en cada región de la OMS, excepto en la Región de Europa (OMS, MI4A y V3P, 2018).

Los fabricantes de vacunas de países en desarrollo participan cada vez más en actividades de investigación. Por ejemplo, la empresa Serum Institute de la India, en colaboración con la OMS y con PATH, desarrolló una vacuna contra la meningitis A para su uso en África Subsahariana. Además, desarrolló una vacuna contra el sarampión administrada por aerosol, que finalmente resultó poco eficaz en los ensayos.⁵³ En Cuba hay un dinámico sector biotecnológico basado en la investigación que ha desarrollado una serie de vacunas innovadoras, entre las que cabe mencionar una vacuna contra la meningitis B, una vacuna sintética contra *Haemophilus influenzae* de tipo B y una vacuna terapéutica para tratar diversos tipos de cáncer pulmonar.⁵⁴ Además, Cuba tiene numerosos productos innovadores en proyecto. En 2019, empresas chinas estaban desarrollando vacunas contra la hepatitis E y el papilomavirus humano.⁵⁵ En el Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), a través de su Instituto de Tecnología Inmunobiológica (Bio-Manguinhos), tenía 27 proyectos en desarrollo en 2019, de los que 15 se referían a vacunas antibacterianas o antivirales.⁵⁶ También en el Brasil, el Instituto Butantan ha desarrollado un nuevo medicamento coadyuvante obtenido a partir de un subproducto de la fabricación de vacunas contra la tos ferina.⁵⁷

5. Retos de la I+D de medicamentos contra el cáncer

La oncología representa una gran proporción de los proyectos mundiales de I+D. En 2017, el 43% de los ensayos clínicos registrados correspondía al ámbito del cáncer, y los ensayos de tratamientos contra el cáncer superaban en número a los realizados en relación con las siguientes cuatro categorías de enfermedades en su conjunto (Long, 2017). Sin embargo, los avances en el hallazgo de curas han sido lentos para muchos tipos de cáncer (OMS, 2018g). Los datos muestran que hay un alto nivel de duplicación en los programas de I+D relacionados con el cáncer, y que se llevan a cabo muchos ensayos clínicos similares en relación con componentes experimentales similares, pero los resultados de esos ensayos no se comparten (Workman et al., 2017). Al mismo tiempo, el mercado de medicamentos oncológicos está muy concentrado, y tres empresas representan aproximadamente el 50% del valor de las ventas en el mercado mundial.⁵⁸

Una gran proporción de los medicamentos contra el cáncer ofrecen ventajas clínicas limitadas. Los nuevos medicamentos cuyas ventajas terapéuticas son, según se ha comprobado, poco claras o de escasa importancia plantean problemas a los responsables de las políticas, los órganos de reglamentación y los médicos clínicos, por ejemplo, en lo que respecta a la selección de los medicamentos que serán objeto de reembolso, aprobación o prescripción. Esos problemas han determinado a la OMS y otras instituciones a tratar de definir con mayor claridad lo que constituyen mejoras significativas de los nuevos medicamentos contra el cáncer en comparación con tratamientos anteriores (OMS, 2018i). En un estudio que analizó los medicamentos contra el cáncer aprobados por la EMA entre 2009 y 2013 se constató que la mayoría de los medicamentos entraban en el mercado sin que hubiera pruebas fehacientes de sus beneficios en términos de supervivencia o calidad de vida. Más tarde, una vez transcurrido un plazo medio de 3,3 años desde la aprobación, se comprobó que el 51% de esos medicamentos tenía efectos de mejora en la supervivencia o la calidad de vida en general, y el 48% ofrecía un beneficio clínicamente significativo (Davis et al., 2017). Según los resultados de otro estudio en el que se analizaron los medicamentos para el tratamiento de tumores sólidos aprobados por la FDA entre 2002 y 2014, la mejora global en términos de supervivencia fue, en promedio, de 2,1 meses (Fojo et al., 2014). Al mismo tiempo, un estudio comprobó que los medicamentos contra los tumores sólidos cancerosos aprobados por la FDA entre 2000 y 2010 causaron mayores tasas de mortalidad por toxicidad que la norma asistencial que sirvió de elemento de comparación en los ensayos (Niraula et al., 2012). Sin embargo, el rendimiento medio de las inversiones en I+D en el ámbito del cáncer es alto; por ejemplo, un estudio permitió constatar que el rendimiento de las inversiones era de 14,50 dólares EE.UU. por cada dólar EE.UU. invertido en I+D de medicamentos contra el cáncer, y que el gasto en I+D ajustado en función del riesgo se recuperaba, como promedio, en los tres años siguientes al lanzamiento del medicamento (Tay-Teo et al., 2019).

6. Medicamentos huérfanos e indicaciones huérfanas

La expresión "medicamentos huérfanos" designa los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras, incluidos los subtipos raros de enfermedades comunes (Gammie et al., 2015). El umbral de lo que se considera "raro" difiere entre unos países y otros y, en general, se basa en la incidencia de una enfermedad en la jurisdicción reglamentaria pertinente.⁵⁹

En respuesta a la preocupación suscitada por que el mercado comercial de esos medicamentos pueda ser demasiado pequeño para atraer inversiones en

I+D, algunos países han aprobado normas cuyo fin es compensar el limitado tamaño del mercado y estimular el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras. La legislación sobre medicamentos huérfanos se introdujo en 1983 en los Estados Unidos (Ley de Medicamentos Huérfanos), en 1993 en el Japón y en 2000 en la Unión Europea (EvaluatePharma, 2018). Entre los incentivos se incluyen las bonificaciones fiscales para compensar parcialmente los gastos en ensayos clínicos, la exención de tasas reglamentarias, la aprobación acelerada y la exclusividad adicional del mercado (los detalles dependen de la jurisdicción). Por ejemplo, los medicamentos huérfanos pueden beneficiarse de 7 años de exclusividad del mercado en los Estados Unidos (véase el recuadro 2.5) y 10 años en la Unión Europea, prorrogables 2 años más si se adopta un plan de investigaciones pediátricas (véase también la sección A.6 f) del capítulo II en relación con las exclusividades reglamentarias en general).⁶⁰

En respuesta a esa legislación, el número de medicamentos designados como "huérfanos" en los Estados Unidos y la Unión Europea ha aumentado con rapidez desde comienzos de siglo, pasando de menos de 10 medicamentos huérfanos aprobados por la FDA en los 10 años inmediatamente anteriores a la introducción de la Ley de Medicamentos Huérfanos (Giannuzzi et al., 2017) a 34 medicamentos huérfanos aprobados por el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA en 2018, equivalentes al 58% de todas las aprobaciones de medicamentos novedosos (véase el gráfico 3.3).⁶¹ Se prevé que los medicamentos huérfanos representen casi la cuarta parte de las ventas de medicamentos con receta a nivel mundial para 2024, y que el aumento de las ventas sea el doble para esos medicamentos que para el mercado farmacéutico en general (EvaluatePharma, 2018). En lo que respecta a algunas enfermedades, la mayoría de los medicamentos aprobados recientemente son medicamentos huérfanos; por ejemplo, aproximadamente dos terceras partes de los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA en el período de 2011-2015 reunían las condiciones para ser considerados medicamentos huérfanos (Amanam et al., 2016). Esto representa una significativa reorientación de las actividades de I+D en el sector farmacéutico y es un factor que debe tenerse en cuenta en los debates sobre las prioridades mundiales de investigación sanitaria (OMS, 2012).

Al mismo tiempo, los medicamentos huérfanos tienen precios mucho más elevados que los demás medicamentos originales, y esos precios siguen aumentando. El precio medio anual de un medicamento huérfano en los Estados Unidos era de 147.000 dólares EE.UU. en 2017 (EvaluatePharma, 2018), y varios medicamentos huérfanos han alcanzado precios sin precedentes en el ámbito farmacéutico. Por ejemplo, se tiene conocimiento de que una terapia génica de medicamento huérfano aprobada para tratar una causa

hereditaria de ceguera alcanzó el precio de 425.000 dólares EE.UU. por ojo (Scutti, 2018; Miller, 2018).

Se ha sostenido que, en algunos casos, las empresas han dividido ámbitos terapéuticos más amplios (no huérfanos) en múltiples subtipos definidos nuevamente para poblaciones de pacientes más pequeñas a fin de beneficiarse, respecto de cada indicación, de los incentivos previstos en la legislación sobre medicamentos huérfanos, y han reforzado su capacidad para exigir precios elevados (Daniel et al., 2016). En el Japón se ha promulgado -y en los Estados Unidos se ha propuesto, aunque no promulgado- la correspondiente legislación para combatir esas prácticas empresariales (Daniel et al., 2016; Comisión Europea, 2018a). Además, una proporción sustancial de las nuevas aprobaciones de medicamentos huérfanos se refieren a nuevas indicaciones (nuevos usos terapéuticos) de medicamentos aprobados con anterioridad, que constituyen el 39% de los medicamentos huérfanos aprobados por la FDA en el período de 1983-2017 (Miller y Lanthier, 2018).

Como el umbral para que los órganos de reglamentación consideren huérfano un medicamento se basa, en general, en la incidencia de la enfermedad en determinado país, en algunos casos, los tratamientos que reciben la designación de medicamento huérfano en un país pueden aplicarse a enfermedades que son comunes a nivel mundial.

Algunos medicamentos designados como huérfanos tienen importancia en el contexto sanitario mundial; numerosos medicamentos añadidos en los últimos años a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS fueron aprobados inicialmente por los organismos de reglamentación en países de altos ingresos como medicamentos huérfanos, por ejemplo, el imatinib para la leucemia mieloide crónica, y la bedaquilina y el delamanid (ambos añadidos a la Lista Modelo en 2015), que son tratamientos para la tuberculosis, la enfermedad infecciosa con mayores tasas de mortalidad a nivel mundial. Sin embargo, estos medicamentos recibieron la designación de huérfanos en la FDA y la EMA, debido a la prevalencia relativamente baja de la tuberculosis en la Unión Europea y los Estados Unidos.

7. El registro de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de productos farmacéuticos

Por medio del registro de los ensayos clínicos, se hace público un conjunto acordado de datos sobre el diseño, la realización y la administración de esos ensayos.⁶² Un registro de ensayos clínicos es una base de datos pública que contiene entradas con la información mencionada.

Tan importante para la salud pública como el registro de los ensayos clínicos es la publicación de sus resultados. Los pacientes que participan de forma altruista en estos ensayos lo hacen con la esperanza de contribuir al progreso de la medicina, y esperan que los resultados se utilicen para el avance de la investigación científica. Los patrocinadores de los ensayos clínicos no suelen dar información pormenorizada sobre los ensayos que han fracasado, a pesar de que esta información es valiosa y podría ayudar a prevenir la repetición de tales ensayos, y evitar así exponer a otros participantes a riesgos innecesarios. La divulgación de los datos de todos los ensayos clínicos sería de interés para la salud pública y permitiría su verificación por los interesados.

En 2017, las entidades financiadoras de investigaciones firmaron la "Declaración conjunta sobre la divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos"; entre los signatarios figuraban la Comisión Europea (en relación con el programa Horizonte 2020: Retos de la Sociedad - Salud, Cambio Demográfico y Bienestar), el Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido, el Consejo de Investigaciones Médicas de la India, el Consejo de Investigaciones de Noruega, la Fundación Bill & Melinda Gates y el Wellcome Trust. En la declaración, los signatarios se comprometieron a formular y aplicar una política con plazos determinados para el futuro registro y divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos financiados, cofinanciados, patrocinados o apoyados por ellos. Además, acordaron vigilar la observancia de las políticas y hacer públicos los resultados de esos procesos de vigilancia.⁶³

La OMS mantiene la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP).⁶⁴ El Portal de búsqueda de la ICTRP contabilizaba 560.000 anotaciones en el tercer trimestre de 2019, y ofrece una base de datos consultable que incluye conjuntos de datos sobre el registro de ensayos. Estos conjuntos de datos constituyen estándares internacionales del registro de ensayos clínicos. La plataforma también tiene la capacidad exclusiva de vincular registros de países diferentes (o de ensayos plurinacionales). En 2019, la base de datos de la ICTRP recibió más de 4.500 nuevas anotaciones de registros de ensayos clínicos cada mes; el número de nuevos ensayos clínicos sigue aumentando a nivel mundial.

La OMS considera que el registro de todos los ensayos de intervención es una responsabilidad científica y ética. La ICTRP se fundamenta en las siguientes consideraciones:

- En la toma de decisiones relativas a la atención sanitaria ha de tenerse en cuenta toda la información científica disponible.
- El sesgo de publicación y la divulgación selectiva dificultan la toma de decisiones fundamentadas.
- Dar a los investigadores y organismos de financiación

la oportunidad de conocer ensayos similares o idénticos a los que se proponen realizar permite evitar la duplicación innecesaria.

- La descripción de los ensayos clínicos en curso puede facilitar la detección de lagunas en la investigación y la definición de las prioridades de investigación.
- El conocimiento de los ensayos clínicos por los investigadores y los posibles participantes puede facilitar la captación de participantes y aumentar su participación activa en los ensayos.
- El conocimiento por los investigadores y profesionales de la salud de los ensayos en los que pudieran estar interesados podría facilitar la colaboración entre los investigadores y aumentar la eficacia de futuros metanálisis.
- La comprobación de los datos de los ensayos clínicos como parte del proceso de registro puede mejorar su calidad, ya que permite detectar posibles problemas al comienzo de la investigación.

En la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) se afirma que "[t]odo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona" y que "[l]os investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación. [...] Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público." (AMM, 2013) Dejando aparte el imperativo ético, las decisiones basadas únicamente en un subconjunto de todos los ensayos clínicos realizados pueden dar lugar a una asignación inadecuada de los recursos para el desarrollo de productos y la financiación de las intervenciones disponibles, y traducirse en recomendaciones insuficientes en materia de reglamentación y salud pública.

Sin embargo, entre el 30% y el 50% de los ensayos clínicos siguen sin notificarse, con inclusión de ensayos de diferentes tamaños y distintas categorías de productos (Schmucker et al., 2014; Goldacre et al., 2018). La OMS considera que el registro prospectivo y la oportuna divulgación pública de los resultados de todos los ensayos clínicos tienen una importancia científica y ética fundamental. La divulgación oportuna de los resultados hace disminuir el gasto innecesario en investigaciones, aumenta el valor y la eficiencia en la utilización de los fondos y reduce el sesgo informativo, lo que debería traducirse en un proceso mejorado de adopción de decisiones en el ámbito de la salud (OMS, 2015f).

Las políticas de acceso abierto⁶⁵ son importantes para compartir eficazmente los resultados de los ensayos clínicos y los datos de cada participante en los ensayos, por ejemplo, a efectos de metanálisis (véase la sección B.1 c) iv) del capítulo II). El registro de los ensayos sienta las bases para compartir los datos de los

distintos participantes. Se requieren marcos jurídicos para reglamentar los aspectos personales y éticos de la recolección y utilización de datos, incluidos los datos sobre el consentimiento informado previo de las personas interesadas, y para hacer posible el desarrollo de normas y criterios internacionales para el intercambio

de los datos de los distintos participantes resultantes de los ensayos clínicos.

Desde 2010 la EMA facilita el acceso a los datos de los ensayos clínicos, permitiendo a los interesados verificarlos (véase el recuadro 3.6).⁶⁶

Recuadro 3.6: La Agencia Europea de Medicamentos publica los datos de los ensayos clínicos

Tras la adopción de su nueva política sobre la publicación de datos clínicos correspondientes a medicamentos para uso humano en octubre de 2014,⁶⁷ la EMA empezó a facilitar el acceso abierto a los datos presentados por las empresas farmacéuticas en apoyo de sus solicitudes reglamentarias (expedientes) en octubre de 2016,⁶⁸ siendo el primer organismo de reglamentación del mundo que adoptó esa medida. El objetivo de la política es evitar la duplicación de los ensayos clínicos y promover las actividades innovadoras para desarrollar nuevos medicamentos, así como permitir a académicos e investigadores reevaluar los datos de ensayos clínicos.

Además, la Unión Europea adoptó en 2014 una normativa que prevé el establecimiento de un portal y una base de datos de la UE sobre ensayos clínicos.⁶⁹ El portal será un "portal único" para la presentación de comunicaciones reglamentarias -lo que simplificará y armonizará el examen normativo- y para el acceso a los datos sobre ensayos clínicos, y se espera inaugurarlos en 2020.⁷⁰ La información sobre ensayos clínicos estará a disposición del público, a menos que se justifique su carácter confidencial por determinados motivos. En el plazo de un año contado a partir de la finalización de un ensayo clínico en todos los Estados miembros de la UE, y con independencia de su resultado, se presentará a la base de datos un resumen de los resultados del ensayo y un resumen para personas no expertas. Además, el informe relativo al estudio clínico se presentará 30 días después de que se conceda la autorización para la comercialización del medicamento, se lleve a término el procedimiento o se retire la solicitud de autorización para la comercialización.

En las condiciones de uso del sitio web de la EMA en que se publican los datos clínicos se aclara que los informes clínicos están protegidos por el derecho de autor u otros derechos de propiedad intelectual (véase la sección B.1 e) del capítulo II) y pueden considerarse comercialmente valiosos si se utilizan con fines comerciales y reglamentarios. Por consiguiente, solo pueden consultarse en pantalla utilizando la interfaz facilitada por la EMA, y no pueden utilizarse para presentar una solicitud de autorización para la comercialización o para la prórroga o alteración de esa autorización en cualquier parte del mundo, ni puede el usuario hacer un uso comercial desleal de los informes (véase la sección B.1 c) del capítulo II).⁷¹

C. Superar las disfunciones del mercado en la I+D de productos médicos

Puntos destacados

- Los mecanismos del mercado, como los derechos de propiedad intelectual, no funcionan para incentivar la I+D médica en el caso de las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a la población de los países en desarrollo. En cuanto a las enfermedades desatendidas, un factor clave es el bajo poder adquisitivo, tanto de los Gobiernos como de los enfermos, en los países en los que predominan estas enfermedades y la escasez crónica de inversiones en I+D.
- Aunque sigue habiendo un enorme déficit de investigación de las enfermedades desatendidas, el panorama de la I+D en el campo de la salud y la proporción de la carga mundial de morbilidad que suponen estas enfermedades han ido evolucionado desde 1990, y la financiación de la I+D en este ámbito ha aumentado, principalmente por parte del sector público.
- La gestión, la innovación y el acceso son tres objetivos fundamentales para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La actual cartera de antimicrobianos en fase de desarrollo no basta para hacer frente a la creciente resistencia observada en los patógenos prioritarios. El problema de la falta de inversión en I+D para luchar contra la RAM ha sido objeto de debate en un gran número de foros políticos y ha sido analizado en varios informes, en los que se han propuesto soluciones.
- El Plan de I+D de la OMS consiste en una estrategia y un plan de preparación a escala mundial para garantizar que la I+D con fines específicos refuerce las medidas de respuesta ante situaciones de emergencia permitiendo que las tecnologías médicas lleguen a la población y a los enfermos durante las epidemias.
- En 2012, el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación (GCEID) formuló recomendaciones sobre modelos nuevos e innovadores para financiar la I+D, como el establecimiento de un instrumento vinculante a nivel mundial relativo a la I+D y la innovación en el campo de la salud.
- Se han debatido y puesto en práctica, a escala internacional y nacional, mecanismos y modelos de innovación nuevos con miras a potenciar la I+D para encontrar tratamientos eficaces de las enfermedades desatendidas, por ejemplo, la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas. Uno de esos modelos innovadores, creado mediante la cooperación entre muchas partes interesadas, es WIPO Re:Search (Compartir la innovación en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas).
- Las asociaciones para el desarrollo de productos han aumentado considerablemente el número de productos en estudio para tratar enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo.

Según el modelo tradicional, y predominante, de financiación de la I+D farmacéutica, las inversiones privadas en I+D cuentan con el incentivo de los beneficios que cabría esperar una vez que el producto llega al mercado. La obtención de esos beneficios se basa en la expectativa de poder aplicar unos precios relativamente elevados durante el período de protección que brindan los derechos de propiedad intelectual y/o los regímenes de exclusividad reglamentaria. Se producen disfunciones del mercado, por ejemplo, en aquellos casos en que los grupos de pacientes destinatarios y/o los pagadores correspondientes no pueden asumir el pago o cuando, debido a otras razones, el mercado es reducido. En la presente sección, se dan ejemplos de estas disfunciones del mercado y de las iniciativas en marcha para tratar de solucionarlas. El debate sobre las disfunciones del mercado en la I+D biomédica ha girado principalmente en torno a las enfermedades desatendidas y, desde principios de la década de 2010, a la RAM y los patógenos con potencial epidémico, como el virus del Ébola. Se

han formulado numerosas propuestas para estimular la I+D, por ejemplo, mecanismos de incentivos como alternativa o complemento a los DPI, así como modelos novedosos de financiación de la I+D.⁷²

1. Las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo

La incentivos de la investigación y el desarrollo de productos médicos para las enfermedades que afectan desproporcionadamente a la población de los países en desarrollo constituye un problema particular, ya que los mecanismos del mercado, como los DPI, no funcionan en este caso. Un factor decisivo es el escaso poder adquisitivo de los Gobiernos y de los enfermos en los países más afectados por estas enfermedades, dado que no se producen los efectos indirectos positivos de la obtención de fármacos dirigidos a los mercados más

ricos, como ocurre en el caso de otras enfermedades. En la presente sección se abordan los desafíos de la innovación médica en el campo de las enfermedades que afectan desproporcionadamente a la población de los países en desarrollo.

Tanto la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI) (OMS, 2006a) como la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPA-PHI) de la OMS se ocupan de las enfermedades que afectan desproporcionadamente a la población de los países en desarrollo. Este concepto se basa en los tres tipos de enfermedades que distingue la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (OMS, 2001a):

- Las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, y es numerosa la población vulnerable en unos y otros. Entre las enfermedades transmisibles cabe citar el sarampión, la hepatitis B y la infección por *Haemophilus influenzae* de tipo B; entre las no transmisibles cabe citar la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco.
- Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos. Son ejemplos de tales enfermedades la infección por el VIH/sida y la tuberculosis. Aunque ambas enfermedades afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, más del 90% de los casos se producen en estos últimos.
- Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. Son ejemplos la tripanosomiasis africana (o "enfermedad del sueño") y la oncocercosis africana (o "ceguera de los ríos").

Las enfermedades de tipo II y III se denominan a menudo enfermedades desatendidas. Esta categoría también comprende las enfermedades tropicales desatendidas (ETD), a las que la OMS presta especial atención en su labor, y que padecen más de mil millones de personas, así como los aspectos desatendidos de las enfermedades que afectan a los países de ingresos altos, por ejemplo, la investigación de una vacuna contra el VIH y determinados genotipos de la hepatitis C.⁷³

La distribución de estas ETD está condicionada por el clima; concretamente por su efecto en la distribución de los vectores y reservorios. En la mayoría de los casos, el riesgo de transmisión a regiones no tropicales es bajo. A diferencia de la gripe, la infección por el VIH/sida, el paludismo y, en menor medida, la tuberculosis, la mayoría de las ETD no constituyen una amenaza para la población de los países de ingresos altos, por lo que reciben menos atención. Están relativamente desatendidas por la investigación farmacéutica que se necesitaría para

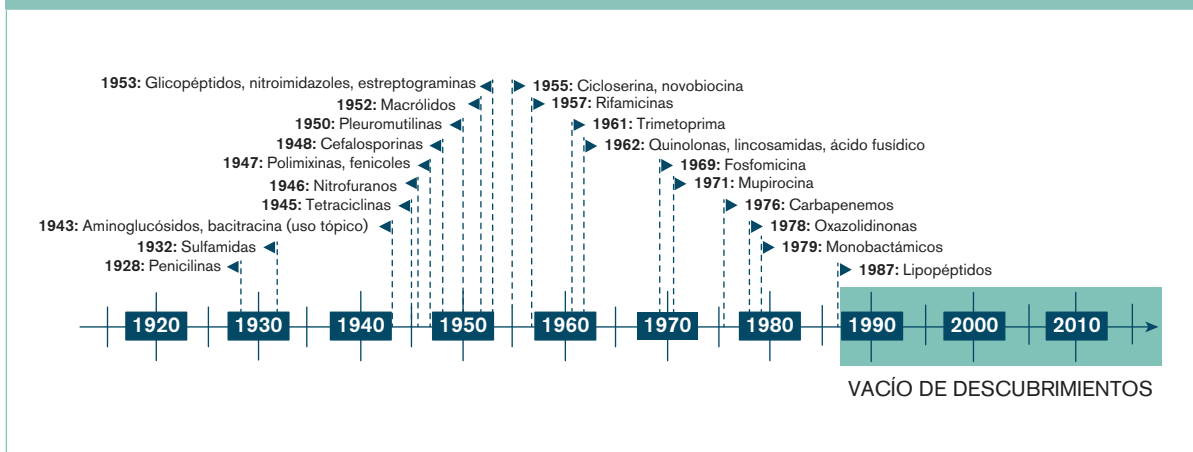
obtener nuevos medicamentos y medios de diagnóstico, y para ejecutar intervenciones accesibles para prevenir, curar y tratar estas enfermedades y sus complicaciones.

La situación se ha caracterizado por una falta crónica de inversión en investigación y desarrollo para encontrar tratamientos eficaces de las enfermedades desatendidas. El esfuerzo que se dedica a la innovación en torno a este tipo de enfermedades es extraordinariamente desproporcionado en relación con el problema de salud pública que ocasionan.

En 1990, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo determinó que de los 30.000 millones de dólares EE.UU. invertidos a nivel mundial para realizar dichas investigaciones en 1986, solo el 5%, es decir, 1.600 millones de dólares EE.UU., se dedicó específicamente a problemas de salud que afectan a los países en desarrollo, aunque se calculó que el 93% de la carga mundial de mortalidad evitable se produjo en el mundo en desarrollo.⁷⁴ Posteriormente, basándose en estos datos, el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias acuñó el término "brecha 10/90" para hacer hincapié en la desproporción entre la carga mundial de morbilidad y los recursos destinados a hacerle frente. Un análisis realizado en 2015 reveló que las enfermedades relacionadas con la pobreza y las enfermedades desatendidas representaban el 14% de la carga mundial de morbilidad, pero solamente se destinaba a ellas el 1,3% del gasto mundial en I+D (von Philipsborn *et al.*, 2015).

Aunque sigue habiendo una enorme brecha en la investigación de las enfermedades desatendidas, tanto el panorama de la investigación sanitaria como la proporción de la carga mundial de morbilidad que suponen estas enfermedades han evolucionado positivamente desde 1990. Según el estudio G-FINDER, la inversión en actividades de I+D relacionadas con las enfermedades desatendidas ascendió en 2017 a más de 3.000 millones de dólares EE.UU., lo que representó el primer (pequeño) incremento interanual desde 2012. El 70% de la financiación se destinó a las tres enfermedades "de primer nivel" - la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, con lo que solo se pudo destinar el 30% restante a la investigación relacionada con el resto de enfermedades desatendidas (Chapman *et al.*, 2017). Se gasta bastante más dinero en la obtención de medicamentos nuevos que en vacunas. Solo un pequeño porcentaje del gasto en I+D en el campo de las enfermedades desatendidas -menos del 10% en la mayor parte de las categorías de morbilidad- va destinado a medios de diagnóstico. Los fondos provienen principalmente del sector público, que en 2016 proporcionó casi dos tercios (2.000 millones de dólares EE.UU., el 64%) de la financiación mundial y los países de ingresos altos contribuyeron con el 96%. El sector filantrópico aportó 671 millones de dólares EE.UU. (el 21%) y el sector privado invirtió 497 millones de dólares EE.UU. (el 16%) (Chapman *et al.*, 2017).

Gráfico 3.7: Cronología del descubrimiento de los diferentes grupos de antibióticos de uso clínico



Fuente: ReAct, disponible en: <https://www.reactgroup.org/antibiotic-resistance/course-antibiotic-resistance-the-silent-tsunami/part-3/nearly-empty-pipeline/>.

Según un estudio de 2017, existían 685 productos que podrían utilizarse en el tratamiento de enfermedades desatendidas, de los cuales el 57% estaba destinado específicamente a la infección por el VIH, la tuberculosis o el paludismo. El tipo de tratamiento en desarrollo más frecuente eran las vacunas (Young *et al.*, 2018).

La OMS ha puesto en marcha en esta esfera las siguientes estrategias: la hoja de ruta de la OMS para las enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030, la Estrategia Fin a la Tuberculosis y la Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030.

2. Los antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos

Si bien es difícil ofrecer cifras concretas,⁷⁵ resulta cada vez más evidente que la carga de morbilidad debida a la RAM es elevada y está aumentando progresivamente tanto en los países de ingresos altos como en los de ingresos bajos y medianos:

- Según estimaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), las infecciones causadas por bacterias resistentes representaron, dentro de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo, 33.110 muertes y 874.541 años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) en 2016, lo cual es comparable a la carga de morbilidad de la gripe, la tuberculosis y la infección por el VIH/sida combinadas.⁷⁶
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos estiman que, en este país, cada año al menos dos millones de personas contraen infecciones causadas por microbios resistentes a los antibióticos, las cuales provocan más de 35.000 muertes.⁷⁷

Aunque las infecciones causadas por bacterias resistentes a los antibióticos afectan a todos los grupos de edad, afectan de una manera desproporcionada a los ancianos y los lactantes, que sufren una carga de morbilidad mucho mayor. Según se estima en un estudio, cada año 214.000 muertes por sepsis neonatal en todo el mundo podrían deberse a patógenos resistentes, la mayoría en países de ingresos bajos y medianos (Laxminarayan *et al.*, 2016). En Europa predominan las infecciones relacionadas con la atención sanitaria, que representan en torno al 63,5% de la carga total de infecciones debidas a la RAM (Cassini *et al.*, 2019).

Muchas de estas infecciones podrían evitarse reforzando las medidas de prevención y control, utilizando los instrumentos disponibles y garantizando el acceso al agua salubre, el saneamiento y la higiene en los centros sanitarios (prácticas ASH (agua, saneamiento e higiene)).

La actual cartera de antimicrobianos en fase de desarrollo no basta para hacer frente a la creciente resistencia observada en los patógenos prioritarios. Tras un período, a mediados del siglo XX, en el que se fueron descubriendo muchos nuevos antibióticos, los desafíos de carácter científico y la falta de inversión se han traducido en el desarrollo de muy pocos grupos nuevos de antibióticos. Ninguno de los grupos de antibióticos aprobados ha sido descubierto durante los últimos treinta años (véase el gráfico 3.7). Por lo que respecta a las bacterias gramnegativas, que son, en general, la categoría más peligrosa, todos los grupos de antibióticos aprobados se descubrieron antes de 1965 (Deak *et al.*, 2016).

Las empresas farmacéuticas privadas han ido desinvirtiendo progresivamente en la I+D de antimicrobianos; en 2019, solo tres grandes compañías farmacéuticas llevaban a cabo todavía actividades en este campo, mientras que 23 lo habían abandonado desde 1980.⁷⁸ Menos del 5% de las inversiones de

capital de riesgo en I+D farmacéutica entre 2003 y 2013 se destinaron a la investigación de antimicrobianos, y las inversiones se redujeron durante ese período.⁷⁹ En septiembre de 2019, había en fase de desarrollo 32 antibióticos nuevos destinados a tratamientos y cuatro asociaciones concebidas específicamente para luchar contra los patógenos que la OMS considera prioritarios (OMS, 2019a). No obstante, la mayor parte de las actividades de desarrollo del sector privado siguen girando en torno a los grupos de antibióticos ya conocidos, en los que el riesgo de fracaso es considerablemente menor (Jenner *et al.*, 2017). Además, un grupo de expertos ha encontrado 36 antibióticos antiguos que estaban "olvidados" -es decir, que ya no se fabricaban-, que podrían ser útiles si se introdujesen de nuevo en el mercado (Pulcini *et al.*, 2016).

Las inversiones privadas no bastan para colmar el actual déficit de I+D, pese a que las posibilidades de comercialización varían enormemente entre los antibióticos nuevos, los superiores y los de imitación. El hecho de que los nuevos antibióticos tengan que competir con los tratamientos genéricos existentes y deban usarse con moderación para frenar el desarrollo de resistencias restringe su potencial de mercado.⁸⁰ Además, según el modelo de I+D orientado al mercado, la inversión no se destina a atender las necesidades de salud pública más apremiantes, como la lucha contra los patógenos multirresistentes, campo en el que la población de pacientes es todavía relativamente pequeña. Además de nuevos antimicrobianos, también se necesitan con urgencia nuevas pruebas de diagnóstico inmediato para contribuir a un uso responsable y prudente de los antimicrobianos.

El problema de la falta de inversión en I+D para luchar contra la RAM ha sido objeto de debate en un gran número de foros políticos y ha sido analizado en varios informes, en los que se han propuesto soluciones. Entre esos informes figuran, por ejemplo, el Informe del Reino Unido sobre la Resistencia a los Antimicrobianos y el informe DRIVE-AB.⁸¹ Según sugirió el Grupo Interinstitucional de Coordinación sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (IACG), una manera de optimizar e incrementar los efectos de la financiación de la I+D en este campo sería por medio de mecanismos de "desvinculación" (véase la sección C.5).⁸²

Combinando estrategias de impulso (por ejemplo, financiación directa, subvenciones a la investigación, laboratorios estatales o bonificaciones fiscales), que aportasen recursos a la investigación, y de estrategias de atracción (por ejemplo, premios por el logro de hitos, nuevos modelos de reembolso o bonificaciones por la introducción en el mercado), que premiasen los resultados de la investigación, se estimularía la inversión y el desarrollo de nuevos productos. En la Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos,

celebrada en 2016, se hizo hincapié en la importancia de la desvinculación. Aunque los países no han llegado a un consenso sobre la manera de financiar de forma sostenible los nuevos mecanismos de atracción y los mecanismos ya existentes de impulso, en los últimos años se están poniendo en marcha cada vez más iniciativas a nivel regional y mundial (véase el recuadro 3.7).

Además del desarrollo de productos, apremian otras necesidades, como la investigación aplicada y la investigación orientada a la intervención en materia de prevención del desarrollo y la transmisión de la RAM, la promoción de un uso adecuado y prudente, la mejora de la ganadería, la prevención de infecciones hospitalarias y la obtención de nuevas pruebas sobre la presencia de residuos de sustancias antimicrobianas en el medio ambiente y sobre los efectos de estos. Muchas veces, mejorar las medidas de prevención y control de las infecciones resulta más rápido y rentable que desarrollar nuevas tecnologías sanitarias.

3. El Plan de investigación y desarrollo de la OMS para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias

En 2014 y 2015, el mundo sufrió el mayor brote de enfermedad por el virus del Ébola de la historia y también el más prolongado. El brote demostró que eran necesarios nuevos modelos para coordinar y financiar las actividades de I+D destinadas a la prevención y el tratamiento de patógenos con potencial epidémico, como el virus del Ébola, entre otros (véase el recuadro 3.12). La OMS elaboró el Plan de investigación y desarrollo para atender directamente esta cuestión.

Se trata de una estrategia y un plan de preparación a escala mundial para garantizar que la I+D con fines específicos refuerce las medidas de respuesta ante situaciones de emergencia, permitiendo que las tecnologías médicas lleguen a la población y a los enfermos durante las epidemias.⁸³ En el marco de este Plan, la OMS aplica un enfoque sistemático para asegurar que se desarrollen, como mínimo hasta la fase II, las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico necesarios para cada uno de los patógenos seleccionados en el Plan, con el fin de lograr una mejor preparación ante un brote importante. Se parte de una lista, actualizada periódicamente, de patógenos prioritarios en el marco del Plan que presentan potencial pandémico, que la OMS considera de mayor riesgo (véase el recuadro 3.8). La OMS examina de forma sistemática todos los tratamientos existentes en el mercado (si los hay) y en desarrollo para cada uno de los patógenos, e identifica las deficiencias al respecto. La OMS, en colaboración con todas las partes interesadas, define, en función de cada virus y del panorama de investigación, cuáles son las prioridades en

Recuadro 3.7: Iniciativas para dinamizar la cartera de antimicrobianos en desarrollo**Lista de patógenos prioritarios de la OMS y análisis de la cartera de antibacterianos**

En el marco de la aplicación del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, la OMS ha elaborado una lista de patógenos prioritarios resistentes a los antibióticos (Lista de Patógenos Prioritarios).⁸³ La OMS también lleva a cabo análisis de los agentes antibacterianos actualmente en fase de desarrollo clínico, para evaluar si estos responden adecuadamente a los patógenos prioritarios.

Con estos análisis se pretende orientar las actividades de I+D señalando en qué ámbitos deben enfocarse dichas actividades y en cuáles existen lagunas.

El acelerador biofarmacéutico para combatir las bacterias resistentes a los antibióticos (CARB-X)

Se trata de una asociación internacional, creada en 2016, con sede en la Universidad de Boston.

CARB-X presta apoyo financiero, científico y comercial para agilizar la I+D de nuevos agentes destinados a luchar contra los patógenos que la OMS y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos consideran prioritarios. El objetivo de CARB-X es respaldar proyectos de I+D durante la fase preclínica y la fase I, de modo que puedan atraer más inversiones procedentes de otras fuentes públicas y privadas para las fases posteriores del desarrollo.⁸⁴

La Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP)

GARDP es una organización sin ánimo de lucro dedicada al desarrollo de medicamentos, que trata de atender las necesidades de salud pública a nivel mundial mediante el desarrollo de tratamientos antibióticos nuevos o mejorados y asequibles. Esta Alianza fue creada en 2016 por la OMS y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi) (véase el recuadro 3.12). Constituye un elemento importante del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, en el cual se aboga por el establecimiento de nuevas asociaciones público-privadas que impulsen la I+D de nuevos agentes antimicrobianos y medios de diagnóstico.

Su estrategia en materia de I+D se basa en las prioridades mundiales en materia de salud, los perfiles objetivo de productos y las hojas de ruta en la materia. GARDP pretende obtener cuatro tratamientos nuevos para 2023 y cuenta en la actualidad con cuatro programas de I+D, centrados en las infecciones de transmisión sexual, la septicemia neonatal, los antibióticos pediátricos y la recuperación de la memoria en materia de antimicrobianos (la reanudación de proyectos de investigación que habían sido abandonados). GARDP tiene previsto aplicar el principio de desvinculación de los costos derivados de la I+D de los ingresos obtenidos por los productos, para velar por una producción de calidad asequible y sostenible.⁸⁵

El Centro Mundial de Investigación y Desarrollo sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (Centro Mundial de I+D sobre la RAM)

Este Centro,⁸⁶ establecido en mayo de 2018 bajo la dirección del Gobierno Federal de Alemania, está abierto a países y observadores, y su objetivo es incrementar las inversiones en las actividades de I+D relacionadas con la RAM y mejorar la coordinación de dichas inversiones. El Centro tiene previsto poner en marcha para diciembre de 2019 un panel de seguimiento dinámico en línea (online Dynamic Dashboard), que ofrecerá datos sobre todas las inversiones efectuadas en este ámbito a nivel mundial, a saber, en los sectores de la salud de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales y la protección del medio ambiente.

El Centro Internacional de Soluciones a la Resistencia a los Antimicrobianos (ICARS)

Establecido por el Gobierno de Dinamarca en 2018, el ICARS es una alianza internacional de conocimientos e investigación aplicada basada en el enfoque "Una Salud", que se dedica a colaborar estrechamente con los países de ingresos bajos y medianos con el fin de respaldar la investigación en materia de intervención y aplicación frente a la RAM.⁸⁷ El objetivo de la alianza es que determinados aspectos de las políticas y los planes de acción nacionales se traduzcan en prácticas científicamente contrastadas sobre el terreno, al tiempo que se crean capacidad y recursos en los países.

Recuadro 3.8: Plan de investigación y desarrollo de la OMS para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias: lista prioritaria en febrero de 2018⁹⁰

- Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo
- Enfermedad por el virus del Ébola y enfermedad del virus de Marburgo
- Fiebre de Lassa
- Coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y síndrome respiratorio agudo grave (SARS)
- Enfermedades por el virus de Nipah y por henipavirus
- Fiebre del valle del Rift
- Enfermedad por el virus de Zika
- Enfermedad X

Nota: La "enfermedad X" refleja el conocimiento de que un agente patógeno del que actualmente no se sabe que cause enfermedades en humanos podría provocar una epidemia grave a nivel internacional, y, en este sentido, el Plan de investigación y desarrollo tiene expresamente por objetivo fomentar la preparación transversal en materia de I+D que, en la medida de lo posible, también sea pertinente para una "enfermedad X" desconocida.

este ámbito para colmar las lagunas persistentes, que podrían ser una vacuna, un tratamiento o un medio de diagnóstico, dependiendo de las necesidades médicas. Sobre esta base, la OMS elabora perfiles objetivo de productos con respecto a los productos de los que no se dispone y define las características de cada uno de ellos. Esos perfiles sirven de orientación a investigadores y proveedores de fondos, como la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Iniciativa de Colaboración Mundial para la Preparación ante Enfermedades Infecciosas (GloPID-R), a la hora de invertir en los instrumentos que faltan y desarrollarlos.⁸⁹

4. Grupos de la OMS de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo

El Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación (GCEID) ha examinado la financiación y la coordinación de las actividades de I+D, y ha examinado los modelos de financiación nuevos e innovadores que se han propuesto en este campo. El informe del GCEID se publicó en 2012.

Para evaluar las propuestas se aplicaron, entre otros, los siguientes criterios: el impacto en la salud pública; la eficiencia y costoeficacia; la viabilidad técnica, financiera y de ejecución; el papel de la propiedad intelectual; aspectos relativos a la desvinculación, el acceso, la

gobernanza y la rendición de cuentas; y el potencial a efectos del fortalecimiento de la capacidad.⁹¹ El anexo 3 del informe de 2012 del GCEID (OMS, 2012) contiene descripciones y análisis detallados de cada una de las propuestas (véase el recuadro 3.9).

El Grupo confeccionó además unos principios que debían orientar de una forma más general la asignación de fondos en las actividades de I+D en el campo de la salud, concretamente, la investigación y el desarrollo sanitarios debían estar impulsados por las necesidades, se debían basar en datos probatorios y se debían guiar según los principios básicos de asequibilidad, eficacia, eficiencia y equidad.⁹²

5. Enfoques novedosos en la I+D biomédica

En la presente sección se describen algunos ejemplos de iniciativas que analizan modelos novedosos de investigación y desarrollo en el campo biomédico. Se incluye información sobre diversas novedades que han tenido lugar en la OMS. También se examina en esta sección la función de las asociaciones para el desarrollo de productos y la labor realizada por las empresas farmacéuticas de investigación para atender esferas desatendidas del ámbito de la salud.

Existe la voluntad de encontrar formas nuevas e innovadoras de centrar la investigación en las necesidades. Se han puesto en marcha nuevas iniciativas destinadas a incrementar la I+D para encontrar tratamientos eficaces de las enfermedades desatendidas, con la participación de diversas entidades, y numerosas asociaciones de colaboración. Uno de estos modelos innovadores, creado mediante la cooperación entre muchas partes interesadas, es WIPO Re:Search (véase la sección C.8).

Un concepto importante surgido de este debate es el de la desvinculación del precio del producto final de los costos de la I+D, que se basa en el hecho de que las patentes permiten a las entidades que realizan el desarrollo recuperar su inversión y obtener beneficios cobrando un precio superior al de los costos de producción. Se considera que esta forma de financiar la I+D obstaculiza el acceso a los medicamentos si, a consecuencia de esto, el sistema sanitario o los pacientes que pagan de su propio bolsillo no pueden asumir los precios de los productos. El principio de la desvinculación se basa en la premisa de que los costos y los riesgos asociados a la I+D han de ser recompensados, pero las actividades de I+D no se deben incentivar mediante el precio del producto sino por medios diferentes. Se aboga especialmente por este tipo de desvinculación en el caso de la financiación de la I+D sobre enfermedades desatendidas y nuevos antibióticos.⁹⁴

Recuadro 3.9: Recomendaciones clave del informe de 2012 del GCEID

Enfoques en materia de investigación y desarrollo:

- innovación de conocimiento abierto; plataformas de investigación y desarrollo precompetitivos; sistemas en abierto (*open source*) y de acceso libre (*open access*); y la utilización de premios, en particular de premios por el logro de hitos;
- modelos equitativos de concesión de licencias y consorcios de patentes.

Mecanismos de financiación:

- todos los países deberían comprometerse a gastar al menos el 0,01% de su PIB en investigación y desarrollo financiados por el Gobierno destinados a abordar las necesidades sanitarias de los países en desarrollo en lo que respecta a la obtención de productos.

Recursos mancomunados:

- entre el 20% y el 50% de los fondos recaudados para la investigación y el desarrollo en el ámbito de la salud destinados a atender las necesidades de los países en desarrollo debería canalizarse por medio de un mecanismo mancomunado.

Fortalecimiento de la capacidad en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología:

- atender las necesidades en materia de capacidad de las organizaciones de investigación universitarias y públicas de los países en desarrollo;
- utilizar subvenciones directas a empresas en los países en desarrollo.

Coordinación:

- establecer un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo en el campo de la salud y mecanismos de asesoramiento pertinentes bajo los auspicios de la OMS.

Ejecución mediante un instrumento jurídicamente vinculante mundial para la investigación y el desarrollo y la innovación en favor de la salud:

- se deberían iniciar negociaciones formales sobre un convenio internacional relativo a la investigación y el desarrollo sanitarios en el mundo.⁹³

La desvinculación puede facilitarse mediante mecanismos de impulso y mecanismos de atracción. Los mecanismos de impulso consisten en incentivos para financiar la puesta en marcha de un proyecto de I+D, tales como la financiación mediante subvenciones y los créditos fiscales para la inversión en I+D; los mecanismos de atracción son incentivos que recompensan determinados logros conseguidos durante el proceso de I+D, como los premios por el logro de hitos (concedidos, por ejemplo, por alcanzar los ensayos de fase I, II y III) o los premios otorgados al final de dicho proceso. En la sección siguiente se describen, aunque no de forma exhaustiva, algunos de estos enfoques. La evaluación de muchas las propuestas a este respecto se ha dado a conocer en los informes publicados por el Grupo de la OMS de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo y por el GCEID.

a) El seguimiento de la I+D sanitaria

Disponer de más información sobre las corrientes financieras destinadas a la I+D sanitaria y la situación de la cartera de actividades de I+D puede contribuir

a la adopción de medidas de política destinadas a subsanar las deficiencias en materia de investigación. A raíz de las recomendaciones formuladas por el GCEID (véase el recuadro 3.9), se creó el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios en la secretaría de la OMS, con el fin de recopilar y analizar la información pertinente sobre estas actividades con respecto a las enfermedades desatendidas. Se trata de una iniciativa de carácter mundial, cuyo objetivo es contribuir al establecimiento de prioridades en materia de I+D sanitaria en función de las necesidades de salud pública reuniendo y analizando la información pertinente sobre las necesidades de los países en desarrollo en esta esfera y haciendo un seguimiento de ella, ampliando los mecanismos de recogida de datos existentes y respaldando actuaciones coordinadas de I+D sanitaria.⁹⁵

Hay otras iniciativas que también contribuyen a comprender las corrientes financieras y la cartera de actividades de I+D sanitaria, por ejemplo, G-FINDER, que publica datos sobre la financiación de la I+D sobre enfermedades desatendidas,⁹⁶ los análisis llevados a cabo por la OMS acerca de los medicamentos antibacterianos en desarrollo⁹⁷ y los informes elaborados

Recuadro 3.10: Unitaid⁹⁹

Fundada en 2006, Unitaid es una organización internacional acogida por la OMS que invierte en innovación en pro de la salud mundial. La labor de Unitaid contribuye a mejorar el acceso a productos que permiten prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades de forma más rápida, asequible y eficaz.

La organización investiga y determina qué nuevas soluciones sanitarias podrían aminorar la carga de VIH/sida, tuberculosis y paludismo, así como las coinfecciones relacionadas con el VIH, como la hepatitis C y la infección por el papilomavirus humano. Mediante convocatorias de propuestas, Unitaid encuentra a los socios mejor cualificados para poner en práctica innovaciones clave. Esos socios reciben donaciones de la organización para acelerar el acceso a medicamentos, tecnologías y sistemas más eficaces y reducir los costos que estos entrañan. De este modo, gracias a las inversiones de Unitaid, se determina la viabilidad de las innovaciones sanitarias, lo que permite a las organizaciones asociadas difundirlas a gran escala.

Por lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual, el proyecto más emblemático de Unitaid es el consorcio Medicines Patent Pool, que negocia la concesión de licencias voluntarias con las empresas originarias (véase el recuadro 4.24).

Desde su fundación, Unitaid ha recibido aproximadamente 3.000 millones de dólares EE.UU. en aportaciones de sus donantes, entre los que cabe citar Francia, el Reino Unido, el Brasil, la Fundación Bill y Melinda Gates, Noruega, la República de Corea, Chile y España. La innovación es un elemento fundamental de Unitaid y los mecanismos de financiación innovadores constituyen una fuente de ingresos muy importante, en especial la tasa que aplican Chile, Francia y la República de Corea a los billetes de avión. Hasta la fecha, Unitaid ha obtenido gracias a esos mecanismos de financiación innovadores casi 2.000 millones de dólares EE.UU., lo que representa dos tercios del total de contribuciones.

por Treatment Action Group sobre medicamentos en desarrollo para el tratamiento de la infección por el VIH, la tuberculosis y la hepatitis C.⁹⁸

b) Subvenciones

Las subvenciones son una medida habitual para financiar la investigación en el sector público. Gracias a una subvención una pyme podría, por ejemplo, financiar la investigación inicial relativa a un posible medicamento nuevo para una enfermedad desatendida y someterlo a los ensayos de fase I; si el medicamento supera estos ensayos, podría obtener financiación comercial.

Aunque las subvenciones pueden ser útiles para estimular la I+D, no garantizan en última instancia la obtención de un fármaco viable, debido a que el pago de las subvenciones es independiente de los resultados obtenidos.

Entre los mecanismos de financiación innovadores que utilizan fondos "de impulso" figuran Unitaid (véase el recuadro 3.10) y CARB-X (véase el recuadro 3.7).

c) Premios

En el ámbito de las actividades de I+D, los premios constituyen un mecanismo de atracción que recompensa por el éxito de estas actividades, lo que hace más

atractiva la inversión y aumenta la probabilidad de que la obtención de un producto determinado llegue a buen término (véase el recuadro 3.11). Hay dos tipos de premios para alentar la innovación: el primer tipo es el que se otorga por alcanzar cierto hito especificado en el proceso de I+D; el segundo tipo se concede por alcanzar un objetivo determinado (por ejemplo, un nuevo medio de diagnóstico, una vacuna o un medicamento que tenga ciertas características de desempeño, costo, eficacia u otras). En el caso de estos premios se especifican previamente determinadas características que debe presentar el producto (es decir, los perfiles objetivo de productos), el cual se espera que, en último término, desarrolle el ganador. Otros premios se pueden dar para otorgar un reconocimiento a las innovaciones que brindan beneficios sustanciales a la sociedad, sin buscar la obtención de un producto especificado previamente.

Además de ofrecer incentivos para el desarrollo de medicamentos, los premios también tienen como objetivo desvincular el costo de la I+D del precio de los medicamentos. El efecto que estos premios podrían tener en la innovación y el acceso dependería en gran medida de los fondos otorgados, la aplicación y el diseño de los medicamentos obtenidos, así como de la concordancia de las actividades de investigación con las prioridades de salud, con el objetivo simultáneo de impulsar el acceso manteniendo bajos los precios de los productos terminados.

Los premios pueden repercutir favorablemente en el desarrollo de productos sanitarios y en el acceso a

Recuadro 3.11: Ejemplos de programas de premios

Longitude Prize

Este premio recompensa el desarrollo de pruebas asequibles, precisas, rápidas y de fácil utilización para la detección de infecciones bacterianas, que permitan a los profesionales de la salud en todo el mundo administrar los antibióticos adecuados en el momento adecuado.¹⁰⁰

Life Prize

Esta iniciativa (conocida anteriormente con el nombre de "3P Project"), puesta en marcha por Médicos Sin Fronteras y administrada por la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, es una propuesta que, entre otras cosas, incentivaría el desarrollo de nuevos tratamientos contra la tuberculosis ofreciendo premios por el logro de hitos con respecto a productos que se ajusten a un perfil objetivo de producto (Brigden *et al.*, 2017).

Premio de la UE a una tecnología de vacunas innovadora

La Comisión Europea ofreció un "premio de incentivo" por valor de EUR 2 millones al equipo de investigación que encontrara una solución novedosa para mejorar la estabilidad térmica de las vacunas, pues refrigerarlas supone un desafío enorme en muchos países de ingresos bajos y medianos. Se recibieron candidaturas de 49 participantes y el premio se concedió a una empresa alemana (Comisión Europea, 2014a).

Premio Horizon 2020 para reducir el uso indebido de antibióticos

La Comisión Europea ha ofrecido un premio de EUR 1 millón por la obtención de una prueba de diagnóstico inmediato para detectar qué infecciones de las vías respiratorias altas pueden tratarse sin antibióticos. Esa prueba podría contribuir a reducir el uso innecesario de antibióticos, un factor que contribuye a la resistencia a los antimicrobianos.¹⁰¹

Programa Patentes para la Humanidad de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

En el marco del programa Patentes para la Humanidad de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO), se premia a los solicitantes que desarrollen innovaciones destinadas a atender las necesidades más acuciantes a nivel mundial.¹⁰² Los premiados reciben un certificado que les permite acelerar el examen de sus solicitudes de patente ante la USPTO, así como determinados procedimientos de reexamen y apelación. El programa ha premiado la innovación de dispositivos médicos adaptados a entornos complejos: uno de los ganadores de la edición de 2018 había desarrollado un aparato de diálisis portátil que necesita poca agua destinado a aquellas zonas que carecen de la infraestructura necesaria para llevar a cabo las diálisis tradicionales. A diferencia de los otros ejemplos que se acaban de mencionar, en el marco del programa Patentes para la Humanidad no se establecen perfiles objetivo de productos.

estos. Por ejemplo, se pueden imponer al ganador de un premio ciertas prescripciones relativas a la gestión de la propiedad intelectual, como que permita que el sector público o los países en desarrollo utilicen la tecnología gratuitamente, con el fin de promover la competencia en su producción. Algunos programas de premios incluyen dichas prescripciones relacionadas con la propiedad intelectual (por ejemplo, el Life Prize), pero otros no (por ejemplo, el programa Patents for Humanity) (véase el recuadro 3.11). Si la cuestión de la gestión de la propiedad intelectual no se integra en el mecanismo del premio, el órgano que otorga el premio no ejercerá ninguna influencia en el acceso a la tecnología resultante y dicho acceso dependerá de la estrategia comercial del titular de la patente.

d) Compromisos anticipados de mercado y compromisos de compra anticipada

La finalidad de los acuerdos de compromiso anticipado de mercado (CAM) es incentivar la I+D de un producto determinado, ya sea generando mercado para el producto o reduciendo los riesgos. Este tipo de acuerdos funciona como un contrato entre el comprador (normalmente un Gobierno o un organismo de financiación internacional) y los proveedores. Por lo general, contienen algún tipo de garantía acordada con respecto al precio o al volumen. Al garantizarse efectivamente un mercado para las empresas farmacéuticas firmantes, se incentiva su actividad de I+D.¹⁰³ En el recuadro 3.5 se proporciona un ejemplo de la aplicación de los CAM.

e) El sistema de bonos para examen prioritario

El objetivo de un sistema de bonos para examen prioritario es premiar a las empresas que crean productos sanitarios para mercados pequeños o poblaciones reducidas de enfermos, como ocurre en el caso de las enfermedades desatendidas. El bono otorga a una empresa el derecho a someter a examen prioritario (es decir, con mayor celeridad por parte de la autoridad de reglamentación competente) otros productos sanitarios que no cumplirían de otra manera los requisitos del caso. La empresa puede utilizar este sistema para adelantar la fecha de comercialización de un posible producto "superventas", con lo que aumenta y adelanta los ingresos por ese producto.

En los Estados Unidos se introdujo en 2007 un sistema de este tipo que otorgaba el derecho a recibir un bono para un examen prioritario a las empresas que obtuvieran la aprobación de la FDA para la comercialización de un producto para tratar o prevenir una de las 16 enfermedades tropicales desatendidas. En 2012 se ampliaron los criterios de admisibilidad para incluir las enfermedades infantiles raras,¹⁰⁴ y, en 2016, para incluir las "medidas de respuesta médicas" (productos sanitarios que podrían utilizarse en emergencias de salud pública ocasionadas por ataques terroristas o enfermedades naturales de reciente aparición).¹⁰⁵ Hasta la fecha se han otorgado más bonos de este tipo respecto de enfermedades infantiles raras que de enfermedades desatendidas (véase el cuadro 3.1).¹⁰⁶ Los beneficiarios de estos bonos pueden utilizarlos para cualquier futuro producto o venderlos a otra empresa a una tasa fijada por el mercado. Este tipo de bonos se han vendido en un gran número de ocasiones, por importes situados entre 67,5 millones de dólares EE.UU. y 350 millones de dólares EE.UU. (véase el gráfico 3.8; Ridley y Régnier, 2016).

Desde que se implantó este sistema en los Estados Unidos, se han otorgado varios bonos (véase el cuadro 3.1). El primero de ellos se concedió en abril de 2009, por el desarrollo de un medicamento antipalúdico, y el segundo, en diciembre de 2012 por el primer fármaco antituberculoso obtenido en 40 años (véase el capítulo IV, sección B.3).

Hay quienes sostienen que el valor del bono es demasiado pequeño para influir de forma importante en la asignación de recursos a la I+D por las grandes empresas farmacéuticas. Puede resultar atractivo para las empresas más pequeñas, pero es menos probable que estas empresas logren llevar un producto sanitario hasta la fase de desarrollo, dados los altos costos de esa fase. El valor de un bono es incierto, ya que no hay certeza de que la autoridad de reglamentación autorice, en última instancia, otro producto de la empresa, ni de

que el tiempo ahorrado gracias a un examen prioritario sea realmente superior a un año. Se ha sostenido que el hecho de que estos bonos se hayan concedido con demasiada frecuencia les ha restado valor (Ridley y Régnier, 2016).

Este mecanismo de concesión de bonos también puede servir para financiar iniciativas de desarrollo de medicamentos sin fines de lucro. El Programa Especial de la OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) se asoció con una empresa farmacéutica sin ánimo de lucro para desarrollar la mioxidentina, destinada al tratamiento de la oncocercosis, una enfermedad tropical desatendida. Ante la perspectiva de obtener un bono para examen prioritario, la empresa farmacéutica recaudó 13 millones de dólares EE.UU., aportados por un fondo de inversiones con impacto social, para el desarrollo de la mioxidentina, pues cabía prever que los ingresos derivados de la venta serían importantes (véase el gráfico 3.8) y se volverían a invertir en el ámbito de las enfermedades desatendidas, lo que ofrecía un efecto "multiplicador" al inversor. En 2018, la FDA autorizó la mioxidentina y concedió un bono para examen prioritario (Olliaro *et al.*, 2018).

f) Ventajas fiscales para las empresas

Muchos países ofrecen a las empresas ventajas fiscales vinculadas a su gasto en I+D. En el Reino Unido se introdujeron ventajas fiscales con el objetivo específico de incentivar la investigación de vacunas contra el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, si bien la medida se suspendió en 2017, debido a su bajo aprovechamiento (Rao, 2011; HM Revenue & Customs, 2016). En algunos países, también se conceden ventajas fiscales con respecto a los productos huérfanos (para el tratamiento de enfermedades raras) (véase la sección B.6).

Estas ventajas no pueden, por sí mismas, suplir la ausencia de incentivos de mercado para las enfermedades desatendidas. Mientras una empresa deba recuperar una parte sustancial de su inversión en la I+D de un medicamento mediante los ingresos que obtenga, las ventajas fiscales no podrán impulsar de forma eficaz la innovación de productos para los que no haya demanda. Algunos analistas han cuestionado la concesión de ventajas fiscales con respecto a productos rentables (Bagley, 2018; Hughes y Poletti-Hughes, 2016).

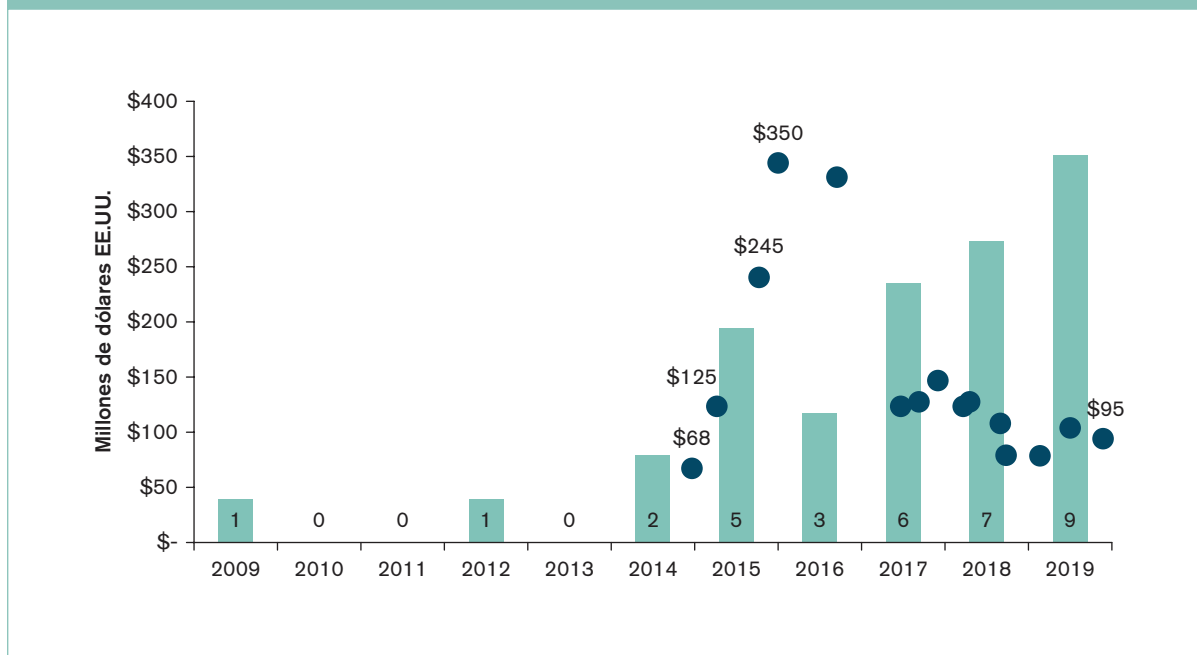
Las ventajas fiscales no son útiles si las empresas están generando pérdidas, como en el caso de algunas empresas biotecnológicas en su fase de desarrollo inicial, antes de haber obtenido autorización para comercializar ningún producto. Otra desventaja de la introducción de ventajas fiscales es que pueden simplemente constituir una subvención de la I+D que la empresa habría realizado de todos modos.

Cuadro 3.1: Bonos para examen prioritario emitidos, 2009-2019			
Año de la adjudicación	Enfermedad	Categoría	Producto
2009	Paludismo	ED	artemetero/lumefantrina
2012	Tuberculosis	ED	bedaquilina
2014	Síndrome de Morquio del subtipo A	EIR	elosulfasa alfa
2014	Leishmaniasis	ED	miltefosina
2015	Neuroblastoma de alto riesgo	EIR	dinutuximab
2015	Alteraciones poco frecuentes de la síntesis de ácidos biliares	EIR	ácido cólico
2015	Aciduria orótica hereditaria	EIR	uridina triacetato
2015	Hipofosfatasa	EIR	asfotasa alfa
2015	Deficiencia de lipasa ácida lisosomal (LAL)	EIR	sebelipasa alfa
2016	Cólera	ED	vacuna viva de dosis única y administración oral contra el cólera
2016	Distrofia muscular de Duchenne	EIR	eteplirsén
2016	Atrofia muscular espinal (AME)	EIR	nusinersén
2017	Distrofia muscular de Duchenne	EIR	deflazacort
2017	Enfermedad de Batten	EIR	cerliponasa alfa
2017	Enfermedad de Chagas	ED	benznidazol
2017	Leucemia linfoblástica aguda de linfocitos B (LLA-B)	EIR	tisagenlecleucel
2017	Mucopolisacaridosis de tipo VII (MPS VII)	EIR	vestronidasa alfa
2017	Distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica	EIR	voretigene neparovec-rzyl
2018	Hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH)	EIR	burosumab-twza
2018	Oncocercosis (ceguera de los ríos)	ED	moxidectina
2018	Síndrome de Lennox-Gastaut y síndrome de Dravet	EIR	cannabidiol
2018	Viruela	MRMAG	tecovirimat
2018	Paludismo	ED	tafenoquina
2018	Inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) por déficit de adenosina desaminasa (ADA)	EIR	elapegedemasa-lvlr
2018	Linfocitosis hemofagocítica primaria	EIR	emapalumab-lzsg
2019	Fascioliasis	ED	triclabendazol
2019	Fibrosis quística	EIR	tezacaftor/ivacaftor
2019	Dengue	ED	vacuna trivalente contra el dengue
2019	Atrofia muscular espinal	EIR	onasemnogene abeparovec-xioi

Fuente: Adaptación de www.priorityreviewvoucher.org, sitio web que mantiene David Ridley, uno de los autores del sistema de bonos para examen prioritario.

Notas: ED = enfermedad desatendida; EIR = enfermedad infantil rara; MRMAG = medida de respuesta médica frente a una amenaza grave.¹⁰⁷

Gráfico 3.8: Número de bonos para examen prioritario concedidos y valor de venta



Fuente: <http://priorityreviewvoucher.org>.

g) Los consorcios de patentes

Un consorcio de patentes es un acuerdo entre al menos dos titulares de patentes para agrupar sus derechos relativos a una tecnología en particular y concederse licencias sobre los derechos de uso de estas patentes unos a otros y a terceros, con sujeción a ciertas condiciones, como el pago de regalías. El agrupamiento de las patentes necesarias para utilizar una tecnología o para fabricar productos derivados de la misma permite a los licenciatarios firmar un contrato con una sola entidad jurídica y se ha defendido su utilidad en la I+D sobre enfermedades desatendidas. Los consorcios de patentes vienen utilizándose desde el siglo XIX en distintos sectores industriales. La finalidad de los primeros consorcios de patentes era fijar los precios e impedir la entrada de competidores en el mercado, por lo que entraron en conflicto con las leyes de defensa de la competencia. Hoy en día, el objetivo de la mayoría de los consorcios de patentes es facilitar el acceso a tecnologías nuevas y fomentar la competencia en el desarrollo ulterior (*downstream*) de estas. Al reducir los costos de transacción que han de pagar los licenciatarios, estos consorcios facilitan el acceso a todas las tecnologías patentadas necesarias para producir productos normalizados. La industria audiovisual, por ejemplo, ha adoptado la agrupación de patentes como instrumento para facilitar la concesión de licencias de tecnología estándar y se han establecido en el sector varios consorcios de patentes que han dado resultados satisfactorios.¹⁰⁸ El éxito de estos consorcios depende de dos factores fundamentales: i) la participación de titulares de patentes importantes, ya que, de no ser así, el

consorcio podría estar a merced de titulares de patentes que no formaran parte de él; y ii) la garantía de que los gastos de administración del consorcio se mantendrán bajos (Merges y Mattioli, 2017). Los consorcios de patentes también pueden ocasionar problemas con respecto a la competencia, pues podrían dar pie a conductas anticompetitivas. Por tanto, es importante garantizar que se concedan licencias mundiales no exclusivas, y debería examinarse si el consorcio fomenta la colusión (OMPI, 2014b). Un ejemplo de los problemas en materia de competencia que podrían plantear los consorcios de patentes es la investigación llevada a cabo por la Comisión Europea sobre un acuerdo de consorcio para pruebas de diagnóstico prenatal no invasivo suscrito en 2014 sobre la base de la exención por categorías¹⁰⁹ y las directrices sobre los acuerdos de transferencia de tecnología.¹¹⁰

En el campo de las invenciones farmacéuticas, se creó, con la financiación de Unitaid, la organización Medicines Patent Pool (MPP) para agrupar las patentes de antirretrovíricos, la cual ha ido ampliando el ámbito de su labor (véase el capítulo IV, sección C.3 b)). Las licencias voluntarias de MMP otorgan libertad para desarrollar nuevos tratamientos, como asociaciones en dosis fijas -un único comprimido que contiene varios medicamentos- y fórmulas especiales para niños.

El Broad Institute of MIT and Harvard University planteó la posibilidad de establecer un consorcio de patentes para hacer más accesible la tecnología CRISP de modificación del genoma (véase el recuadro 2.3), simplificando el procedimiento de concesión de licencias

no exclusivas y limitando la duración de las licencias para la investigación con fines comerciales destinada al desarrollo de tratamientos para seres humanos.¹¹¹ No obstante, la incertidumbre que rodea a las patentes en cuestión, debido a cuestiones relacionadas con su titularidad¹¹² y a su ámbito de aplicación (Jewell y Balakrishnan, 2017), ha dificultado su agrupación. Esto pone de relieve la necesidad de contar con información sobre patentes, como informes sobre la actividad de patentamiento, para apoyar las iniciativas de creación de consorcios (véase el capítulo II, sección B.1 viii)).

Los consorcios de patentes se propusieron también como posible solución para desentrañar marañas de patentes y facilitar así la respuesta al síndrome respiratorio agudo grave (SARS).¹¹³

h) Sistemas de descubrimiento y desarrollo de medicamentos "en abierto"

El descubrimiento y desarrollo de medicamentos "en abierto" (*open source*) se basa en dos principios inspirados en el desarrollo de software de código abierto. En primer lugar, este sistema se basa en la colaboración, es decir, en organizar y motivar a grupos de investigadores independientes para que realicen contribuciones a proyectos de investigación. En segundo lugar, se basa en un enfoque abierto con respecto a la propiedad intelectual en el que los resultados de la investigación se divulgan ampliamente, ya sea poniéndolos a disposición del dominio público o concediendo licencias personalizadas (Maurer, 2007; Masum y Harris, 2011).

El éxito de los modelos en abierto en el sector de la tecnología de la información (por ejemplo, la tecnología web y el sistema operativo Linux) y en ciertos sectores de la biotecnología (por ejemplo, la secuenciación del genoma humano) pone de relieve la necesidad y la posibilidad de implantar un modelo similar en el ámbito de la atención de salud, por ejemplo, para el descubrimiento de fármacos. Están actualmente en curso varios proyectos de descubrimiento de fármacos en abierto.¹¹⁴ La mayoría han obtenido financiación de subvenciones públicas o de fuentes filantrópicas. Estos fondos se utilizan para sufragar los gastos administrativos y también pueden utilizarse para financiar el acceso a laboratorios y equipos informáticos, así como para pagar a los investigadores. Del mismo modo, están apareciendo otras plataformas en abierto, como TB-Platform for Aggregation of Clinical TB Studies,¹¹⁵ Worldwide Antimalarial Resistance Network¹¹⁶ e Infectious Disease Data Observatory for Ébola.¹¹⁷ Estas plataformas pueden resultar especialmente útiles para el reposicionamiento terapéutico, en aquellos casos en que un fármaco ya existente pueda utilizarse para tratar otra enfermedad y cuando ya se disponga de un volumen importante de datos clínicos y preclínicos (Balasegaram *et al.*, 2017).

Ahora bien, hasta la fecha, las iniciativas en abierto han ofrecido resultados limitados. Hasta ahora, se ha tratado de iniciativas en pequeña escala, también por lo que respecta a su financiación. Aunque parecen idóneas para promover la investigación precompetitiva, probablemente estas iniciativas tendrían que compaginarse con modelos de financiación para sufragar las costosas fases del desarrollo. Las empresas biofarmacéuticas han utilizado diferentes modelos de operar (a saber, contratos de concesión de licencias, alianzas no accionariales, la contratación y suministro de servicios técnicos y científicos) para asociarse con distintos tipos de entidades para la adquisición o explotación comercial de tecnologías y conocimientos. En estas asociaciones pueden participar grandes empresas farmacéuticas, empresas de productos biotecnológicos, plataformas biotecnológicas y universidades.

i) *Un marco mundial jurídicamente vinculante y un fondo mancomunado para la I+D*

Cuando adoptó la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPA-PHI), la Asamblea Mundial de la Salud abogó por "alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto".¹¹⁸ El GCEID recomendó que los Estados Miembros de la OMS negociaran un convenio o acuerdo internacional con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 19 de la Constitución de la OMS que tuviera la finalidad de proporcionar mecanismos de financiación y coordinación eficaces para promover la investigación y el desarrollo. Entre otras cosas, los países invertirían el 0,01% de su PIB en la I+D en relación con enfermedades de tipo II y III y para atender las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Parte de las contribuciones se recaudaría por medio de un fondo mancomunado a nivel mundial (OMS, 2012).

Los Estados Miembros de la OMS acordaron explorar, evaluar y vigilar de forma independiente los mecanismos existentes de contribución a la investigación y el desarrollo sanitarios respecto de dichas enfermedades y, en caso necesario, elaborar una propuesta para disponer de mecanismos eficaces, que previeran la mancomunación de los recursos y las contribuciones voluntarias.¹¹⁹ En el marco del TDR de la OMS se estudió la creación de un fondo mancomunado y se publicaron propuestas concretas para establecer un fondo voluntario que financiase la investigación de las enfermedades desatendidas.¹²⁰ Se seleccionaron seis "proyectos de demostración", como precursores para ese fondo, pero, al final, los Estados Miembros de la OMS no han llevado adelante esta idea. No se recaudaron fondos suficientes para financiar los proyectos de demostración (OMS, 2017d).

6. Las asociaciones para el desarrollo de productos

La expresión "asociación público-privada" se utiliza generalmente para describir una iniciativa de asociación entre el Gobierno y al menos una empresa del sector privado. Hoy en día, este tipo de asociaciones gestionan una gran proporción de los proyectos de obtención de medicamentos para tratar enfermedades desatendidas en todo el mundo. Estas asociaciones comparten las características siguientes:

- Integran métodos del sector público y del sector privado y, por lo general, aplican prácticas de la industria en sus actividades de investigación y desarrollo.
- Administran carteras de proyectos de investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas y se centran en una o varias de estas enfermedades.
- La obtención de beneficios comerciales no está entre sus objetivos, que se enmarcan en el ámbito de la salud pública, así como en proporcionar fondos para suplir las carencias de investigación existentes.
- Velan por que los productos obtenidos sean asequibles (OMS, 2006a).

Es difícil, con todo, determinar claramente el común denominador de todas las iniciativas denominadas "asociación público-privada". Posiblemente algunas no sean verdaderas asociaciones de este tipo, puesto que no todas cuentan con asociados de los sectores público y privado (Moran *et al.*, 2005). La categoría de las asociaciones para el desarrollo de productos, más amplia, engloba a las iniciativas que no necesariamente cuentan con un asociado del sector público o del sector privado y que, por lo tanto, no son asociaciones público-privadas en sentido estricto. Esta categoría engloba, por consiguiente, a organizaciones sin fines de lucro, también interesadas en la salud pública, que aplican criterios del sector privado para la obtención de productos nuevos en colaboración con asociados externos. En el presente estudio se utiliza la expresión "asociación para el desarrollo de productos" en lugar de "asociación público-privada", ya que describe mejor las nuevas estructuras para la innovación médica.

La aparición a finales de la década de 1990 de asociaciones para el desarrollo de productos que reúnen a entidades de los sectores público y privado ha sido un importante avance en la labor para dirigir la I+D hacia enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países de ingresos bajos y medianos. Estas nuevas asociaciones se han constituido de diversas maneras pero cuentan, por lo general, con la participación de organizaciones sin fines de lucro, fundaciones y empresas. Anteriormente, las asociaciones para el desarrollo de productos obtenían la mayor parte de sus fondos del sector filantrópico, pero, en 2017, la financiación estatal superó a la financiación

procedente de organizaciones filantrópicas.¹³⁰ Estas asociaciones han incrementado considerablemente el número de productos en estudio para las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, y desempeñan una función importante para determinar vías de avance y superar obstáculos en la investigación de las enfermedades desatendidas.

En 2017, se destinaron 508 millones de dólares EE.UU. a financiar asociaciones para el desarrollo de productos dedicadas a la investigación sobre enfermedades desatendidas. Esta cifra representaba el 14% de la financiación mundial para dicha investigación. Cuatro entidades recibieron más de la mitad de la financiación destinada a este tipo de asociaciones: Programme for Appropriate Technology in Health (PATH), Medicines for Malaria Venture (MMV), la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI) y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi).¹³¹

Las asociaciones para el desarrollo de productos forman alianzas con partes interesadas de los sectores público y privado, ya que estos están en disposición de aprovechar las oportunidades que aquellas pueden ofrecer, y viceversa. Estas asociaciones cumplen la función de integrar las aportaciones de diferentes ramas de un sector industrial muy diverso. Además, sus costos de investigación son, por diversos motivos, menores que los de las empresas farmacéuticas que realizan la investigación. Tienen unos gastos de capital menores debido a su capacidad para aprovechar aportaciones que reciben en especie. También se benefician del hecho de que no tienen que financiar una cartera de proyectos completa, sino que seleccionan sus proyectos de un conjunto de proyectos existentes de los ámbitos público y privado. Por otro lado, cabe prever que sus costos se incrementen sustancialmente a medida que más proyectos alcanzan la etapa de realización de ensayos de fase III a gran escala. En esta situación, la relación entre costo y eficiencia de las asociaciones para el desarrollo de productos probablemente cambiaría, ya que los fracasos en las etapas tardías son más caros que los que se producen en las etapas iniciales (Moran *et al.*, 2005). La DNDi y las iniciativas surgidas en respuesta a la epidemia de Ébola entre 2014 y 2016 son ejemplos de colaboración público-privada y asociaciones para el desarrollo de productos. Las asociaciones para el desarrollo de productos se vuelven apremiantes durante las crisis de salud pública, como la epidemia de la enfermedad por el virus del Ébola, que exigen una colaboración estrecha y eficiente tanto a nivel mundial como a nivel local; si bien la urgencia suele definirse y experimentarse a nivel local, las medidas de preparación y respuesta precisan de la cooperación mundial.¹³² En el recuadro 3.12 se ofrecen ejemplos de asociaciones que responden a necesidades existentes.

Recuadro 3.12: Ejemplos de asociaciones para el desarrollo de productos que han sido fructíferas**La iniciativa DNDi**

La DNDi es una organización de I+D colaborativa, sin fines de lucro, orientada a satisfacer las necesidades de los pacientes y su finalidad es cerrar las brechas en la I+D sobre medicamentos esenciales para tratar las enfermedades desatendidas. Desde su creación en 2003, la DNDi ha desarrollado varios tratamientos nuevos para enfermedades desatendidas, entre ellos, una entidad química novedosa, dos nuevas asociaciones en dosis fijas, tres pautas terapéuticas mejoradas y dos nuevas fórmulas pediátricas.¹²¹ En la actualidad, la DNDi cuenta con una cartera de más de 30 proyectos.¹²² En colaboración con la OMS, la DNDi ha puesto en marcha GARDP, una organización de investigación y desarrollo sin ánimo de lucro dedicada a la obtención y el suministro de tratamientos antibióticos nuevos o mejorados (véase el recuadro 3.7).

Para asegurar el acceso al producto final, la DNDi emplea licencias no exclusivas y contratos con las empresas asociadas por los que estas se comprometen a vender los productos al precio de costo más una cantidad convenida. Al negociar los compromisos de acceso en una etapa muy temprana del proceso de I+D, la DNDi desvincula los costos de I+D (financiados por medio de la iniciativa) del precio final del producto (que el asociado fabricante mantiene en el nivel mínimo que sea sostenible).

Este enfoque se plasma, por ejemplo, en el caso del artesunato-amodiaquina (ASAO), una nueva asociación en dosis fijas para el tratamiento del paludismo, que la DNDi desarrolló en colaboración con diferentes asociados de los sectores público y privado, manteniendo al mismo tiempo la titularidad de los correspondientes derechos de propiedad intelectual. Después, concedió una licencia a una empresa farmacéutica para que se ocupase de la producción industrial, el registro y la distribución del ASAO en África y en otras regiones en desarrollo, a un precio "sin pérdidas ni ganancias". Además, cualquier otra empresa farmacéutica del mundo puede producir y distribuir este medicamento libremente. Un ejemplo más reciente es el fexinidazol, la primera nueva entidad química que ha desarrollado DNDi, en colaboración con Sanofi. Este fue redescubierto por DNDi cuando buscaba compuestos con actividad antiparasitaria entre aquellos que, por razones estratégicas, habían dejado de desarrollarse en los años ochenta. En el marco de la colaboración, la DNDi se encargó de las fases de desarrollo preclínico, clínico y farmacéutico, y Sanofi, del desarrollo industrial, el registro, la producción y la distribución del medicamento. En diciembre de 2017, Sanofi presentó el fexinidazol ante la EMA y esta emitió un dictamen favorable a finales de 2018. La República Democrática del Congo aprobó el medicamento a principios de 2019.

Actividades de I+D de vacunas para hacer frente a la amenaza del virus del Ébola

Durante el período comprendido entre 2013 y 2016, África Occidental sufrió una epidemia de enfermedad por el virus del Ébola sin precedentes, que despertó un enorme interés por las actividades de I+D de vacunas contra esta enfermedad, las cuales recibieron un gran volumen de financiación. Entre las iniciativas puestas en marcha, en parte, para hacer frente al brote figuran el Plan de investigación y desarrollo de la OMS para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (véase la sección C.3).

Cuando se produjo el brote, había varias vacunas experimentales en fase de desarrollo, pero se habían estancado en diferentes etapas debido a la falta de financiación (Reardon, 2014). La vacuna más avanzada, rVSV-ZEBOV, fue desarrollada en un principio por el Organismo de Salud Pública del Canadá, quien concedió la licencia a NewLink Genetics, la cual cedió los derechos exclusivos a MSD (nombre con el que opera Merck and Co. Inc. fuera de los Estados Unidos y el Canadá).¹²³ En 2014, una gran coalición de entidades públicas y privadas, llevó a cabo los ensayos clínicos de fase I para poder realizar los ensayos de fase II durante el brote. En 2016, GAVI, la Alianza para Vacunas, firmó un acuerdo con Merck para utilizar la vacuna en futuros brotes de la enfermedad. Tras demostrar una gran eficacia en un ensayo de fase III (Henao-Restrepo *et al.*, 2017; Cross *et al.*, 2018), rVSV-ZEBOV se sometió al examen de la FDA en 2018.¹²⁴

Hay otras vacunas experimentales en desarrollo, en las que igualmente participan numerosos asociados de los sectores público y privado.¹²⁵

(continúa)

(continúa)

La Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis

La Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis es una asociación sin ánimo de lucro dedicada al descubrimiento, el desarrollo y el suministro de medicamentos contra la tuberculosis más eficaces, de acción más rápida y asequibles. La Alianza se fundó en 2000, en un momento en que no había medicamentos contra la tuberculosis en desarrollo clínico.¹²⁶

La Alianza gestiona la mayor cartera de medicamentos en desarrollo contra la tuberculosis de la historia, que comprende productos experimentales en todas las fases del desarrollo clínico y está orientada a diferentes formas de la epidemia, como tratamientos contra la tuberculosis farmacosensible, la tuberculosis farmacorresistente y fórmulas pediátricas mejoradas para tratamientos de primera línea.¹²⁷

En el marco de un acuerdo de colaboración con Janssen, la Alianza se encargó de gestionar aspectos fundamentales de las últimas fases del desarrollo clínico de la bedaquilina, un tratamiento novedoso para la tuberculosis farmacorresistente (véase el capítulo IV, sección B.3).¹²⁸ La Alianza también ha recibido recientemente la autorización de la FDA para el pretomanid, otro tratamiento contra la tuberculosis farmacorresistente.¹²⁹

7. La participación de las empresas farmacéuticas en la investigación sobre enfermedades desatendidas

Las empresas farmacéuticas investigadoras cada vez realizan más investigaciones de carácter filantrópico, sumando sus contribuciones, este sector fue en 2017 el segundo inversor en investigación sobre enfermedades desatendidas, después de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, y por delante de la Fundación Bill y Melinda Gates.¹³³ Varias empresas han creado institutos de investigación dedicados a la obtención de nuevos productos para las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo, o participan en proyectos de cooperación y en asociaciones para el desarrollo de productos, compartiendo así sus activos y conocimientos. En el cuadro 3.2 se proporciona información sobre algunos centros de I+D financiados por empresas privadas que se dedican exclusivamente a la investigación sobre enfermedades desatendidas. Según la información conocida, en 2017 las empresas farmacéuticas investigadoras participaron en 109 proyectos cuya finalidad era obtener nuevos medicamentos y vacunas para enfermedades que han sido designadas como prioritarias por el TDR de la OMS. El 90% de estos proyectos son de carácter colaborativo, en los que participan 50 universidades, organizaciones no gubernamentales y otros institutos de los sectores público y privado.¹³⁴

La cobertura del tratamiento de las enfermedades tropicales desatendidas aumentó en un 76% de 2008 a 2015. El tratamiento de estas enfermedades a nivel mundial depende en gran medida de las donaciones de unas pocas empresas farmacéuticas; el número de comprimidos donados se ha multiplicado por cuatro, y ha pasado de 353 millones en 2009 a más de 1.500 millones

en 2015.¹³⁵ El número de proyectos de I+D notificados en el sector privado ha disminuido de 132 en 2012 a 109 en 2017 (IFPMA, 2013, 2017), pero, en general, las inversiones en actividades de I+D sobre enfermedades tropicales desatendidas han aumentado considerablemente, de 345 millones de dólares EE.UU. en 2008 a 554 millones de dólares EE.UU. en 2017 (aunque este incremento obedece, en parte, al hecho de que un mayor número de empresas hayan facilitado datos).¹³⁶

8. WIPO Re:Search – Movilizar la propiedad intelectual en favor de la salud mundial

WIPO Re:Search es un consorcio público-privado¹³⁷ liderado por la OMPI en colaboración con BIO Ventures for Global Health (BVGH), organización no gubernamental con sede en Seattle, que tiene como objetivo catalizar el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico para luchar contra las enfermedades tropicales desatendidas, el paludismo y la tuberculosis favoreciendo que sus miembros pongan en común, en condiciones favorables, sus activos de propiedad intelectual, compuestos, datos, muestras clínicas, tecnología y conocimientos especializados. La OMS participa en WIPO Re:Search proporcionando asesoramiento técnico.

WIPO Re:Search conjuga los conocimientos científicos y la creatividad de los investigadores de instituciones académicas, sin ánimo de lucro y estatales, los conocimientos directos sobre las enfermedades que poseen los investigadores de los países en donde dichas enfermedades son endémicas y los activos materiales y la experiencia en I+D de las empresas farmacéuticas mundiales, con el objetivo de impulsar la innovación y el

Cuadro 3.2: Centros de la industria farmacéutica dedicados a la investigación y el desarrollo sobre enfermedades tropicales desatendidas			
Empresa	Centro de I+D	Ubicación	Fecha de inicio de actividad
AbbVie	AbbVie	North Chicago (IL, Estados Unidos)	2009
AstraZeneca	Cambridge Biomedical Campus (CBC)	Cambridge (Reino Unido)	2015
Celgene	Celgene Global Health	Summit (NJ, Estados Unidos)	2009
GSK	Diseases of the Developing World Center	Tres Cantos (España)	2002
Merck	R&D Translational Innovation Platform "Global Health"	Ginebra (Suiza)	2014
Merck & Co. Inc. (opera como MSD fuera de los Estados Unidos y el Canadá)	MSD Wellcome Trust Hillemann Laboratories	Nueva Delhi (India)	2009
Novartis	Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD)	Emeryville (CA, Estados Unidos)	2002
	Novartis Institutes for Biomedical Research (NIBR)	Emeryville (CA, Estados Unidos)	2016
	Genomics Institute of the Novartis Research Foundation (GNF)	La Jolla (CA, Estados Unidos)	2010
Eisai	Eisai Inc. Andover Research Institute	Andover, MA (Estados Unidos)	1987
	Eisai Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	Visakhapatnam (India)	2007
	Tsukuba Research Laboratories	Tsukuba (prefectura de Ibaraki, Japón)	1982
Sanofi	Marcy l'Etoile Research and Development Campus	Lyon (Francia)	Vacunas (dengue) desde la década de 1990 y medicamentos desde 2015.

Fuente: información facilitada por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento.

desarrollo de productos destinados a la población más pobre del planeta. En enero de 2020, WIPO Re:Search contaba con 146 miembros de 42 países (incluidas 35 organizaciones africanas) y había facilitado 156 iniciativas de colaboración en materia de investigación. En 10 de estas colaboraciones, actualmente en curso, se han logrado hitos fundamentales en el desarrollo de productos (por ejemplo, resultados positivos o actividad contra agentes patógenos o fármacos objetivo de interés).

Compartir activos y participar en las iniciativas de colaboración es opcional. Las condiciones de cada colaboración se establecen en acuerdos de licencias y acuerdos de otro tipo que las entidades participantes negocian de forma individual. Dichos acuerdos deben ser conformes con los Principios Rectores de WIPO Re:Search,¹³⁸ que las organizaciones deben estar dispuestas a respetar como condición para formar parte del consorcio. Los Principios Rectores prevén las siguientes disposiciones:

- Todas las licencias concedidas para la I+D y la fabricación, en cualquier parte del mundo, han de estar exentas del pago de regalías.
- En cuanto a los productos desarrollados en el marco de un acuerdo de colaboración de WIPO Re:Search, los proveedores de los correspondientes derechos de propiedad intelectual deben conceder licencias libres de regalías sobre dichos productos para su uso y venta en todos los PMA. Los proveedores deben además estudiar de buena fe la posibilidad de permitir el acceso a dichos productos por parte de todos los países en desarrollo, incluidos aquéllos que no reúnen las condiciones precisas para recibir la consideración de PMA.

La estructura del consorcio

- La Plataforma de Recursos de WIPO Re:Search,¹³⁹ gestionada por la OMPI, es una herramienta interactiva en línea que ha sido diseñada para facilitar el intercambio de información y estimular

la colaboración. Los usuarios pueden consultar y extraer información sobre los miembros de WIPO Re:Search, sus colaboraciones y activos de propiedad intelectual, como los compuestos respecto de los cuales es posible obtener una licencia por medio de WIPO Re:Search. Toda la información está disponible públicamente.

- El Centro de vínculos de cooperación de WIPO Re:Search –administrado por BVGH– lidera las actividades relativas a oportunidades de colaboración y la gestión. Localiza a investigadores y empresas cuyos recursos y necesidades se complementen y, a continuación, pone a las partes en contacto para determinar si hay un interés mutuo en colaborar. En caso afirmativo, el Centro facilita la comunicación entre los asociados para poner en común los objetivos esenciales y acordar plazos y atribuciones. Una vez que existe un acuerdo jurídico entre las entidades participantes, el Centro presta apoyo en la administración de la alianza para ayudar a lograr resultados satisfactorios. En función de las necesidades específicas de la colaboración, dicho apoyo incluirá la coordinación de llamadas periódicas

de actualización, la contratación de otros asociados que posean los conocimientos especializados necesarios y la asistencia para detectar oportunidades que presenten interés y alto valor.

El programa de becas de WIPO Re:Search

Entre 2013 y 2019, el Gobierno de Australia proporcionó fondos fiduciarios a WIPO Re:Search para apoyar, entre otras cosas, la investigación y la formación de científicos en África y la región del Indo-Pacífico. Estos fondos se dedicaron a la creación de becas de investigación y formación centradas específicamente en las enfermedades tropicales desatendidas, el paludismo y la tuberculosis. En el marco de este programa, se concertaron 20 becas para científicos de países de ingresos bajos y medianos en laboratorios especializados de América del Norte, Europa y Australia. Gracias a estas becas, los centros anfitriones y los becarios pudieron intercambiar activos de propiedad intelectual, conocimientos y experiencia y forjar redes y vínculos profesionales duraderos.

D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación

Puntos destacados

- Las normas jurídicas internacionales pueden tener importantes repercusiones en los sistemas de innovación. Las decisiones adoptadas a nivel regional y nacional dentro de los marcos jurídicos internacionales tienen fundamental importancia. Análogamente, la gestión de la propiedad intelectual -a menudo determinada por las estructuras generales de innovación- puede tener repercusiones directas en los resultados de los programas de I+D y el acceso a esos programas.
- La legislación sobre patentes es sólo un elemento del proceso de innovación. La función de la legislación sobre patentes en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas depende de cómo esté diseñada desde el punto de vista jurídico y administrativo y de las decisiones específicas que adopten las distintas partes durante el proceso de desarrollo. Las patentes no son igual de importantes en todos los sectores.
- Entre las cuestiones previas a la concesión de patentes que tienen especial importancia para la innovación figuran la protección mediante patente de material que existe en la naturaleza, las patentes de las innovaciones incrementales, y determinadas estrategias para la presentación de las solicitudes de patente, denominadas de "perpetuación", así como la protección mediante patente de un producto conocido para el que se ha identificado una nueva indicación médica.
- Mediante la innovación incremental puede mejorarse la seguridad, el efecto terapéutico o el método de administración de los medicamentos o las vacunas ya existentes. La idoneidad de este tipo de invenciones a efectos de la concesión de una patente se juzga caso por caso.
- Entre las cuestiones posteriores a la concesión de la patente que afectan a la I+D en tecnologías sanitarias y que se abordan en el estudio figuran la protección mediante patente de instrumentos de investigación en la esfera de los productos biofarmacéuticos, la existencia de una excepción relativa a la investigación en las leyes nacionales sobre patentes, la utilización de las licencias como instrumentos para el establecimiento de asociaciones, la cooperación y la transferencia de tecnología, y la libertad para llevar a cabo análisis que sirvan como base para la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos en relación con las actividades de I+D y la salida al mercado y la comercialización de productos.

Tras la introducción sobre los DPI que figura en la sección B.1 del capítulo II, en la presente sección se examina el efecto de estos derechos en la innovación en el sector farmacéutico, con particular atención a las cuestiones relacionadas con las patentes. En primer lugar se considera la interdependencia de los marcos internacional, regional y nacional, y la importancia de las decisiones relativas a la gestión de los DPI, para después pasar a analizar aspectos relacionados con la patentabilidad en la fase anterior a la concesión, así como cuestiones relacionadas con la explotación de las patentes en la fase posterior. Por último, se presenta una descripción general de las cuestiones relacionadas con la libertad de actuación.

1. Administración de la PI en el marco jurídico y de políticas general a nivel nacional e internacional

Si bien la dimensión jurídica internacional de los DPI es crucial para el ecosistema de la innovación médica -y ha recibido mucha atención en el debate sobre políticas-, es

imprescindible tener en cuenta los distintos estratos de la legislación y las políticas sobre propiedad intelectual que, en última instancia, influyen en las decisiones adoptadas sobre la orientación de las investigaciones. Puede considerarse, por ejemplo, que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC forman parte de la interacción entre los marcos jurídicos y de políticas internacionales y nacionales. Diversas medidas de política inciden en las tecnologías médicas, desde las estrategias adoptadas en proyectos concretos hasta las normas del derecho internacional, a saber:

- Políticas y estrategias generales de gestión de la PI a nivel institucional o de proyectos, ya sea en el sector privado, en el sector público o en el sector filantrópico, en particular decisiones prácticas como la de presentar o no una solicitud de patente y, en caso de hacerlo, dónde, así como la forma de ejercer los derechos derivados
- Marcos de políticas nacionales de innovación, lo que incluye las iniciativas específicas relativas a los incentivos y las políticas de gestión de la investigación médica financiada con fondos públicos

Cuadro 3.3: Cuestiones relativas a la propiedad intelectual que pueden plantearse en cada etapa del desarrollo de un producto

Más allá de la investigación inicial:			
Planificación de la innovación para la mejora de la salud	Inicio de investigaciones sobre necesidades de salud pública insatisfechas	Decisiones iniciales sobre la conveniencia de la protección de la PI	Más allá de la investigación inicial: estudio demostrativo preliminar y ampliación de la escala
<ul style="list-style-type: none"> - Establecimiento de políticas sobre propiedad intelectual y estrategias de gestión, incluida la aclaración de cuestiones relativas a la propiedad, el acceso y el control sobre los resultados de la investigación. - Estudios de la tecnología actual en términos de los insumos de investigación y los regímenes de titularidad (en función de la titularidad de las patentes y su vigencia en los territorios de interés), con el fin de identificar posibles socios y posibles obstáculos, así como vías para nuevas investigaciones productivas. - Evaluación de la libertad para operar y el estado de la técnica actual, así como de las perspectivas y opciones relativas al establecimiento de asociaciones tecnológicas, el acceso y la puesta en común de recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Incentivos, ligados o no a la propiedad intelectual, a la inversión privada en investigación y otras contribuciones (como recursos financieros y de otro tipo, tecnología de base, infraestructura, conocimientos especializados sobre gestión de la ciencia y la tecnología, gestión de los procesos de investigación, exposición al riesgo y costo de oportunidad). - Negociación de los términos y condiciones de la I+D, en particular el uso de la PI en la negociación de garantías relativas al desarrollo y el acceso a los productos terminados; negociación o aplicación de salvaguardias de interés público a fin de facilitar un acceso adecuado a los resultados de la investigación. - Establecimiento y aplicación de políticas relativas a la publicación y la gestión de la PI por parte de los investigadores. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tras obtenerse resultados iniciales de la investigación y su posterior elaboración, decisión por la institución o empresa sobre si solicitar o no protección de la PI de innovaciones específicas y en que jurisdicciones, en aplicación de una estrategia general para el desarrollo, la comercialización y la difusión de los productos. - Decisiones a los niveles nacional y regional relativas a la patentabilidad de los resultados de investigación de conformidad con los criterios de concesión de patentes. - Gestión de los conocimientos técnicos, la información confidencial y otras formas de propiedad intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> - Acuerdos sobre PI en las negociaciones sobre la financiación y la realización de los ensayos clínicos y en la captación de nuevas inversiones o apoyos filantropicos, o la asignación de recursos públicos. - Otros incentivos impulsan la innovación en ciertos campos, por ejemplo, a través de sistemas para incentivar la investigación de "enfermedades raras y desatendidas". - Evaluación de las repercusiones, a efectos de la PI, del paso de la fase de investigación pura a las etapas preliminares del desarrollo pleno de un medicamento.
		<ul style="list-style-type: none"> - Acuerdos sobre PI en la generación de datos en los ensayos clínicos y sobre su protección y acceso; incentivos para invertir en este proceso y régimen jurídico y normativo aplicable; mecanismos para facilitar o para reducir el costo de la aprobación regulatoria, tales como incentivos de impulso y atracción; por ejemplo, compromisos anticipados de mercado. - Aspectos relativos a la propiedad intelectual en cuestiones tales como el reconocimiento mutuo de las aprobaciones regulatorias, el intercambio de datos, la negociación del acceso a los datos de los ensayos clínicos y su uso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento y aplicación de las garantías de acceso, como disposiciones en la concesión de licencias que otorgan acceso efectivo a determinados grupos de enfermos y prescripciones para la introducción oportuna de los medicamentos en los mercados especificados. - Gestión de la PI que pueda ser de interés para la realización de mejoras y nuevas indicaciones, y a efectos de la aprobación regulatoria; cumplimiento de los compromisos relativos al acceso. - Evaluación de las repercusiones de las reglamentaciones que rigen la utilización de la PI en el mercado (por ejemplo, de las medidas para frenar las prácticas contrarias a la competencia).
		<ul style="list-style-type: none"> - Acceso a los recursos necesarios para la fabricación, a excipientes y coadyuvantes, y a tecnologías de administración del fármaco y otras tecnologías básicas. - Estrategias de gestión de la PI para obtener resultados eficaces (diferentes titulares de la propiedad intelectual en diferentes mercados o jurisdicciones; diferentes enfoques para el control o la concesión de licencias de los DPI en países ricos y pobres; papel de la propiedad intelectual en el establecimiento de precios diferenciados; derechos "de intervención" y otras garantías de acceso a la investigación de financiación pública o filantrópica). - Prescripciones de las políticas nacionales sobre competencia. 	

- Marcos legislativos nacionales, en particular la legislación sobre PI y su interacción con otros aspectos del sistema de reglamentación, como las políticas sobre competencia y la reglamentación de los medicamentos
- Cooperación internacional en materia de salud pública y determinadas iniciativas internacionales, en particular en el ámbito de las enfermedades desatendidas
- Marco jurídico internacional, constituido por una combinación de normas e instrumentos jurídicos "duros" y "blandos" relativos al comercio y la inversión, la propiedad intelectual, la salud pública, los derechos humanos, la bioética y otras esferas conexas.

Por consiguiente, aunque las normas jurídicas internacionales pueden tener una repercusión importante en los sistemas de innovación (por ejemplo, al exigir que las invenciones farmacéuticas sean patentables), las decisiones adoptadas a nivel regional y nacional dentro del marco jurídico internacional son fundamentales (por ejemplo, en lo que respecta a la determinación y aplicación de criterios específicos de patentabilidad con arreglo a la legislación nacional). De forma similar, las decisiones sobre la gestión de la PI tomadas en un programa de investigación del sector público o por una empresa privada pueden tener una influencia directa en los resultados de los programas de I+D y el acceso a esos programas. En estas decisiones a menudo influyen estructuras de innovación generales, tales como las descritas en la sección B.4.

2. La propiedad intelectual y el proceso de desarrollo de productos

Una descripción general de las cuestiones de interés acerca de la PI que surgen en cada etapa del desarrollo de un producto puede ayudar a aclarar los vínculos que existen entre ciertas cuestiones y opciones dentro de un contexto operativo más estrecho y el objetivo de política general de mejorar los resultados de salud pública (véase el cuadro 3.3). Esas cuestiones no son exclusivamente "técnicas" ni pueden considerarse de forma aislada. El desarrollo y la difusión satisfactorios de una tecnología nueva son más bien una consecuencia de los efectos combinados de las decisiones tomadas en cada una de esas etapas.

El debate acerca del valor y los efectos prácticos del sistema de patentes, en particular, para generar las tecnologías médicas necesarias, ha puesto de relieve dos cuestiones clave.

- La legislación sobre patentes no constituye un sistema de innovación independiente, sino que es tan solo uno de los elementos del proceso de innovación, cuya aplicación puede variar según el entorno de

innovación. La legislación sobre patentes influye poco en muchos otros factores que conducen al desarrollo exitoso de tecnologías, por ejemplo, la naturaleza y la magnitud de la demanda, las ventajas comerciales obtenidas por medio de la comercialización y los servicios auxiliares y de apoyo, la viabilidad comercial y técnica de los procesos de producción, y el cumplimiento de las prescripciones reglamentarias, en particular las relativas a la administración eficaz de los datos de los ensayos clínicos.

- El papel que desempeña el sistema de patentes en la creación de una nueva tecnología médica no depende solo del entorno legislativo y normativo, sino también de diversas decisiones tomadas por personas concretas en diferentes etapas del desarrollo sobre si presentar o no solicitudes de patente y cuándo, así como sobre el modo de ejercer los correspondientes derechos. Esas personas pueden confiar en posiciones de exclusividad comercial o pueden utilizar diversas estructuras relativas a la concesión de licencias no exclusivas y abiertas, las renunciaciones de derechos y los acuerdos específicos de no reivindicación (véase la sección C.3 c) del capítulo IV). En particular, en el caso de las iniciativas sin fines de lucro en el ámbito de la salud pública, estos planteamientos no tienen necesariamente por finalidad el logro de ventajas económicas. Más bien, su objetivo es impulsar el acceso a las tecnologías.

Las patentes no son igual de importantes en todos los sectores. Además, sus efectos en distintos mercados son bastante diferentes, como pone de manifiesto la comparación de sus funciones en el sector de los dispositivos médicos y en el sector farmacéutico (véase el cuadro 3.4).

3. Las estrategias de presentación de solicitudes de patente en los sectores público y privado, y el ejercicio de los derechos de patente

Además de las disposiciones de la legislación nacional e internacional, y su interpretación por los tribunales, la situación de las tecnologías médicas en lo que respecta a la innovación y la imitación podría estar determinada por las estrategias de los solicitantes de patentes. Al solicitar una patente se han de tomar varias decisiones: para qué invención o invenciones específicas ha de solicitarse protección, con qué finalidad práctica, en qué jurisdicciones, en nombre de qué titular, con qué fondos y cuándo.

La decisión de presentar o no una solicitud de patente puede depender de factores como si la tecnología constituye una mejora con respecto a las opciones corrientes, el tamaño del posible mercado para la

tecnología o la probabilidad de competencia. Los investigadores del sector público, especialmente en el ámbito de la salud pública, suelen centrar sus consideraciones en la forma en que la decisión de patentar o no la tecnología afectará a la consecución de los objetivos institucionales o de políticas del centro de investigación en el que trabajan, y en si una patente ayudaría a conseguir socios adecuados para las fases posteriores del desarrollo de productos. Al establecer las estrategias en materia de patentes, han de considerarse las necesidades de capital para el mejoramiento ulterior de la tecnología hasta generar un producto médico, por ejemplo, el costo de la obtención de licencias de otras tecnologías patentadas, el costo de satisfacer todos los requisitos reglamentarios y las posibilidades de atraer inversiones o socios capitalistas o que desarrollen conjuntamente la tecnología en caso de que esto no pueda hacerse internamente.

Desde la perspectiva del inventor, la protección mediante patente puede no ser la mejor estrategia en el caso de que, sin ella, sea posible mantener el secreto y la tecnología no pueda ser objeto de ingeniería inversa. Asimismo, se entiende que la presentación de una solicitud de patente no es la mejor estrategia si los competidores pueden desarrollar fácilmente alternativas que no están cubiertas por la tecnología patentada (es decir, pueden sortear las limitaciones de la patente) o si será probablemente difícil determinar si los competidores están utilizando esa tecnología sin autorización.

Las estrategias de presentación de solicitudes de patentes determinan en qué países o territorios ha de solicitarse protección. Las tasas que han de pagarse

por la concesión y el mantenimiento de cada patente en cada uno de los países o territorios pueden ser costosas y pueden no estar justificadas en mercados donde es poco probable que se utilice la patente. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) permite presentar una única solicitud de patente con efecto en todos los Estados firmantes (véanse la sección B.1 b) ii) del capítulo II y el recuadro 2.8). Dado que, en cada país, las solicitudes se tramitan en una fase nacional posterior, los solicitantes de patentes podrán decidir durante el transcurso de la fase internacional en qué Estados firmantes del PCT solicitarán posteriormente la protección mediante patente.

Las estrategias de presentación de solicitudes de patentes pueden ser de ataque o de defensa. El objetivo de una estrategia de ataque es aprovechar los derechos exclusivos sobre una tecnología para generar rentabilidad económica, ya sea por el uso exclusivo de la tecnología patentada o mediante acuerdos de concesión de licencias. Una estrategia defensiva tiene por finalidad exclusiva la protección de la libertad para operar (utilizar su propia tecnología) del inventor o el titular de la patente, para evitar que un competidor pueda obtener derechos exclusivos sobre ella. De igual modo, los titulares de patentes pueden renunciar a sus derechos de patente, o conceder una licencia exenta del pago de regalías, o declarar que no reivindicarán los derechos de patente que adquieran en determinados territorios, para ciertos usos, o en general.

Las estrategias de patentamiento de las entidades privadas y públicas son diferentes. El objetivo de las entidades del sector privado -en su mayoría empresas

Cuadro 3.4: Las diferentes funciones de las patentes en el sector de los dispositivos médicos y en el sector farmacéutico¹⁴⁵

Sector de los dispositivos médicos	Sector farmacéutico
<p><i>Características:</i> Los dispositivos médicos se basan principalmente en tecnologías de tipo mecánico o eléctrico, en la TI y en la ingeniería de sistemas. El impulso a la innovación surge por lo general de la práctica de un médico.</p>	<p><i>Características:</i> Los productos farmacéuticos se basan en la química, la biotecnología y la genética. La innovación se basa en la investigación básica y la investigación aplicada, incluida la que surge de los conocimientos tradicionales.</p>
<p><i>Patentes:</i> Dada la interacción entre numerosas especialidades técnicas, los dispositivos que son técnicamente complejos pueden estar protegidos por cientos de patentes que cubren su estructura, su función o sus métodos de utilización.</p>	<p><i>Patentes:</i> Los compuestos químicos o principios activos suelen estar protegidos por unas pocas patentes, y por patentes adicionales relativas a variaciones de tales ingredientes o compuestos, por ejemplo, sus sales y ésteres o polimorfos, o a los diferentes modos de administración o formulaciones.</p>
<p><i>Sorteo de las limitaciones de patentes previas (design/invent around):</i> En el campo de los dispositivos médicos, es bastante frecuente optar por diseños no protegidos sorteando las limitaciones de patentes anteriores (<i>design/invent around</i>), ya que es posible encontrar otras soluciones técnicas. Esto, a su vez, favorece la competencia en el mercado, mediante la producción por otras empresas, durante la vigencia de la patente, de diversos dispositivos diferentes, con continuas variaciones y mejoras iterativas. La competencia, junto con la necesidad continua y la presión por innovar, hacen que los ciclos de vida comercial de los productos sean relativamente cortos, de unos 18 a 24 meses, mucho menores que el límite de vigencia de la patente, de 20 años. Sin embargo, aunque el producto pueda sufrir frecuentes modificaciones, la tecnología puede utilizarse de forma continua en los productos sucesores.</p>	<p><i>Sorteo de las limitaciones de patentes anteriores (design/invent around):</i> En el ámbito farmacéutico, suele ser más difícil sortear las limitaciones de patentes anteriores (<i>design/invent around</i>). Las patentes de compuestos químicos pueden impedir a los competidores fabricar productos parecidos durante todo el período de vigencia.</p> <p>En general, los productos farmacéuticos, una vez comprobada su eficacia y seguridad, pueden tener un ciclo de vida comercial largo, de alrededor de 10 a 20 años o más, sin modificaciones significativas. Las patentes, por consiguiente, se explotan hasta que finaliza su vigencia.</p>

que cotizan en bolsa o de titularidad privada- es que la inversión de sus accionistas genere beneficios. En cambio, las entidades del sector público o de interés público suelen llevar a cabo investigaciones con el objetivo de preservar intereses públicos generales o específicos, no de obtener productos comerciales. Estas entidades se centran en carteras más pequeñas, con menos patentes, que normalmente contienen reivindicaciones más amplias sobre los principales resultados de investigaciones preliminares. En tales casos, las patentes pueden cederse bajo licencia a entidades del sector privado que tengan capacidad para llevar a cabo nuevas actividades de I+D. A su vez, esas actividades pueden culminar en el suministro de productos al público y, al mismo tiempo, generar ingresos para las entidades del sector público.

Algunos países han adoptado políticas para alentar a las universidades y los centros de investigación a obtener patentes basadas en invenciones derivadas de las investigaciones que realizan con financiación pública. El ejemplo más conocido de este tipo de políticas es la Ley Bayh-Dole de los Estados Unidos de 1980.¹⁴⁰ En otros países se han adoptado medidas similares, entre ellas, la Ley de 2008 sobre los Derechos de Propiedad Intelectual derivados de la Investigación y el Desarrollo de Financiación Pública, de Sudáfrica, y la Ley de 2009 sobre la Transferencia de Tecnología, de Filipinas. Este tipo de políticas, y una tendencia general hacia una gestión más activa de las tecnologías generadas por medio de la investigación financiada con fondos públicos, están resultando en una progresiva acumulación de carteras de patentes de propiedad pública, en particular sobre tecnologías básicas clave que sirven de plataforma para la invención de diversas tecnologías médicas nuevas.

Las asociaciones para el desarrollo de productos que se centran en la I+D de productos nuevos dirigidos a satisfacer las necesidades de salud desatendidas también pueden aplicar estrategias específicas de solicitud de patentes y gestión de la propiedad intelectual (véase la sección C.6).

4. Cuestiones anteriores a la concesión: la patentabilidad

En esta sección se analizan ciertos aspectos de la legislación sobre patentes que tienen especial pertinencia para la dimensión de innovación de las tecnologías médicas.¹⁴¹

a) La concesión de patentes de materiales presentes en la naturaleza

Aunque la biotecnología moderna es cada vez más importante en la I+D y la producción en el sector farmacéutico, las primeras patentes sobre invenciones biotecnológicas se concedieron en el siglo XIX.¹⁴² Por ejemplo, en 1911 se concedió a Friedrich Franz Friedmann

la patente alemana DE 336051 relativa a la producción de un agente terapéutico contra la tuberculosis que consistía en la vacunación continuada con bacilos de la tuberculosis obtenidos de tortugas.

Con la maduración de la ingeniería genética, incluido el auge de técnicas de edición del genoma como la tecnología CRISPR, se ha generado un intenso debate público sobre la conveniencia e idoneidad de aplicar la legislación sobre patentes a la biotecnología moderna. Para aclarar algunas de esas cuestiones, se han adoptado importantes medidas legislativas y administrativas, como la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹⁴³ y las Directrices revisadas de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) para determinar la utilidad de las inversiones relacionadas con la genética, de 5 de enero de 2001 (USPTO, 2001). Algunas jurisdicciones exigen que se determine claramente la función de un gen y que esa función guarde relación con la parte de la secuencia genética reivindicada.¹⁴⁴

En un estudio de la OMPI que data de 2001¹⁵² se proporciona información acerca de las legislaciones nacionales de los Estados miembros de la OMPI sobre la protección mediante patente de las invenciones biotecnológicas y/o los sistemas de protección de las variedades vegetales, y se indica qué países podrían admitir que se patenten genes, células o variedades vegetales. En un estudio de la OMPI de 2010 se examina de qué forma los países han aplicado las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos de patente relacionados con invenciones biotecnológicas.¹⁵³ La OMPI verifica la información sobre las exclusiones de la patentabilidad previstas en las leyes nacionales o regionales sobre patentes en una base de datos del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP).¹⁵⁴

Una cuestión particular de la legislación sobre patentes biotecnológicas que afecta a la producción farmacéutica es la de la patentabilidad de materiales presentes en la naturaleza o de los compuestos químicos sintetizados o extraídos que ya existen en la naturaleza. Hay que distinguir entre compuestos existentes en su estado natural y compuestos extraídos y aislados por medios artificiales. En algunas jurisdicciones se considera que los segundos constituyen una nueva entidad y son materia patentable.¹⁵⁵

En 1911, el Japón concedió una patente (Nº 20785) para una sustancia de origen natural aislada del salvado de arroz, el ácido abérico (ahora denominada "tiamina", o vitamina B1), que, según se había determinado, prevenía el beriberi, enfermedad causada por la carencia de vitamina B1. Ese mismo año, un tribunal de los Estados Unidos confirmó una patente concedida a un inventor por aislar la adrenalina de la glándula suprarrenal humana,

depurarla y describir su aplicación para el tratamiento de cardiopatías.¹⁵⁶

Las invenciones biotecnológicas se han incorporado a la esfera de la genética. Se han solicitado, y en algunos casos se han concedido, patentes relativas a tecnologías que modifican el código genético. Por ejemplo, una compañía derivada es titular de la patente de sistemas de expresión génica mediante la utilización de procesos alternativos de corte y empalme en los insectos, técnica empleada para crear cepas genéticamente modificadas de mosquitos transmisores de la fiebre del dengue. Si bien, en muchos casos, los bufetes de patentes y los tribunales aplican los criterios de patentabilidad existentes para determinar la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, la protección mediante patente del material que existe en la naturaleza no está exenta de controversia, al igual que la aplicación de la tecnología como tal. Se han planteado preocupaciones relativas a la bioseguridad y las consecuencias impredecibles.¹⁵⁷ Un caso sometido a los tribunales de los Estados Unidos pone de manifiesto de qué modo la controversia abarca también a las patentes de genes humanos (véase el recuadro 3.13). A medida que avanza la tecnología –por ejemplo, las herramientas de edición del ADN que permiten reescribir el ADN del esperma, de los óvulos o de embriones que se convertirán en nacidos vivos–, la función de los responsables de las políticas puede ser cada vez más importante. Se han hecho ya peticiones para que se adopte una moratoria en relación con la edición del genoma heredable.¹⁵⁸ En 2018, la OMS estableció un grupo de expertos para examinar los problemas relacionados con la edición del genoma. El grupo de expertos se encarga de hacer recomendaciones sobre los mecanismos de gestión adecuados para la edición del genoma humano.¹⁵⁹

b) Innovaciones incrementales y perpetuación

Las innovaciones incrementales pueden mejorar la seguridad, el efecto terapéutico o el método de administración de un medicamento o vacuna existente, o mejorar la eficiencia de su fabricación, con efectos positivos para la salud pública. Pueden concederse patentes para innovaciones incrementales si estas cumplen los criterios de patentabilidad. Por consiguiente, la aplicación del criterio de actividad inventiva/no evidencia¹⁶⁰ tiene también repercusiones para las innovaciones incrementales.¹⁶¹ El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) ha publicado un estudio en el que se evalúa la aplicación del criterio de actividad inventiva en el sector químico, incluida la industria farmacéutica.¹⁶²

i) Ejemplos de innovaciones incrementales

A menudo, tras aprobarse la primera formulación de

un fármaco, se realizan cambios en esa formulación o en la vía de administración que mejoran la eficacia del tratamiento. Son ejemplos de innovaciones de este tipo las siguientes:

- Nuevas formas farmacéuticas que mejoran la observancia: formulaciones de liberación controlada que permiten una administración menos frecuente (por ejemplo, una vez al día, en lugar de dos), con la consiguiente mejora potencial de la observancia del tratamiento; niveles terapéuticos más estables; formulaciones con menos efectos secundarios; formulaciones para la administración continua; o comprimidos sublinguales o de dispersión rápida, más fáciles de tomar que las cápsulas y de efectos más rápidos.
- Nuevas formas farmacéuticas más eficaces: con frecuencia, la eficacia de un medicamento y la facilidad para administrarlo pueden mejorarse añadiendo un excipiente o un segundo ingrediente activo (una combinación de dosis fijas). Hay numerosos ejemplos de nuevas formas farmacéuticas de eficacia mejorada, como la inclusión de corticoesteroides en los medicamentos antiviricos, y la combinación de fármacos antirretroviricos.
- Formulaciones nuevas con mejores propiedades de conservación: la necesidad de conservación en frío es un obstáculo para el acceso a muchos medicamentos que pierden actividad si se rompe la cadena de frío durante su almacenamiento. Los productos más termoestables (o que, simplemente, ocupan un volumen menor de almacenamiento) son más fáciles de transportar y almacenar, lo que favorece el acceso en entornos con recursos escasos. Como ejemplos, cabe citar determinadas vacunas (la vacuna antipoliomielítica oral, la vacuna antigripal nasal) que pueden almacenarse en un refrigerador en lugar de en un congelador y los medicamentos de administración oral que pueden almacenarse a temperatura ambiente.
- Nuevas vías de administración: con frecuencia, la primera vía de administración de un fármaco que se aprueba es la inyección, lo que limita el acceso. Las formulaciones que permiten vías alternativas de administración (por ejemplo, la oral, la nasal o el parche tópico) pueden simplificar la administración y/o aumentar la eficacia. Cabe citar como ejemplos los antibióticos de administración oral y las vacunas de administración nasal.
- Mejores dispositivos para la administración de medicamentos: productos como un inhalador o una pluma de inyección combinan un medicamento con un dispositivo de administración. Los dispositivos que llevan incorporado el producto farmacéutico pueden ser objeto de mejoras y patentes progresivas si cada innovación incremental cumple los criterios de patentabilidad (véase el recuadro 3.14) (Beall y Kesselheim, 2018). Tales mejoras del dispositivo

Recuadro 3.13: Patentes de productos de la naturaleza: el caso *Myriad*

BRCA-1 y BRCA-2 son dos genes relacionados con la propensión a padecer cáncer de mama y de ovario. El riesgo de contraer cáncer aumenta si estos genes presentan ciertas mutaciones. Por lo tanto, la detección de las mutaciones es importante para el diagnóstico y el seguimiento de las mujeres con riesgo alto. Myriad Genetics Inc., en colaboración con otras instituciones, patentó las secuencias de ADN aisladas que codifican los genes BRCA-1 y BRCA-2 y un método de cribado conexo, así como los métodos de comparación o análisis de las secuencias de BRCA. Como una patente de producto no protege solo las funciones descritas en la patente sino también todos los demás posibles usos terapéuticos futuros de los genes, se ha expresado preocupación por el hecho de que las patentes que posee Myriad Genetics puedan desincentivar la realización de más investigaciones sobre las posibles funciones de estos genes y el desarrollo de métodos de diagnóstico, y por las repercusiones en el acceso a las pruebas correspondientes. Los procedimientos de oposición interpuestos ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) dieron lugar a la revocación y restricción de las patentes europeas respectivas en 2004 (Von Der Ropp y Taubman, 2006). En los ámbitos de vigencia de las patentes, Myriad Genetics adoptó una política de concesión de licencias restrictiva que, en la práctica, solo permitía a esa empresa analizar la secuencia completa en sus laboratorios en los Estados Unidos (Matthijs y van Ommen, 2009). El hecho de que las pruebas de diagnóstico solo pudieran realizarse en un lugar suscitó preocupación por su repercusión para la salud pública.

En 2013, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos decidió que Myriad no creaba ni alteraba la información genética codificada en los genes BRCA-1 y BRCA-2 o en su ADN.¹⁴⁶ El Tribunal sostuvo que un segmento de ADN de origen natural es un producto de la naturaleza y no puede ser objeto de patente simplemente porque se haya aislado.¹⁴⁷ En consecuencia, denegó las reivindicaciones de patente de Myriad sobre los genes BRCA-1 y BRCA-2. Por otra parte, el Tribunal constató que las reivindicaciones relativas al "ADN complementario" (ADNc), sintetizado en un laboratorio a partir de ARN mensajero (ARNm) de origen natural *eran* patentables. En particular, el Tribunal Supremo no consideró la patentabilidad de las reivindicaciones relativas al método de Myriad.

A partir de la decisión de 2013, el número de pruebas de BRCA ofrecidas por laboratorios de los Estados Unidos ha aumentado sustancialmente, aunque las pruebas varían en lo que respecta a la amplitud de la evaluación de mutaciones en los genes BRCA (Toland *et al.*, 2018).

En 2015, el Tribunal Superior de Australia examinó también la patentabilidad del gen BRCA-1.¹⁴⁸ Al igual que el Tribunal Supremo de los Estados Unidos, el Tribunal Superior de Australia concluyó que el BRCA-1 era un fenómeno de origen natural, y que el aislamiento del ácido nucleico que contenía el gen carecía de la actividad inventiva necesaria para ser patentable.¹⁴⁹ El Tribunal se refirió también al "efecto disuasorio" que tendrían las reivindicaciones pertinentes, si se concediesen, respecto del uso de cualquier proceso de aislamiento relacionado con el gen BRCA-1.¹⁵⁰

En 2018, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) publicó unas directrices sobre la materia patentable destinadas a los examinadores encargados de considerar las reivindicaciones relacionadas con productos de origen natural a raíz de la decisión sobre el asunto *Myriad*. Según determinadas investigaciones, esa decisión se había utilizado también para denegar reivindicaciones de patentes relativas a productos distintos del ADN (Aboy *et al.*, 2018). Algunos autores han sostenido que la decisión sobre el asunto *Myriad* ha tenido por efecto una mayor dedicación de tiempo y dinero a las solicitudes de patentes, por ejemplo debido a que muchas solicitudes requieren una segunda ronda de exámenes relacionados con las patentes (Aboy *et al.*, 2018). Según un estudio, las empresas pueden mantener como secretos comerciales la información sobre fenómenos naturales y sus correlaciones en lugar de recurrir a la protección mediante patentes para asegurar el rendimiento de las inversiones, con los consiguientes efectos negativos potenciales para la investigación y la atención sanitaria (Dreyfuss *et al.*, 2018). Por ejemplo, se ha presentado una reclamación administrativa contra Myriad por no facilitar los datos genéticos recopilados sobre particulares,¹⁵¹ ya que Myriad mantiene su base de datos como secreto comercial (Conley *et al.*, 2014). Sin embargo, en último término, la nueva generación de investigaciones genéticas y prácticas de diagnóstico no siempre requiere el aislamiento de genes, por lo que no se infringen de modo general las reivindicaciones de secuencias aisladas (Holman, 2014).

no amplían la protección mediante patente del medicamento. Sin embargo, es posible que el dispositivo mejorado ofrezca la forma más eficaz de administrar el medicamento. Las patentes pueden percibirse como un obstáculo para el acceso al medicamento que se administra mediante un dispositivo en los casos en que dicho dispositivo no pueda inventarse con facilidad. La protección de esas innovaciones incrementales mediante patentes o reglamentaciones puede dar lugar a precios más elevados y plazos más amplios sin competencia de medicamentos genéricos.

Otras innovaciones incrementales relacionadas con un medicamento conocido y aprobado pueden tener efectos

significativos en su eficacia. Por ejemplo, los procesos de producción mejorados pueden reducir el costo de fabricación. Los procesos mejorados de depuración pueden reducir la contaminación del medicamento con sustancias residuales potencialmente tóxicas.

ii) *Perpetuación*

Se ha expresado la preocupación de que la protección mediante patente de formas nuevas u otras variaciones menores de productos existentes que no aportan ningún valor terapéutico y tienen escaso nivel inventivo -una estrategia denominada "perpetuación" (evergreening)- pueda utilizarse para prolongar indebidamente la

Recuadro 3.14: Ejemplos de combinaciones de medicamentos y dispositivos

El EpiPen es un ejemplo de las complejidades que plantea la protección de los dispositivos de administración de medicamentos. La administración de epinefrina (adrenalina) mediante autoinyector es el tratamiento de primera línea para la anafilaxia, reacción alérgica grave que puede tener efectos mortales. El autoinyector EpiPen permite al paciente autoadministrarse epinefrina, medicamento sintetizado por primera vez hace más de 100 años (Bennett, 1999). El EpiPen permite administrar una dosis de adrenalina mediante una aguja accionada por un resorte capaz de penetrar en la piel a través de la ropa y hacer posible la administración rápida del fármaco en casos de anafilaxia. El autoinyector hipodérmico se patentó por primera vez en 1977. Aunque en su forma actual se aprobó por primera vez en 1987, el EpiPen está protegido por cinco patentes sobre el dispositivo de administración del medicamento que cubren adicionalmente el autoinyector y la funda de la aguja. Los derechos de comercialización del EpiPen fueron adquiridos por una empresa en 2007. Los precios aumentaron; en los Estados Unidos, el precio de un paquete con dos unidades de EpiPen se fijó en USD 608 en 2017, lo que representó un incremento del 500% respecto del precio de 2009.¹⁶³ Ha habido poca competencia en el mercado de autoinyectores. Los dispositivos EpiPen constan de múltiples piezas, y es difícil lograr un diseño fiable y suficientemente distinto que no infrinja las patentes existentes, especialmente porque las reglamentaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) han normalizado el funcionamiento de esos dispositivos para reducir el riesgo potencial de que un dispositivo rediseñado no cumpla los requisitos clínicos y de seguridad. Sin embargo, en 2018, la FDA publicó un proyecto de directrices para simplificar la aprobación de dispositivos cuando las diferencias de diseño no influyen en el efecto clínico o el nivel de seguridad.¹⁶⁴ La FDA aprobó el primer producto genérico alternativo al EpiPen en 2018.¹⁶⁵

Otro ejemplo son los inhaladores con dosificador para el asma. En 2008, la nueva reglamentación estadounidense prohibió la utilización de propelentes de clorofluorocarbono (CFC) en esos inhaladores, debido al efecto de los CFC en la capa de ozono. La prohibición fue precedida por el desarrollo de nuevos dispositivos que utilizaban propelentes de hidrofluoroalcano (HFA), aprobados y protegidos mediante patentes. Los nuevos inhaladores de HFA entraron en el mercado estadounidense a precios sustancialmente más elevados que los antiguos inhaladores de CFC, y los costos medios aumentaron (Gross, 2007; Jena *et al.*, 2015).

Según un análisis del efecto de las patentes de dispositivos, en el caso de las combinaciones de dispositivo y medicamento en las que el dispositivo era inseparable de la administración del medicamento, la protección adicional otorgada al medicamento por la patente del dispositivo, al margen de las patentes relativas al medicamento, alcanzaba una media de 4,7 años para los productos cuyas patentes de dispositivo y medicamento figuraban en el *Orange Book* de la FDA, y una media de nueve años para los productos respecto de los cuales se habían registrado únicamente patentes sobre los dispositivos (Beall *et al.*, 2016).

Como ejemplo final, los dispositivos utilizados para administrar naloxona, tratamiento de urgencia para las sobredosis de opioides, tienen demanda creciente debido a la epidemia de abuso de estas sustancias. Hay dos tipos de dispositivos: un autoinyector (similar al EpiPen) y un nebulizador nasal. Ambos dispositivos son productos originales que están protegidos por numerosas patentes y de los que no hay productos alternativos disponibles en el mercado estadounidense.¹⁶⁶ Debido a la dificultad para conseguirlos, en 2018, un departamento de salud municipal y un grupo de la sociedad civil solicitaron conjuntamente al Gobierno de los Estados Unidos que autorizase la producción de versiones genéricas de esos productos sin autorización del titular de los derechos en virtud de 28 U.S.C. § 1498 (a).¹⁶⁷

vigencia de la protección de patentes, lo que perjudica al acceso a los medicamentos y a la innovación. La CIPIH define la "perpetuación" como un término que se utiliza comúnmente para describir estrategias de patente "cuando, en ausencia de beneficios terapéuticos adicionales obvios, el titular de una patente usa diversas estrategias para prorrogar el período de exclusividad más allá del plazo de 20 años de vigencia de la patente" (OMS, 2006a).

En su análisis del debate sobre la perpetuación, la CIPIH observó que "no es fácil trazar una línea divisoria entre las innovaciones incrementales que conllevan mejoras clínicas, ventajas terapéuticas o mejoras de fabricación reales, y aquellas que no aportan beneficios terapéuticos. Pero es esencial evitar que las patentes se utilicen para obstaculizar la competencia legítima". La CIPIH recomendó que los Gobiernos tomen medidas "para evitar los obstáculos a la competencia legítima planteándose la elaboración de directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes y, si procede, considerar la modificación de la legislación nacional sobre patentes".¹⁶⁸

La cuestión primordial es determinar cuándo una adaptación o modificación de una invención patentada inicialmente cumple los criterios para constituir una patente independiente. A este respecto, es importante juzgar cada una de las invenciones reivindicadas en una patente según sus circunstancias particulares. El mero hecho de que una innovación sea incremental no es un motivo para denegar la concesión de una patente. De hecho, la mayoría de las innovaciones son incrementales por naturaleza, ya que la tecnología progresa normalmente a base de pequeños avances graduales. Para distinguir las invenciones que cumplen el criterio de actividad inventiva o no evidencia de las que no lo cumplen, se han formulado y establecido en la legislación y la práctica del ámbito de las patentes unos criterios de patentabilidad que han de cumplirse para que pueda concederse una patente.

Algunos responsables de la formulación de políticas de salud sostienen que se debe añadir la eficacia terapéutica como criterio adicional para evitar la perpetuación, y que solo debería concederse protección de patente a una innovación incremental si esta reporta suficientes beneficios terapéuticos adicionales. Si bien en la mayoría de las jurisdicciones el valor terapéutico de un producto no es de por sí un criterio de patentabilidad, las ventajas terapéuticas respecto del estado de la técnica anterior¹⁶⁹ pueden tenerse en cuenta al determinar si hay actividad inventiva. Además, cualquier otra finalidad de la patente -por ejemplo, construir una barrera de patentes adicionales para defenderse de los competidores- no es un criterio pertinente en el procedimiento de concesión. Para hacer frente a los efectos indeseables de las patentes concedidas de forma válida, pueden aplicarse medidas posteriores a la concesión, como excepciones y

limitaciones a los derechos de patente, así como regularse las prácticas de concesión de licencias. De este modo, si una invención cumple los criterios de patentabilidad -novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, entre otros-, la patente ha de concederse.

En el contexto de un sistema de patentes, y en la medida en que concierne a la concesión de patentes (y no al modo en que los titulares de las patentes ejercen sus derechos), el debate sobre la perpetuación puede considerarse desde dos perspectivas:

- ¿Cómo se definen los criterios de patentabilidad en la legislación nacional aplicable y cómo se interpretan en la jurisprudencia y en la práctica? Muchos países han actualizado su legislación para incorporar diferentes tipos de medidas. El artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India de 1970 (véase el recuadro 3.15) y el artículo 26.2 del Código de Propiedad Intelectual de Filipinas son ejemplos de definiciones restrictivas de los criterios de patentabilidad. No obstante, cada país aplica criterios diferentes y en la concesión de patentes de invenciones farmacéuticas (por ejemplo, para las reivindicaciones de invenciones relativas a otro uso médico, a las pautas posológicas, etc.) se aplican diversas definiciones y prácticas. En 2001, el Brasil introdujo un sistema de "autorización previa" en virtud del cual el Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil) (INPI) sólo podría conceder patentes de productos y procedimientos farmacéuticos si así lo autorizaba la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) (ANVISA) del Ministerio de Salud del Brasil.¹⁷⁰ La ANVISA elaboró unas directrices por las que se limitaban las patentes secundarias. Sin embargo, una resolución de 2017 (adoptada a raíz de determinadas decisiones judiciales en las que se establece que la ANVISA no tiene competencias para examinar los requisitos de patentabilidad) limita actualmente la evaluación de la ANVISA al análisis de los riesgos para la salud pública, por ejemplo en el caso de sustancias prohibidas.¹⁷¹ En algunos casos, los criterios de patentabilidad nacionales pueden obedecer a las obligaciones internacionales adquiridas por una parte en el marco de acuerdos de libre comercio (ALC). Por ejemplo, con arreglo al ALC entre Australia y los Estados Unidos, las partes confirman que, en sus respectivas jurisdicciones, se concederán patentes en relación con los "nuevos usos o métodos de utilización de un producto conocido".¹⁷²
- ¿Cómo aplican los examinadores los criterios de patentabilidad? En algunas oficinas de patentes se han establecido directrices de búsqueda y examen como instrumentos para facilitar el trabajo de los examinadores con el fin de alcanzar una calidad alta en la concesión de patentes. Tales directrices han de revisarse y actualizarse periódicamente. La OMPI ha publicado una recopilación de enlaces a diversas

Recuadro 3.15: Definición y aplicación de los criterios de patentabilidad en la India

Cuando revisó su ley de patentes para cumplir la prescripción del Acuerdo sobre los ADPIC acerca de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, la India adoptó criterios de patentabilidad específicos para los productos químicos mediante la introducción del artículo 3 d) en su Ley de Patentes (Ley de Patentes (Modificación) de 2005). En ese artículo se estipula que "el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no dé lugar a la mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, el mero descubrimiento de una propiedad o un uso nuevos de una sustancia conocida o de la mera utilización de un procedimiento, máquina o aparato conocidos, a menos que dicho procedimiento conocido dé lugar a un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactante" no se considera una invención. En el artículo 3 d) figura la explicación siguiente: "A los efectos de la presente cláusula, las sales, ésteres, éteres, polimorfismos, metabolitos, forma pura, tamaño de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de una sustancia conocida se considerarán idénticos a esa sustancia, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a la eficacia".

En 2007, la Oficina de Patentes de la India, tras una reclamación presentada por una organización de pacientes, denegó la concesión a una empresa farmacéutica de una patente del medicamento anticancerígeno mesilato de imatinib, en aplicación del artículo 3 d). En 2013, el Tribunal Supremo de la India rechazó una apelación contra esa decisión.¹⁷⁸ El Tribunal sostuvo que, si bien el artículo 3 d) no excluía la protección mediante patente para todas las invenciones incrementales, la invención, para ser patentable, tenía que superar la prueba de la mejora de la eficacia, según lo previsto en el artículo 3 d) leído conjuntamente con su explicación. La forma cristalina beta del mesilato de imatinib era una forma nueva de una sustancia conocida que no poseía la mejora de la eficacia requerida en virtud del artículo 3 d). El Tribunal Supremo decidió que por "eficacia", con arreglo al artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India, se entendía "eficacia terapéutica", y declaró que el término debía interpretarse "en sentido estricto". Como no había pruebas de que el mesilato de imatinib produjese una mejora de la eficacia terapéutica en comparación con el imatinib, el recurso contra el rechazo de la solicitud de patente no prosperó.¹⁷⁹

En 2015, el Tribunal Superior de Delhi señaló que la finalidad del artículo 3 d) era promover la innovación incremental en el sector de los productos farmacéuticos. En el artículo 3 d) se establecía un nivel mínimo para determinar qué materia se consideraba que seguía siendo la misma y qué materia podía ser considerada como una nueva invención con arreglo al artículo 2 j) de la Ley de Patentes. Cuando se considere que una sustancia derivada es "la misma" que una sustancia conocida con arreglo al artículo 3 d), la primera quedará, desde luego, abarcada por cualquier protección mediante patente que exista para la sustancia conocida.¹⁸⁰

directrices de oficinas de patentes que permiten acceder fácilmente a esa información.¹⁷³ Muchas oficinas de patentes, por ejemplo en Alemania, el Brasil, China, los Estados Unidos y el Reino Unido, así como la Oficina Europea de Patentes (OEP), han establecido directrices de examen para las invenciones farmacéuticas.¹⁷⁴ La Argentina (en mayo de 2012)¹⁷⁵ y la Comunidad Andina (en 2004)¹⁷⁶ adoptaron directrices para examinadores de patentes que siguen pautas similares a las que figuran en el artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India de 1970. Además, las oficinas de patentes deben formar periódicamente a los examinadores y mantener una infraestructura de apoyo (por ejemplo, bases de datos sobre el estado de la técnica).

Las repercusiones de las políticas que tienen como objetivo las patentes secundarias se han evaluado en dos estudios distintos, uno de los cuales concluye que han aumentado las denegaciones de solicitudes de patente en la India sobre la base del artículo 3 d) tras la decisión adoptada por el Tribunal Supremo en 2017 (Ali *et al.*, 2017). En otro estudio se ha constatado que la India, país que se caracteriza por aplicar criterios más restrictivos para la concesión de patentes secundarias,

no registra una diferencia significativa en las tasas de concesión de patentes primarias y secundarias si se compara con países como los Estados Unidos y el Japón y con la OEP, donde las patentes secundarias se conceden a un ritmo significativamente menor que las patentes primarias. Según el autor de ese estudio, las restricciones relativas a las patentes secundarias han tenido pocas repercusiones directas en los resultados de los exámenes de patentes.¹⁷⁷

En el caso de las innovaciones incrementales que, por lo demás, cumplen los criterios de patentabilidad, se ha planteado la cuestión de si la tarea de determinar si esas innovaciones ofrecen beneficios terapéuticos o bien tienen por objeto disuadir a la competencia debe asignarse a las oficinas de patentes o si sería mejor que se ocuparan de ella autoridades en materia de competencia o sanitarias (Yamane, 2011).

Dejando de lado la cuestión de la patentabilidad, hay que señalar que la concesión de una patente relativa a una mejora incremental de un producto farmacéutico es independiente de la patente concedida al producto original. En concreto, no amplía la vigencia de la patente anterior. Si bien la nueva patente protegerá la forma

mejorada del medicamento, la protección del producto original perderá su vigencia al caducar la primera patente.

Sin embargo, incluso si la patente de la versión original ha expirado y no hay obstáculos desde ese punto de vista para comercializar una versión genérica, tal vez aún así no sea posible introducir en el mercado un producto genérico por motivos de reglamentación, en particular si esa reglamentación prevé derechos exclusivos. (véase la sección A.6 f) del capítulo II).

Por último, según investigaciones realizadas en Australia en relación con los titulares de patentes de innovaciones complementarias, las empresas que más recurren a la protección mediante patente son distintas de las empresas fabricantes del producto original, incluidos los fabricantes de productos genéricos, hasta el punto de que esos terceros interesados son titulares de tres cuartas partes de las patentes secundarias (Christie *et al.*, 2013; Lloyd, 2013).

c) Reivindicaciones de indicaciones médicas

El artículo 27.3 a) del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. En algunos países que han incorporado esa exclusión a su legislación, se han planteado en la práctica las denominadas reivindicaciones de indicaciones médicas. Esas reivindicaciones no deben abarcar el método de tratamiento, pero pueden referirse a la utilización de un producto ya conocido para un tratamiento médico nuevo.

Si se descubre que una sustancia conocida con anterioridad y utilizada para determinado propósito no médico es eficaz en el tratamiento de una enfermedad, puede solicitarse una patente reivindicando específicamente la sustancia conocida para el nuevo uso relacionado con la "primera indicación médica" (llamado también "segundo uso" o "nuevo uso").¹⁸¹ Si la primera indicación o el uso anterior de la sustancia conocida eran ya de carácter médico, las reivindicaciones que se presenten en relación con esa sustancia para otro uso médico se considerarán "segundas indicaciones médicas". Esas reivindicaciones, si se atienden favorablemente porque cumplen todos los criterios de patentabilidad previstos en la legislación aplicable, protegen un producto ya conocido para el uso médico especificado. El Acuerdo sobre los ADPIC no aborda expresamente esta cuestión. Las legislaciones sobre patentes adoptan criterios diferentes al respecto.

Algunas de esas legislaciones excluyen específicamente la concesión de patentes sobre invenciones de primera o segunda indicación médica. Por ejemplo, la Decisión

486 de la Comunidad Andina, que es la ley común sobre propiedad intelectual de los Estados miembros de esa Comunidad, establece en su artículo 21: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, [...] no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".¹⁸² El artículo 3 d) de la Ley de Patentes de la India (2005) dispone que el "nuevo uso de una sustancia conocida" no constituye una invención, a menos que se mejore la eficacia terapéutica.¹⁸³ En las Directrices sobre Patentamiento de 2012 de la Argentina se indica que los métodos de tratamiento terapéutico no se consideran susceptibles de aplicación industrial; las reivindicaciones relativas a indicaciones médicas no se consideran ajustadas al requisito de novedad; y las reivindicaciones médicas de "tipo suizo" (véase más adelante en esta sección) equivaldrían a un método de tratamiento médico. Por consiguiente, esas invenciones no son patentables.¹⁸⁴ Las Directrices sobre Patentes de Filipinas,¹⁸⁵ en las que se proporcionan orientaciones sobre los artículos 22 y 26 del Código de la Propiedad Intelectual, se aceptan las reivindicaciones del primero, del segundo y de ulteriores usos médicos, señalando que "este nuevo efecto técnico de una sustancia conocida debe dar lugar a una aplicación terapéutica realmente nueva, que sea el tratamiento de una patología diferente". Las Directrices exigen que las reivindicaciones de segundos y ulteriores usos médicos se redacten en un formato de tipo suizo. Además, observan que la OEP ha abandonado ese tipo de formato de reivindicación. No obstante, la Oficina de la Propiedad Intelectual de Filipinas ha decidido seguir aceptando los formatos de tipo suizo para las reivindicaciones de usos médicos ulteriores, y también para ayudar a los examinadores a distinguir esas reivindicaciones de las relativas al primer uso médico.

Algunas jurisdicciones permiten las reivindicaciones de primeras, segundas y ulteriores indicaciones médicas. Ese es el caso, por ejemplo, previsto en el artículo 54 4) y 5) del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), revisado en 2000 (citado como CPE 2000).¹⁸⁶ En esencia, esas disposiciones establecen que el requisito de novedad no excluye la patentabilidad de una sustancia conocida que se utilice para un nuevo método de tratamiento o diagnóstico.¹⁸⁷ La Sala Ampliada de Recurso de la Oficina Europea de Patentes ha aclarado que "en los casos en que se haya conocido el uso de un medicamento para tratar una enfermedad, el artículo 54 5) del CPE no excluye que ese medicamento se patente para su uso en un tratamiento terapéutico diferente de la misma enfermedad".¹⁸⁸ Debe tenerse en cuenta que, para que se conceda una patente de una sustancia conocida para un nuevo uso médico, deberán cumplirse todos los demás criterios de patentabilidad previstos en el CPE. Sin embargo, una patente de ese tipo no amplía la protección mediante patente del uso médico ya conocido.

Antes de la revisión de 2000, el CPE permitía las reivindicaciones de patentes para una primera indicación médica, pero no para indicaciones médicas posteriores. En 1984,¹⁸⁹ la Sala Ampliada de Recurso de la Oficina Europea de Patentes aceptó para la OEP la práctica adoptada en Suiza de conceder patentes de la forma siguiente: "el uso de un componente X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la indicación Y". Tales reivindicaciones pasaron a denominarse "reivindicaciones médicas de tipo suizo". Se trataba de reivindicaciones relativas a procesos, que abarcaban el proceso de fabricación de un medicamento conocido para una nueva indicación médica. Esas reivindicaciones no abarcaban los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal, que quedan excluidos de la patentabilidad en virtud del artículo 53 c) del CPE. Al adoptarse el CPE 2000, que permitía las reivindicaciones sobre indicaciones médicas posteriores en virtud del nuevo artículo 54 5), la reivindicaciones de tipo suizo se quedaron obsoletas en Europa, y la Sala Ampliada de Recurso decidió que tales reivindicaciones no se aceptarían ya en las solicitudes con fecha de presentación o prioridad a partir del 29 de enero de 2011.¹⁹⁰

Como se pone de manifiesto en el caso de la fluoxetina (véase el recuadro 3.16), los precios pueden variar ampliamente para el mismo ingrediente activo cuando este se vende como un producto distinto para tratar una enfermedad diferente.

Una decisión del Tribunal Supremo del Reino Unido puede servir como ejemplo de las repercusiones que tienen las patentes de indicaciones médicas para la

industria de medicamentos genéricos.¹⁹¹ El asunto se refiere a la fabricación como productos genéricos de productos sujetos a un etiquetado parcial ("skinny label"), destinados al tratamiento de una indicación no patentada, pero prescritos por los médicos, vendidos por los farmacéuticos y utilizados por los pacientes para la indicación que está aún protegida mediante patente, y a la cuestión de si los fabricantes de genéricos infringen la patente. En la decisión se sugiere que, para que haya infracción de la patente, el fabricante debe haber podido prever razonablemente que el medicamento se utilizaría para el fin protegido y quiere que se utilice para ese fin. En consecuencia, los productos que se acompañan de un etiquetado parcial no infringirían la patente si el fabricante no tiene la intención subjetiva de que se produzca esa infracción. En este caso concreto no se constató la existencia de infracción, debido también a que el demandado había aclarado que no tenía intención de infringir la patente ya que solicitó una aprobación de comercialización de la que se excluían expresamente las indicaciones patentadas y envió advertencias a las farmacias e instituciones conexas para evitar la prescripción y venta del medicamento en relación con las indicaciones protegidas mediante patente.

La patentabilidad de la primera, la segunda y las posteriores indicaciones es objeto de debate y, por lo tanto, constituye un ejemplo del problema que plantea en la legislación sobre patentes el equilibrio entre el acceso y la innovación. Por un lado, quienes se oponen a las patentes de indicaciones médicas argumentan que estas impiden el acceso a los medicamentos, premian las actividades no inventivas y prolongan innecesariamente la protección de patente efectiva de determinadas sustancias médicas. Por otro lado, los defensores manifiestan que un nuevo uso médico puede ser, en sí mismo, una invención, y que es tan necesario incentivar el desarrollo y los ensayos clínicos de un uso secundario como los del uso primario y, en algunos casos, el uso secundario puede tener mayor valor terapéutico.

5. Cuestiones posteriores a la concesión: el uso de las patentes

Una vez que se ha concedido una patente, ciertas consideraciones jurídicas y prácticas determinan el modo en que la patente influye y repercute en el desarrollo y la difusión de la tecnología patentada. Por ejemplo, hay diversas opciones para definir el alcance jurídico de los derechos de patente, y diversos criterios para conceder licencias. En la presente sección se exponen las consideraciones a este respecto más pertinentes para el desarrollo de productos.

Recuadro 3.16: Patentes de segundo uso: el caso de la fluoxetina

La fluoxetina (más conocida como "Prozac") se comercializó por vez primera en los Estados Unidos en 1987 para el tratamiento de la depresión, y su patente básica en ese país caducó 14 años más tarde, en 2001. Sin embargo, se descubrió que la fluoxetina también era útil en el tratamiento de otra indicación, el trastorno disfórico premenstrual. En 1990 se concedió una patente de este segundo uso (patente de los Estados Unidos N° 4,971,998) a una empresa farmacéutica que, en 2000, obtuvo la aprobación por la autoridad reglamentaria de esta indicación del producto, con el nombre comercial Sarafem. Aunque ambos medicamentos contienen idéntico principio activo (clorhidrato de fluoxetina), en una concentración idéntica (20 mg), sus precios varían enormemente en los Estados Unidos: en una farmacia se vendía Prozac al precio de USD 0,83 por comprimido mientras que el precio del medicamento Sarafem era de USD 9,26 por comprimido.

a) Excepción para uso con fines de investigación

Uno de los tipos más comunes de "excepciones limitadas" que estipulan las leyes sobre patentes de los países, de conformidad con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, es la excepción con fines de investigación o para uso experimental. Un Grupo Especial de solución de diferencias de la OMC ha definido el término como "la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción".¹⁹² Esta excepción permite a los investigadores examinar las invenciones patentadas e investigar las mejoras sin temor a infringir la patente.

Muchos países ofrecen distintos grados de excepción para los actos realizados con fines experimentales o de investigación científica. En general, el alcance de la excepción puede definirse en función del propósito de la investigación o del experimento, dependiendo de que estén o no permitidos los experimentos o investigaciones con fines comerciales, y/o de la forma en que el acto experimental se relacione con la invención patentada (es decir, dependiendo de que esté o no permitida la realización de investigaciones *con* o *sobre* una invención patentada).¹⁹³

Algunos países limitan la excepción a los actos realizados sin fines comerciales o lucrativos. Por ejemplo, en los Estados Unidos, el Tribunal Federal de Apelación dictaminó, en el caso *Madey v. Duke University*,¹⁹⁴ que el uso de una patente sin el consentimiento de su titular con el fin de promover los "intereses comerciales legítimos del infractor" debía considerarse una infracción de la patente.

Algunos países aplican la excepción de investigación sólo a los actos que estudian cómo funciona la invención o tratan de mejorarla, que suelen denominarse "investigaciones sobre la invención".¹⁹⁵ En esos países, la utilización de la invención patentada para realizar investigaciones sobre una materia diferente (también denominadas "investigaciones con la invención") no está abarcada por la excepción de investigación. Esta distinción es particularmente apropiada para el debate sobre los instrumentos de investigación (véase la subsección b) *infra*).

Algunos países consideran que los actos -por ejemplo, los estudios- llevados a cabo con miras a obtener la aprobación para la comercialización de tecnologías médicas están abarcados por la excepción de investigación (véase el capítulo IV, sección C.3 a i)).¹⁹⁶

Cuando en una jurisdicción determinada la excepción de investigación no es suficientemente amplia para permitir investigaciones sobre productos derivados, por ejemplo, el uso de un instrumento de investigación patentado, el

investigador deberá obtener una licencia con condiciones acordadas entre las partes. Otra opción es que este tipo de investigación posterior se permita mediante licencias obligatorias, con sujeción al cumplimiento de las prescripciones previstas en la legislación nacional aplicable.¹⁹⁷

El SCP identificó 113 países que prevén excepciones por motivos de investigación.¹⁹⁸ En las respuestas a un cuestionario de los Estados miembros y las oficinas regionales de la OMPI se facilita información sobre diversas prácticas nacionales relativas a la excepción por motivos de uso experimental e investigación científica.¹⁹⁹

b) Instrumentos de investigación

Tradicionalmente, el debate sobre las excepciones de investigación se ha centrado sobre todo en los instrumentos de investigación biotecnológica. Las invenciones biotecnológicas patentables no siempre son productos terminados, por ejemplo, medicamentos nuevos, sino que pueden ser instrumentos de investigación básica fundamentales para el desarrollo posterior de productos farmacéuticos. Los instrumentos de investigación son recursos utilizados por los científicos para facilitar un experimento u obtener un resultado. También pueden ser técnicas de investigación (por ejemplo, herramientas de edición génica como CRISPR-Cas y técnicas de amplificación del ADN), materiales fungibles de investigación (por ejemplo, enzimas o reactivos) o dianas terapéuticas de investigación (por ejemplo, material genético utilizado para la elaboración de nuevos medicamentos o vacunas). En el ámbito de la genética, si la tecnología comprende secuencias de ADN, los investigadores a menudo no pueden sortear las limitaciones de las patentes previas. Por ejemplo, las etiquetas de secuencias expresadas son pequeñas porciones de un gen completo que pueden emplearse para ayudar a identificar genes desconocidos y para ubicar sus posiciones en un genoma. La reacción en cadena de la polimerasa es un instrumento o técnica de investigación bien conocido que se utiliza para amplificar pequeños segmentos de ADN. En este tipo de invenciones, la concesión de patentes de amplio alcance puede perjudicar a quienes deseen utilizarlas para desarrollar otros productos, mientras que una mayor limitación de su alcance puede facilitar el uso de las invenciones en fases posteriores de la investigación y el desarrollo.

En los casos en que existe una excepción por investigación (véase la subsección a) *supra*, esa excepción no se aplica necesariamente al uso de instrumentos de investigación patentados en todas las circunstancias. En varios países, la excepción por investigación se limita a los actos experimentales que guardan relación con la materia de la invención patentada o los actos experimentales *sobre*²⁰⁰ la invención patentada, y no abarca las investigaciones

realizadas con el instrumento protegido.²⁰¹ En Bélgica, la disposición relativa a la excepción por investigación establece que la excepción se aplica a "[...] los actos realizados por motivos científicos y/o con la materia de la invención patentada".²⁰² Suiza ha introducido un derecho de licencia no exclusiva con respecto al uso de instrumentos de investigación, por ejemplo, para la proliferación celular en la esfera de la biotecnología.²⁰³ En el apéndice del documento SCP/29/3 de la OMPI se recopilan diversas disposiciones legales sobre la excepción por investigación.²⁰⁴

Cuando no hay libertad para utilizar los instrumentos de investigación en virtud de excepciones a los derechos de patente, la concesión de licencias es fundamental para hacer posible el acceso a las tecnologías pertinentes. Si bien los titulares de las patentes tienen derecho a establecer las condiciones de la licencia, el alcance de esas condiciones puede a veces ser restrictivo.

En los Estados Unidos, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) desean asegurar tanto el acceso amplio a los instrumentos de investigación desarrollados con fondos públicos como la existencia de oportunidades para el desarrollo de productos. Con ese fin, los NIH promueven políticas en materia de licencias que hagan posible tanto el desarrollo de productos como la disponibilidad de nuevos instrumentos de investigación para la comunidad científica.²⁰⁵ Además, de conformidad con la legislación estadounidense, un organismo federal solo puede conceder una licencia exclusiva o parcialmente exclusiva sobre una invención de propiedad federal si "la concesión de la licencia tiene utilidad pública, según lo indicado en la declaración de intenciones, planes y capacidad del solicitante para dar aplicación práctica a la invención o promover de otro modo su utilización por el público, y si el ámbito de exclusividad propuesto no excede de lo razonablemente necesario para incentivar la aplicación práctica de la invención, de acuerdo con la propuesta del solicitante, o promover de otro modo la utilización de la invención por el público".²⁰⁶

En el caso de los CRISPR, cada uno de los principales titulares de patentes (algunos de ellos financiados con fondos públicos) han cedido bajo licencia sus derechos a compañías derivadas que pueden a su vez ceder bajo licencia la tecnología exclusivamente en determinadas esferas, incluidos los tratamientos terapéuticos humanos y la terapia de células T con CAR, a socios comerciales. Como resultado, si bien los CRISPR están disponibles gratuitamente como instrumento de investigación académica, las empresas derivadas conceden licencias exclusivas amplias a otros licenciarios, tales como empresas biofarmacéuticas. Sin embargo, las empresas en cuestión no siempre tienen capacidad para trabajar en relación con la totalidad de dianas genéticas que se incluyen en esas licencias exclusivas amplias. Esa falta de capacidad puede tener efectos negativos en

la competencia y crear obstáculos a la innovación para el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos (Contreras y Sherkow, 2017).

c) Relación entre la concesión y la cesión de licencias y la innovación

El titular de la patente de una invención puede carecer de los recursos necesarios para explotarla y avanzar desde la fase de investigación en laboratorio hasta la comercialización del producto. Para obtener un producto se necesitan diversos recursos -conocimientos, instalaciones y capital- que permitan realizar investigaciones adicionales; efectuar pruebas y ensayos clínicos; idear la ingeniería de producción; obtener la aprobación reglamentaria; y, por último, fabricar, comercializar y distribuir el producto final. El ingenio y la ventaja competitiva de una invención no son, por sí solos, suficientes para garantizar su ejecución satisfactoria. En caso de no disponer de recursos suficientes, el titular de una patente, ya sea del sector público o del privado, deberá analizar si le conviene más ceder la tecnología o conceder una licencia a otra entidad con capacidad para desarrollarla. Una u otra opciones ofrecen distintos grados de control sobre la tecnología y pueden generar diferentes beneficios económicos y sanitarios.

La cesión de una patente puede realizarse mediante su venta o por transferencia sin compensación, por ejemplo, a una asociación para el desarrollo de productos. La cesión implica la pérdida de control sobre la tecnología. En general, una cesión realizada en una etapa temprana de la I+D ofrece una rentabilidad menor al cedente que si la cesión se lleva a cabo en una etapa posterior, ya que normalmente el cesionario está asumiendo una mayor incertidumbre y más riesgos. El cedente puede asumir la obligación de prestar asesoramiento técnico durante un período determinado.

Las licencias de patentes varían en cuanto a su alcance. Una licencia exclusiva garantiza que el licenciario no tenga competencia en la producción y la distribución del producto en cuestión, ni siquiera por parte del licenciante. Las licencias pueden restringirse a un territorio determinado y la concesión de sublicencias se puede permitir o prohibir. Una licencia no exclusiva permite al licenciante conceder otras licencias a terceros en el territorio de vigencia del contrato. Las licencias también se pueden restringir a ámbitos de utilización concretos. De este modo, un licenciante puede conceder una licencia sobre la misma patente o sobre patentes conexas a varias partes en diferentes ámbitos. Las patentes de tecnologías médicas son a menudo idóneas para la concesión de licencias en diferentes ámbitos de utilización, dado que estas tecnologías suelen tener numerosos usos. Por ejemplo, una tecnología puede utilizarse con fines diagnósticos o terapéuticos para una

misma enfermedad o para enfermedades diferentes. La concesión de licencias para varios ámbitos de utilización otorga al licenciante una mayor libertad para negociar con terceros en otros ámbitos de utilización y conseguir así mayores beneficios. Asimismo, las licencias pueden ofrecer la posibilidad de comercializar otros compuestos o ámbitos de utilización que permitan al licenciario incorporar más productos a su cartera de productos en desarrollo. Los beneficios que el licenciario otorga al licenciante dependen de los objetivos de uno y otro, del grado de exclusividad, del tamaño del territorio de vigencia del contrato, de las restricciones sobre el uso, de las opciones incluidas y de la duración de la licencia, así como del valor de la propia tecnología. Otra posibilidad consiste en compartir la tecnología de forma voluntaria aun sin un acuerdo formal de concesión de licencia.

La estrategia de concesión de licencias abarca los insumos y los productos de una entidad en lo que respecta al proceso de desarrollo de productos. La estrategia determina, en consonancia con los objetivos generales de la entidad, qué modelos de concesión de licencias han de aplicarse y para qué finalidad. La gestión de la PI de interés público puede promover la innovación mediante la concesión de licencias en condiciones de no exclusividad; si es preciso conceder licencias exclusivas para impulsar un mayor desarrollo, se puede restringir su ámbito de utilización a fin de reservar otros ámbitos de investigación en los que se pueda utilizar la misma tecnología.²⁰⁷

d) Las patentes en el marco de los acuerdos de I+D y otras formas de colaboración

Las tecnologías médicas se desarrollan mediante una gama diversa de formas de colaboración que influyen en el acceso tras la concesión de patentes. En un extremo está la investigación ordinaria realizada en el sector público, que sitúa todos sus resultados en el dominio público, libremente disponibles para su uso por terceros dedicados al desarrollo de productos. En el otro extremo se encuentra el modelo corriente de empresa del sector privado con integración vertical, que se caracteriza por realizar la I+D internamente, en el seno de un único grupo empresarial, y que ejerce sus derechos exclusivos para impedir su uso por terceros a fin de favorecer los intereses comerciales de la propia empresa. Cada vez son menos las empresas farmacéuticas con capacidad para operar de una forma totalmente integrada y completamente independiente.

Entre estos dos extremos se pueden hallar nuevas formas de colaboración comercial. Esas formas combinan distintos insumos a fin de ofrecer un producto complejo, como un nuevo medicamento o vacuna. En el ámbito de la biotecnología, cuando el producto final está listo

para comercializarse, suele haber varios licenciarios distintos y otros titulares de derechos. Los derechos de patente también pueden aprovecharse de otras formas no convencionales, por ejemplo, permitiendo el acceso a las mejoras y los avances en tecnologías con licencia por medio de consorcios de patentes "en abierto" o de salud pública y también mediante consorcios de patentes comerciales que permiten a la competencia desarrollar productos basados en plataformas tecnológicas precompetitivas (véase el análisis de las estructuras de innovación en la sección B.4).

Con frecuencia, las asociaciones para la investigación en colaboración abordan la brecha entre los sectores público y privado y emprenden investigaciones mediante asociaciones público-privadas colaborativas en las que participan industria y universidades. Cada vez en mayor medida, esas colaboraciones para la investigación tienen carácter transfronterizo, y la gestión de la PI puede ser más compleja cuando depende de múltiples jurisdicciones. En el Reino Unido se han desarrollado modelos de acuerdos para apoyar esas formas de colaboración.²⁰⁸ Public Health England ha preparado también un modelo de acuerdo de vía rápida para evaluar las potenciales opciones de tratamiento de las enfermedades causadas por los virus del Ébola y de Zika y compartir los resultados con los colectivos interesados para dar una respuesta mundial coordinada a esas enfermedades.²⁰⁹

e) Grupos de patentes y marañas de patentes

No hay una definición de consenso para el término "maraña de patentes". Este concepto se ha descrito como "una red densa de derechos de propiedad intelectual que una empresa debe sortear para llegar a comercializar una tecnología nueva" (Shapiro, 2001). En tales situaciones, los competidores y las empresas que han ingresado recientemente en el mercado en el ámbito de tecnología de que se trate tienen que analizar diversos derechos de patente con diferentes titulares. Posteriormente, tendrán que negociar varios acuerdos de licencia, lo que puede plantear dificultades y obstaculizar la ejecución de un proyecto. La Comisión Europea ha observado que la creación de "grupos de patentes" mediante la presentación de numerosas solicitudes de patentes adicionales para el mismo medicamento es una estrategia que emplean a menudo las empresas farmacéuticas (Comisión Europea, 2009). Estas presentan abundantes solicitudes de patentes adicionales relativas a variaciones del mismo producto en una fase muy tardía del ciclo de vida de un medicamento -sobre todo si tiene un gran éxito comercial-, cuando la vigencia de la patente principal está a punto de caducar.²¹⁰ La Comisión concluyó que estas agrupaciones de patentes hacen que sea más difícil para los competidores productores de genéricos evaluar si pueden fabricar una versión genérica del medicamento

original sin infringir alguna de esas patentes. Al aumentar el número de patentes también aumenta el riesgo de litigios potencialmente costosos para las empresas productoras de genéricos.

Se ha observado la existencia de marañas de patentes en ámbitos de tecnologías complejas, como el de la tecnología de la información y las comunicaciones, y en el de los productos farmacéuticos. También pueden surgir en ámbitos técnicos en los que varias empresas compiten al mismo nivel y la titularidad de las patentes está fragmentada. Entre los principales problemas señalados en relación con las marañas de patentes cabe citar los siguientes: la alta densidad de patentes, que puede obstaculizar la I+D; los costos elevados, y posiblemente excesivos, de la concesión de licencias; la negativa del titular de la patente a conceder una licencia; y las dificultades que conlleva sortear las limitaciones de patentes anteriores (IPO, 2011).²¹¹

Se han propuesto como solución los contratos de licencias cruzadas. No obstante, se ha señalado que esta medida podría agravar el problema, dado que podría inducir a las empresas competidoras a obtener más patentes para mejorar su capacidad de negociación. También se han sugerido los consorcios de patentes como forma de hacer frente a los costos de las transacciones.²¹²

Los estudios empíricos sobre las marañas de patentes arrojan resultados diversos. Según uno de los estudios, realizado entre investigadores de universidades en el ámbito biomédico, el 3% había abandonado un proyecto durante los tres años anteriores debido al número excesivo de patentes en su ámbito de investigación. Se constató además que el acceso a los insumos tangibles de la investigación era aún más problemático, dado que se rechazaba el 20% de las solicitudes de universidad a universidad.²¹³ En otro estudio se señala que el 40% de los entrevistados, incluido el 76% de los que pertenecían al sector de las ciencias biomédicas, respondió que su investigación se veía afectada por las dificultades de acceso a las tecnologías patentadas. De esos encuestados, el 58% notificó retrasos en su investigación; el 50%, cambios en sus planes de investigación, y el 28%, que había decidido abandonar su investigación. La razón más común para cambiar o abandonar la investigación era la complejidad de las negociaciones para la concesión de licencias (citada por el 58%), seguida de las elevadas regalías que se tienen que pagar por separado (el 49%).²¹⁴

f) Cuestiones relacionadas con la libertad para operar

En la presente subsección se analizan brevemente las cuestiones que se plantean en un análisis de la libertad para operar.²¹⁵

i) *Definición de "libertad para operar"*

Las evaluaciones de la libertad para operar son importantes para decidir si iniciar o continuar proyectos de I+D, o si usar o comercializar productos nuevos. Una evaluación de este tipo se basa en un dictamen jurídico sobre si la fabricación, el uso, la venta o la importación de un producto dado pueden o no infringir la propiedad intelectual o los derechos de propiedad tangibles de un tercero. Los responsables de la gestión analizan la libertad para operar cuando tienen que tomar decisiones acerca de la gestión de los riesgos relacionados con la I+D de un producto, su lanzamiento y su comercialización. Sin embargo, la libertad para operar no supone una libertad absoluta respecto de cualquier riesgo de infringir la propiedad intelectual de otra parte. Más bien se trata de una evaluación relativa basada en el análisis y el conocimiento del panorama de la propiedad intelectual que concierne a un producto determinado, en una jurisdicción dada y en un momento dado.

ii) *Estrategias relativas a la libertad para operar*

La decisión de analizar la libertad para operar y encargar un dictamen a un asesor jurídico o un abogado de patentes se basa en una evaluación preliminar de los riesgos. Las cuestiones relativas a esta libertad han de tenerse en cuenta en todas las etapas del ciclo de desarrollo de un producto. En la realidad, sin embargo, no sería práctico realizar análisis detallados y obtener dictámenes jurídicos sobre el particular para cada producto o proceso en las fases iniciales de su desarrollo, ya que en esta fase no podrían conocerse con un grado suficiente de detalle y certeza las especificaciones pormenorizadas del producto. Por otra parte, la obtención de las licencias necesarias en una etapa avanzada del proceso de desarrollo presenta el riesgo de que no pueda obtenerse una licencia o de que se obtenga con condiciones desfavorables; se contaría, por lo tanto, con menor flexibilidad para negociar. Además, habría riesgo de que se interponga una demanda por violación de la propiedad intelectual.

La negociación de una licencia es una forma sencilla de obtener el consentimiento del titular de los derechos para la actividad comercial propuesta. Este enfoque puede tener la ventaja de prestar atención a los intereses recíprocos mediante un acuerdo que resulte beneficioso para todas las partes. En las licencias puede incluirse información adicional, como conocimientos técnicos especializados, datos reglamentarios, secretos comerciales y marcas de fábrica o de comercio. En los contratos pueden estipularse pagos por adelantado, pagos escalonados o tasas de regalías, o una combinación de las tres modalidades, o bien puede incluirse una licencia cruzada, por la que el licenciataria y el licenciante se otorgan ciertos derechos uno a otro. Las licencias pueden también incluir -y con frecuencia lo

hacen- cláusulas de retrocesión respecto de las mejoras, las opciones sobre invenciones nuevas y el intercambio de datos nuevos entre ambas partes. Estas opciones pueden ser particularmente ventajosas si se busca una colaboración a largo plazo y si hay posibilidades de mejorar la tecnología licenciada o protegida mediante investigaciones posteriores.

Sin embargo, las negociaciones sobre la concesión de licencias no siempre dan lugar al acuerdo deseado, incluso tras haber puesto el interesado en la licencia un empeño razonable en obtenerla. En tales situaciones, cabe explorar la posibilidad de obtener una licencia obligatoria.²¹⁶

Además del contrato de concesión de licencia o la licencia obligatoria, otra estrategia viable podría ser la de invalidar la patente "bloqueadora". Es posible que esa patente "bloqueadora" se haya concedido por error y por lo tanto, podría impugnarse e invalidarse. Sin embargo, entablar un litigio puede ser costoso y duradero, y su resultado es, con frecuencia, incierto.

Otra opción sería buscar un acuerdo de no reivindicación en el que el titular de un derecho realiza una declaración pública por la que se compromete a no ejercer su derecho en determinadas circunstancias o en determinados ámbitos de especialidad o regiones geográficas. Tales acuerdos pueden tener especial interés a efectos de la concesión de licencias para objetivos humanitarios en respuesta a necesidades socioeconómicas. Además, ofrecen la ventaja adicional de propiciar la simplificación de las cuestiones de responsabilidad asociadas al uso de los productos (Krattiger, 2007b).

En lugar de recurrir a las opciones jurídicas disponibles, la empresa puede adaptar el proyecto a la situación de la propiedad intelectual. Una opción de este tipo podría consistir en modificar el producto de forma que no sea necesaria ninguna licencia. Esta estrategia funciona si existen otras alternativas y si estas se analizan en una etapa temprana de la I+D (cuando es más fácil modificar

el producto). La ausencia de otras opciones puede servir para incentivar nuevas investigaciones orientadas a encontrar una solución nueva para el proyecto. La invención sorteando las limitaciones de patentes previas puede retrasar el desarrollo de los productos, pero puede generar nuevas invenciones -e incluso productos mejores- y, por tanto, una propiedad intelectual nueva susceptible de incluirse en un contrato de licencias cruzadas. Por otro lado, esta estrategia puede aumentar los costos.

El examen de las opciones, ya sean de tipo jurídico, fruto de la investigación o financieras, puede conducir a la decisión de abandonar el proyecto. Por el contrario, la decisión de obviar las patentes en vigor y esperar a que el titular de la patente decida si hace valer sus derechos, podría generar mayores pérdidas económicas, sobre todo si el titular reclama y obtiene una indemnización por infracción intencional.

Por último, los problemas relativos a la libertad para operar también se pueden resolver por medio de adquisiciones de las empresas competidoras o de fusiones con estas.

En el trazado de una buena estrategia para lograr la libertad para operar se deben considerar todas las opciones, y las decisiones habrán de basarse en la evaluación de los riesgos de cada opción teniendo en cuenta el contexto institucional, el tipo de producto y la dinámica del mercado. En la práctica, suelen perseguirse simultáneamente varias opciones.

Un dictamen acerca de la libertad para operar proporciona tan solo una instantánea de la situación relativa a la propiedad intelectual de un producto en un momento dado. La actividad de patentamiento se transforma a medida que se presentan nuevas solicitudes de patentes y las patentes se conceden, caducan o se invalidan. Por consiguiente, es preciso actualizar periódicamente las estrategias y adaptar las tácticas en función de las circunstancias cambiantes.

E. Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios

Puntos destacados

- El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP) de la OMS ofrece un mecanismo internacional para el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos. También permite compartir los beneficios derivados de dichos virus, por ejemplo, la gestión de la propiedad intelectual (PI) conexas.
- Los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material (AMTM) alcanzados en el Marco de PIP estipulan que los laboratorios participantes no deben solicitar la protección de derechos de propiedad intelectual (DPI) relativos al material biológico PIP. Además, estos acuerdos prevén diversas opciones para que los destinatarios del material biológico, como los fabricantes de vacunas antigripales, establezcan acuerdos sobre la participación en los beneficios.

El Marco de PIP, un avance de gran importancia en sí mismo, dado su papel crucial en la preparación para una posible pandemia, sirve para ilustrar muchas de las cuestiones señaladas en los apartados anteriores de este capítulo relativas a la función de las instituciones y redes del sector público, el fomento de la capacidad en la innovación médica, el reparto de los beneficios de los frutos de la innovación y la gestión de la PI en un contexto de salud pública.

1. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe

El SMVRG (anteriormente conocido como Red Mundial de Vigilancia de la Gripe) se creó en 1952 para asesorar a los Estados Miembros de la OMS sobre medidas de control de la gripe. Este sistema vigila la evolución de los virus de la gripe estacional y otros subtipos de virus gripales que infectan al ser humano esporádicamente. Entre sus muchas responsabilidades, el SMVRG selecciona y prepara los virus candidatos para la obtención y la producción de vacunas contra la gripe estacional y otras, como las antipandémicas. El SMVRG también actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales potencialmente pandémicos (VGPP). Sus actividades han contribuido en gran medida al conocimiento de las características epidemiológicas de la gripe, y han facilitado la ejecución de medidas eficaces, coordinadas internacionalmente, en respuesta a los brotes causados por virus de la gripe estacionales o por los virus H5N1 y H7N9 y otros subtipos de VGPP.

En el SMVRG participan diferentes categorías de laboratorios y los centros nacionales de gripe (CNG)²¹⁷ forman su columna vertebral. Con arreglo al mandato asignado por la OMS, los CNG deben enviar periódicamente a los centros colaboradores de la OMS

muestras clínicas o aislados víricos representativos,²¹⁸ para la realización de análisis antigénicos y genéticos exhaustivos. Para que el SMVRG cumpla su función como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de VGPP, sus miembros deben compartir puntualmente esos virus.

La reaparición en 2003 del virus de la gripe aviar hiperpatógena de tipo A (H5N1) puso de relieve el riesgo de una pandemia. La limitada capacidad mundial de producción de vacunas antigripales subrayó la incapacidad de los países en desarrollo para conseguir vacunas antipandémicas seguras y asequibles. A principios de 2007, esta situación impulsó a un país a anunciar que dejaría de compartir sus virus de tipo A (H5N1) con el SMVRG hasta que:

- aumentara la transparencia en sus actividades, y
- se incrementara el acceso de los países en desarrollo a los beneficios derivados de la utilización de estos virus, en particular a las vacunas.

Este anuncio dio lugar a la aprobación por la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2007, de una resolución (WHA60.28) que sirvió de base para las negociaciones sobre un marco para el intercambio de virus gripales y otros beneficios.²¹⁹ En los debates se abordaron dos temas principales:

- la mejora de la transparencia en las actividades del SMVRG, y
- la mejora de la imparcialidad y equidad en el acceso a las vacunas antigripales y otros beneficios derivados de la labor de los laboratorios que participan en el sistema de la OMS.

Recuadro 3.17: Informe de la OMPI sobre búsqueda de patentes y solicitudes de patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica

El informe sobre la búsqueda de patentes pone de relieve varias cuestiones fundamentales:

- En la información sobre patentes reunida y analizada en el informe no se encontraron documentos de patente en los que figuraran reivindicaciones que tuvieran, como elemento único o singular, un virión nativo completo, una cepa vírica nativa, un genoma vírico nativo completo ni una dotación completa ensamblada de proteínas víricas nativas de un virus particular.
- En el informe se analizan en detalle ciertas familias de patentes, representadas por las correspondientes solicitudes, con un alcance de reivindicaciones amplio y que podría interpretarse que abarca las secuencias genómicas, los procedimientos y las composiciones de materia relativos a virus conocidos. Es un hecho comprobado que las reivindicaciones de las patentes concedidas suelen ser más limitadas que las que figuran en las solicitudes correspondientes. Por lo tanto, es probable que el alcance de las reivindicaciones de las solicitudes de patente reunidas y analizadas en esta búsqueda se haya restringido durante la tramitación de las solicitudes y la concesión de las patentes.
- Si bien se determinó que algunas solicitudes de patentes de miembros de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe pertenecen al ámbito de la búsqueda, en el informe no se analizan las colaboraciones, concesiones de licencias ni transferencias de tecnología que puedan darse entre estas y otras entidades, en particular entre países desarrollados y países en desarrollo o entre países de uno u otro grupo.
- Se encontraron algunas solicitudes de patentes de empresas con sede en países industrializados que son ahora copropiedad de empresas establecidas en países en desarrollo. Cabe afirmar que esta situación es un tipo de transferencia de tecnología y debe considerarse a la vista de los nuevos modelos que facilitan un acceso amplio de los países en desarrollo a tecnologías nuevas, en particular en el ámbito de la salud.²²⁰

2. Los derechos de propiedad intelectual en el contexto de las negociaciones del Marco de PIP

Uno de los temas centrales a lo largo de la negociación fue la función de las patentes y, más concretamente, qué podían y no podían hacer los laboratorios del SMVRG en lo que respecta a la solicitud de protección mediante patente de las invenciones conseguidas con los virus que se le entregan. En un informe técnico elaborado por la OMS en respuesta a una petición de los Estados Miembros se afirma lo siguiente: "Las patentes no son un obstáculo importante para la fabricación de ninguna de las vacunas antigripales de distinto tipo presentes en el mercado. Algunas patentes protegen procesos o productos específicos, pero los fabricantes de las economías emergentes y en desarrollo tienen suficiente libertad de acción para elegir la vacuna que deseen producir entre todos los tipos de vacuna ya comercializados. En cuanto a las vacunas del futuro basadas en las nuevas tecnologías, pueden surgir obstáculos relacionados con la propiedad intelectual, pero no se sabe si alguna de esas tecnologías permitiría producir de manera sostenible vacunas comerciales".²²¹

Con el fin de proporcionar más información sobre la actividad de patentes relacionadas con los VGPP, la OMS, en aplicación de la Resolución WHA60.28, solicitó a la OMPI que elaborase un documento de trabajo sobre cuestiones de patentes relativas a virus gripales y sus genes.²²² En 2011, a solicitud de los Estados Miembros de la OMS, la OMPI presentó un informe sobre búsqueda

de patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica al Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Estados Miembros de la OMS sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (véase el recuadro 3.17).

3. El Marco de PIP

En 2011 se aprobó el Marco de PIP,²²³ que proporciona un mecanismo mundial para intercambiar VGPP, con objeto de evaluar los riesgos y preparar medidas de respuesta, incluida la elaboración de vacunas, así como para compartir los beneficios derivados de dichos virus. El ámbito de aplicación del Marco de PIP se limita a los VGPP y no abarca la gripe estacional, aunque se está examinando la posibilidad de ampliar su alcance para incluirla (OMS, 2018a). Los materiales cubiertos por el Marco se denominan "materiales biológicos PIP" y comprenden, en síntesis, las muestras de VGPP, los VGPP modificados por los laboratorios del SMVRG, las muestras clínicas humanas y determinado material genético de los VGPP.²²⁴

El Marco de PIP se basa en dos Acuerdos Modelo de Transferencia de Material (AMTM):

- El AMTM 1 rige el intercambio de materiales biológicos PIP dentro del SMVRG, es decir, entre los centros nacionales de gripe y los centros colaboradores de la OMS. El AMTM 1 especifica los

Cuadro 3.5: Resumen de las distintas opciones para la participación en los beneficios en el marco del AMTM 2

CATEGORÍA A (para seleccionar 2 de 6)	CATEGORÍA B (para seleccionar 1 de 6)	CATEGORÍA C (para su consideración)
1 Donar a la OMS un porcentaje de la producción de vacunas en el momento de su producción	Donar equipos de diagnóstico a la OMS	Considerar la posibilidad de contribuir a las medidas enumeradas a continuación, según proceda: <ul style="list-style-type: none"> • Donaciones de vacunas • Donaciones de vacunas pre pandémicas • Donaciones de antiviricos • Donaciones de dispositivos médicos • Donaciones de equipos de diagnóstico • Fijación de precios asequibles para los productos utilizados en la lucha contra una pandemia • Transferencia de tecnología y procesos • Concesión de sublicencias a la OMS • Fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia
2 Reservar un porcentaje de la producción de vacunas, en el momento de su producción, a precios asequibles para la OMS	Reservar equipos de diagnóstico a precios asequibles para la OMS	
3 Donar antiviricos a la OMS	Apoyar el fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia	
4 Reservar antiviricos a precios asequibles para la OMS	Apoyar la transferencia de tecnología, conocimientos técnicos y/o procesos	
5 Conceder licencias de tecnologías, conocimientos técnicos, procesos o productos necesarios para la producción de vacunas contra la gripe, antiviricos o adyuvantes a los fabricantes de los países en desarrollo, en condiciones justas y mutuamente acordadas	Conceder licencias de tecnologías, conocimientos técnicos, procesos o productos necesarios para la producción de vacunas contra la gripe, antiviricos o adyuvantes a los fabricantes de los países en desarrollo, en condiciones justas y mutuamente acordadas	
6 Conceder licencias exentas del pago de regalías a fabricantes de países en desarrollo o a la OMS para la producción de vacunas contra la gripe, antiviricos o adyuvantes	Conceder licencias exentas del pago de regalías a fabricantes de países en desarrollo o a la OMS para la producción de vacunas contra la gripe, antiviricos o adyuvantes	

Fuente: OMS, disponible en: www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/SMTA2BenefitSharingOptions.pdf?ua=1.

términos y condiciones que rigen la transferencia de virus dentro del SMVRG y permite la transferencia de materiales biológicos PIP fuera del mismo solo en aquellos casos en que los posibles receptores externos hayan concertado un AMTM 2 con la OMS. El artículo 6.1 del AMTM 1 requiere que ni el proveedor ni el receptor busquen obtener ningún DPI sobre los materiales biológicos PIP.

- El AMTM 2 rige la transferencia de materiales a receptores externos al SMVRG. Se celebra entre la OMS y el posible receptor y define los derechos y obligaciones de las partes en el acuerdo. Por ejemplo, solo permite a los receptores de materiales biológicos PIP la ulterior transferencia de ese material a un tercero solo si este también ha concertado un AMTM 2 con la OMS.²²⁵ El artículo 4.1 del AMTM 2 establece una lista de opciones para la participación en los beneficios y exige que el receptor se comprometa a cumplir al menos dos de ellas (véase el cuadro 3.5).²²⁶ De esta manera, el Marco de PIP ofrece a los titulares de DPI relacionados con la preparación para una gripe pandémica o la elaboración de medidas de respuesta la oportunidad de compartirlas, si bien no los obliga a hacerlo.

De conformidad con la sección 6.14.3 del Marco de PIP, los fabricantes que utilizan el SMVRG deben pagar una contribución anual de patrocinio en efectivo a la OMS. La secretaría del Marco de PIP utiliza un conjunto de procedimientos operativos normalizados para identificar a los fabricantes que utilizan el SMVRG y dividir el pago de las contribuciones entre las empresas.²²⁷

En diciembre de 2019, la aplicación del Marco había permitido a la OMS asegurar la obtención de más de 400 millones de dosis de vacunas contra la pandemia en el marco del mecanismo de participación en los beneficios del AMTM 2. También le había permitido recaudar contribuciones por un valor superior a los 198 millones de dólares EE.UU.,²²⁸ que se han destinado al fortalecimiento de la capacidad de respuesta ante una pandemia, incluida la relacionada con los laboratorios, la vigilancia, la reglamentación y la comunicación de riesgos.²²⁹

La Decisión 70(10) de la Asamblea Mundial de la Salud ha reafirmado la importancia del Marco de PIP para abordar las amenazas presentes o inminentes para la salud humana que plantean los virus gripales con potencial pandémico, y ha hecho hincapié en su función crítica como instrumento internacional especializado que facilita el acceso rápido a los virus gripales con potencial pandémico, el análisis de los riesgos y el acceso rápido, justo y equitativo a las vacunas y otros beneficios.²³⁰ El artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya aborda un "instrumento internacional especializado"²³¹ (véanse la sección D.4 del capítulo II y el recuadro 2.21). La disposición establece que, en aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios (APB) que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, el Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el

instrumento especializado y para los fines del mismo. En noviembre de 2019, las Partes en el Protocolo de Nagoya seguían examinando posibles criterios para identificar un instrumento internacional especializado de APB, así como los posibles procedimientos para el reconocimiento de dicho instrumento.²³² El Reglamento de la Unión Europea relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya considera que el Marco de PIP "constituye un instrumento internacional especializado en el acceso y participación en los beneficios que es coherente con el Protocolo de Nagoya y que no debería verse afectado por las normas de desarrollo de dicho Protocolo".²³³

4. El Marco de PIP y los datos de secuencias genéticas

La función de los datos de secuencias genéticas en el Marco de PIP está siendo objeto de debate entre los Estados Miembros de la OMS.²³⁴ Estos datos pueden utilizarse para analizar muestras o sintetizar sustancias con objeto de desarrollar productos para el tratamiento de la gripe. Con el desarrollo de la tecnología en la fabricación de vacunas, se espera que en el futuro sea cada vez más factible elaborar y fabricar vacunas basándose

únicamente en datos de secuencias genéticas, es decir, sin necesidad de disponer de materiales biológicos (OMS, 2018a).

Los datos de secuencias genéticas no están incluidos en la definición de materiales biológicos PIP.²³⁵ Por consiguiente, los fabricantes que utilizan datos de secuencias genéticas desarrollados o aportados por el SMVRG no están obligados a firmar un AMTM 2. Sin embargo, el propio Marco de PIP exige el pago de la contribución de partenariado para utilizar cualquier información facilitada a través del SMVRG, incluida la relativa a datos de secuencias genéticas. Por consiguiente, los fabricantes que hayan recibido del SMVRG datos de secuencias genéticas, pero no material biológico PIP, deben pagar esa contribución, si bien no están obligados a compartir los beneficios (por ejemplo, a compartir en caso de pandemia un nuevo producto con la OMS) (OMS, 2018a). El desarrollo de tecnologías que hacen posible el desarrollo y fabricación de vacunas únicamente sobre la base de datos de secuencias genéticas podría, por lo tanto, suponer una laguna en el Marco de PIP. En lo que concierne a estas consideraciones, se está debatiendo la posibilidad y el modo de introducir cambios en el Marco (OMS, 2018a).

Notas

- 1 Gaudillière, 2008; Bud, 2008; Cassier y Sinding, 2008; Mowery y Sampat, 2001a; Mowery y Sampat, 2001b.
- 2 OMPI, 2015c, página 69.
- 3 Ibid., página 70.
- 4 Sampat, 2015, página 19.
- 5 Esta sección se basa en gran medida en el trabajo de Temin, 1979.
- 6 La estreptomicina comenzó a comercializarse en 1946 y la patente correspondiente fue concedida en 1948. Sin embargo, los científicos de la Universidad de Rutgers que participaron en el descubrimiento de la estreptomicina convencieron a la empresa originaria de que otorgara licencias sin restricciones con una tasa de regalías del 2,5% y de que cedieran las patentes a la Fundación Rutgers de Investigación. En los Estados Unidos, el precio de la estreptomicina se redujo, por efecto de la competencia, de 4.000 dólares EE.UU. por libra (unos 8.800 dólares por kg) a 282 dólares EE.UU. por libra (unos 622 dólares por kg) en 1950.
- 7 Véase: *Pfizer Corporation v. Ministry of Health, Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases 1965*, 82(8), 12 de agosto: 261-321.
- 8 Véase: <https://pubs.acs.org/cen/coverstory/83/8325/8325social.html>.
- 9 Las cifras del gráfico se han extraído de US Food & Drug Administration, "Summary of NDA Approvals & Receipts, 1938 to the present", que puede consultarse en: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>; US Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, 2019, *Advancing Health Through Innovation: 2018 New Drug Therapy Approvals*, que puede consultarse en: <https://www.fda.gov/media/121483/download>; cálculos del autor basados en datos mensuales publicados por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos sobre las autorizaciones de solicitudes de registro (solicitudes de autorización de especialidades farmacéuticas y solicitudes de autorización de productos biológicos) en "Original NDA and Original BLA Approvals", que puede consultarse en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=reportsSearch.process&rptName=2&reportSelectMonth=12&reportSelectYear=2017&nav#navigation>.
- 10 Véanse LaMattina, 2015; Schwieterman, 2006; Relias Media, 2005.
- 11 Por lo general, los informes de EvaluatePharma ofrecen estimaciones de los gastos históricos (y futuros) mundiales en investigación y desarrollo farmacéuticos correspondientes al decenio anterior al informe. En algunas ocasiones, las estimaciones históricas se revisan en informes posteriores. Se han empleado las estimaciones publicadas más recientemente para todos los años que se muestran (el informe de 2013 para el periodo 2004-2005, el informe de 2015 para el periodo 2006-2007, el informe de 2017 para el periodo 2008-2009 y el informe de 2019 para el periodo 2010-2019). Los informes se pueden consultar en: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf. Los datos relativos a las autorizaciones de la FDA proceden de Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, 2020, *Advancing Health Through Innovation 2019 New Drug Therapy Approvals*, disponible en: <https://www.fda.gov/media/134493/download>. Estos datos se refieren únicamente al CDER y no reflejan el pequeño número de terapias autorizadas cada año por el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER) que podrían considerarse "medicamentos", como los tratamientos génicos. La Base de datos estadísticos de la OMPI puede consultarse en: <https://www3.wipo.int/ipstats/keyindex.htm?lang=es&tab=null>.
- 12 Véanse, por ejemplo, Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019; Wieseler, McGauran y Kaiser, 2019; van Luijn et al., 2010; Lexchin, 2012; Vitry et al., 2013.
- 13 Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019; *Pharmaprojects, 2019, Pharmaceutical R&D Annual Review 2019*, Londres: Pharma Intelligence.
- 14 Por lo general, los informes de EvaluatePharma ofrecen estimaciones de los gastos históricos (y futuros) mundiales en investigación y desarrollo farmacéuticos correspondientes al decenio anterior al informe. En algunas ocasiones, las estimaciones históricas se revisan en informes posteriores. Se han empleado las estimaciones publicadas más recientemente para todos los años que se muestran (el informe de 2013 para el periodo 2004-2005, el informe de 2015 para el periodo 2006-2007, el informe de 2017 para el periodo 2008-2009 y el informe de 2019 para el periodo 2010-2019). Estos informes pueden consultarse en: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf; US Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, 2020, *Advancing Health Through Innovation 2019 New Drug Therapy Approvals*, disponible en: <https://www.fda.gov/media/134493/download>; US Food & Drug Administration, "Summary of NDA Approvals & Receipts, 1938 to the present", disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>. Téngase en cuenta que estas cifras se refieren únicamente al CDER de la FDA y que las cifras anteriores a 2009 incluyen solamente las nuevas entidades moleculares; 2019 PhRMA Annual Membership Survey, disponible en: https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2019_membership_survey_Final.pdf.
- 15 Cornell University, INSEAD y OMPI, 2019, capítulo 4, Ten Opportunities for biomedical innovation over the next ten years. Véase también el simposio técnico conjunto de la OMPI, la OMS y la OMC sobre las oportunidades y los desafíos de las tecnologías sanitarias de vanguardia, Ginebra, 31 de octubre de 2019.
- 16 OCDE, 2017a, gráfico 10.3, página 187.
- 17 EvaluatePharma, *World Preview 2013, Outlook to 2018: Returning to Growth*, disponible en: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; EvaluatePharma, *World Preview 2018, Outlook to 2024*, disponible en: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>.

- 18 Instituto IQVIA. 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points, disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points>.
- 19 Véanse los gráficos 4 y 5 en United States Government Accountability Office (2017).
- 20 See <https://www.abpi.org.uk/facts-and-figures/science-and-innovation/worldwide-pharmaceutical-company-rd-expenditure-by-country/>.
- 21 Deloitte, 2018; véase también Lesser y Hefner, 2017.
- 22 Schuhmacher, Gassman y Hinder, 2016; véase también West, Villasenor y Schneider, 2017.
- 23 Schuhmacher, Gassman y Hinder, 2016; véase también West, Villasenor y Schneider, 2017; Gapper, 2019.
- 24 Schuhmacher, Gassman, McCracken y Hinder, 2018; Deloitte, 2018.
- 25 Véase Megget (2018).
- 26 Mongan, 2018; 2015 CMR International Pharmaceutical R&D Factbook - Executive Summary, Thomson Reuters (agosto de 2015).
- 27 Deloitte, 2019; véase también Gapper (2019).
- 28 Véase Dora, Khanna, Luo, Poon y Schweizer (2017); véase también van den Heuvel et al. (2018).
- 29 Véase Dora, Khanna, Luo, Poon y Schweizer (2017).
- 30 Ibid.
- 31 Ibid.
- 32 Ibid.
- 33 Véanse FDA (2017a, 2017b); y Cheever e Higano (2011).
- 34 Véanse de Chadarevian (2011); MRC Laboratory of Molecular Biology (1984); y Marks (2015).
- 35 Véanse de Chadarevian (2011); y Ward (2015).
- 36 Véase EvaluatePharma (2018b).
- 37 Véase <https://www.imi.europa.eu/>.
- 38 Véase <https://wellcome.ac.uk/wellcomes-approach-equitable-access-healthcare-interventions>.
- 39 DNDi, 2014, página 21.
- 40 PhRMA Annual Membership Survey 2018, disponible en: <https://heatinformatics.com/posts/2018-phrma-annual-membership-survey>; EFPIA, 2017.
- 41 Véanse Anderson (2014); y European Commission (2009a), página 8.
- 42 Véase Crow (2017).
- 43 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA61.21: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, párrafo 7.
- 44 Para más información, véase la sección C del capítulo III.
- 45 Ibid.
- 46 Para más información, véase <https://www.edctp.org/>.
- 47 Véase https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/index.shtml.
- 48 Véase <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>.
- 49 Fuente: www.meningvax.org.
- 50 Véase <https://www.alliedmarketresearch.com/vaccines-market>
- 51 Para más información, véase el recuadro 4.16.
- 52 OMS, Vaccine market, disponible en: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/; y Batson, 2016.
- 53 Véanse Kulkarni et al. (2015); y OMS (2013b).
- 54 Véanse European Commission et al. (2015); y Rodríguez et al. (2010).
- 55 Véanse OMS (2014c); y UNICEF (2019).
- 56 Véase Bio-Manguinhos. Inovação (2019), disponible en: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/inovacao-bio>.
- 57 Véase Quintilio et al. (2009).
- 58 Véase OMS (2018g).
- 59 Niveles mínimos requeridos para designar un medicamento como "huérfano": en los Estados Unidos, prevalencia de menos de 200.000 casos; en la UE, prevalencia de menos de 5 casos por 10.000 personas; y en el Japón, prevalencia de menos de 50.000 casos. Véase Electronic Code of Federal Regulations. Subpart C—Designation of an Orphan Drug, disponible en: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=718f6fcbc20f2755bd1f5a980eb5eed&mc=true&n=sp21.5.316.c&r=SUBPART&ty=HTML#se21.5.316_120; Agencia Europea de Medicamentos. Orphan designation: Overview, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation>; Nitta, A. Current Status and Challenges of Development for Orphan Drugs in Japan, disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000205954.pdf>.
- 60 Véase Agencia Europea de Medicamentos. Orphan incentives, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/orphan-incentives>; y Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Frequently Asked Questions on Patents and Exclusivity, disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity>.
- 61 Véase FDA (2019a).
- 62 El marco jurídico y las cuestiones de política relacionadas con la protección jurídica de los datos de pruebas de productos farmacéuticos se describen en la sección B.1 c) del capítulo II.
- 63 Véase ICTRP, Joint statement on public disclosure of results from clinical trials, disponible en: https://www.who.int/ictrp/results/ICTRP_JointStatement_2017.pdf?ua=1.
- 64 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA58.34: Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/23112/WHA58_34-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- 65 Véase <https://www.budapestopenaccessinitiative.org/boai15-1>.
- 66 Véanse los informes de la Secretaría de la OMC sobre los exámenes de las políticas comerciales de la UE, documentos WT/TPR/S/284/Rev.2, párrafos 3.296–3.297; WT/TPR/S/317/Rev.1, párrafos 3.301–3.303; y WT/TPR/S/357/Rev.1, párrafos 3.331–3.334.

- 67 Agencia Europea de Medicamentos. Background to clinical data publication policy, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication/background-clinical-data-publication-policy>.
- 68 Agencia Europea de Medicamentos, "Opening up clinical data on new medicines", comunicado de prensa, 20 de octubre de 2016, consultado en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/opening-clinical-data-new-medicines>.
- 69 Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, 27 de mayo de 2014.
- 70 Véase https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_es.
- 71 Véase <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsfuse>.
- 72 Véase, por ejemplo, CEWG; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP). Decimocuarta sesión. Resumen del estudio sobre alternativas al sistema de patentes que son utilizadas para apoyar las actividades de I+D, incluidos los mecanismos de tira y afloje, prestando especial atención a los premios de incentivo a la innovación y los modelos de desarrollo de código abierto. CDIP/14/INF/12, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf.
- 73 Véase, por ejemplo, Policy Cures. G-FINDER, 2015. "Neglected Disease Research and Development: The Ébola Effect", disponible en: <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf>; https://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/.
- 74 Commission on Health Research for Development, 1990, capítulo 3.
- 75 Véase, por ejemplo, de Kraker et al., 2016.
- 76 Véanse: <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>; Cassini et al., 2019.
- 77 Véase "Antibiotic Resistance Threats in the United States". CDC, 2019, disponible en: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf>.
- 78 Véase: <https://www.economist.com/business/2019/05/04/antibiotics-biotech-firms-are-struggling>.
- 79 Véase Renwick et al., 2016.
- 80 "Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, IACG Discussion paper", junio de 2018, disponible en: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1; "Antimicrobial resistance - a global epidemic, Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?" Documento elaborado por las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC, 2016; disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 81 Véanse O'Neill, 2016; Ardal et al., 2018.
- 82 "Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access. IACG discussion paper". Junio de 2018.
- 83 Véase OMS, "Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics", disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>; OMS, 2017a.
- 84 Véase: <https://carb-x.org/>.
- 85 Véase: <https://www.gardp.org/>.
- 86 Véase: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/en/GlobalAMRHub.php>.
- 87 Véase: <https://ufm.dk/en/newsroom/news/2018/denmark-to-host-new-international-research-center-for-global-solutions-on-antimicrobial-resistance>.
- 88 Organización Mundial de la Salud, mayo de 2016. An R&D Blueprint for Action to Prevent Epidemics: Plan of Action", disponible en: https://www.who.int/blueprint/about/r_d_blueprint_plan_of_action.pdf.
- 89 Véanse: <https://cepi.net/> y <https://www.glopid-r.org/>.
- 90 Véase: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>.
- 91 En el anexo 3 del informe de 2012 del CEWG (OMS, 2012), pueden consultarse una exposición y un análisis detallados de cada una de esas propuestas.
- 92 Véase la resolución 66.22 de la Asamblea Mundial de la Salud, en: https://www.who.int/phi/resolution_WHA-66.22.pdf; OMS, 2012.
- 93 Fuente: Røttingen et al., 2012; véase también OMS, 2012.
- 94 Véase el documento de debate del IACG "Antimicrobial Resistance: Invest in Innovation and Research, and Boost R&D and Access", junio de 2018, disponible en: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.
- 95 Véase: <https://www.who.int/research-observatory/en/>.
- 96 Véase: <http://gfinder.polycuresresearch.org/>.
- 97 OMS, "Antibacterial Agents in Clinical Development: An analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis", disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/antibacterial_agents_clinical_development/en/.
- 98 Treatment Action Group, "2019 Pipeline Report", disponible en: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- 99 Véase: <https://unitaid.org/>.
- 100 Véase: <https://longitudeprize.org/challenge>.
- 101 Comisión Europea, "Better Use of Antibiotics", disponible en: <https://ec.europa.eu/research/horizonprize/index.cfm?prize=better-use-antibiotics>.
- 102 Véase: <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-2018-patents-humanity-winners>.
- 103 Para obtener información sobre el uso de los CAM en el campo de las vacunas, véase el recuadro 3.5.
- 104 US Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, Sec. 529(b), disponible en: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-112s3187enr/pdf/BILLS-112s3187enr.pdf>.

- 105 US Congress, H.R.34 – 21st Century Cures Act, Section 565A(b), disponible en: [https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34/text#toc-HD3FDBC6ABEB6480085141F7C11463C3B](https://www.congress.gov/bills/114th-congress/house-bill/34/text#toc-HD3FDBC6ABEB6480085141F7C11463C3B).
- 106 Véase: <https://www.priorityreviewvoucher.org/>.
- 107 La concesión de bonos para examen prioritario atiende a lo siguiente: en el caso de las enfermedades desatendidas, el Congreso de los Estados Unidos define una lista; en cuanto a las enfermedades infantiles raras, la FDA se pronuncia según el caso; y por lo que respecta a las medidas de respuesta médicas frente a amenazas graves, el Departamento de Seguridad Interior en consulta con el Secretario de Salud y Servicios Sociales elabora una lista de "amenazas graves", véanse: <https://www.fda.gov/media/72569/download>; <https://www.fda.gov/media/90014/download>; and <https://www.fda.gov/media/110193/download>.
- 108 Se pueden consultar ejemplos en las siguientes direcciones: <https://www.mpegla.com/>, <http://www.via-corp.com/us/en/index.html> y www.sisvel.com.
- 109 Reglamento (UE) No 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología. Texto pertinente a efectos del EEE, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-ES/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A32014R0316>.
- 110 Comunicación de la Comisión, Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-ES/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52014XC0328%2801%29>.
- 111 Véase: <https://www.broadinstitute.org/news/broad-institute-mit-and-harvard-joins-discussions-create-worldwide-crispr-cas9-licensing-pool>.
- 112 Véase: <https://www.the-scientist.com/news-opinion/uspto-restarts-crispr-patent-dispute-between-broad-and-uc-66050>.
- 113 Levy, E., Marden, E., Warren, B., Hartell, D. y Filaté, I. "Patent pools and genomics: Navigating a course to open science?" *Boston University Journal of Science and Technology Law* 16(1), Winter 2010, disponible en: http://www.bu.edu/jostl/files/2015/02/Marden_WEB_161.pdf.
- 114 Todd, 2010; proyecto del Consejo de Investigación Científica e Industrial de la India sobre el descubrimiento de medicamentos en abierto, disponible en: www.osdd.net/; Documento presentado por el Grupo de Trabajo de Expertos de la OMS: "Open Source Drug Discovery", disponible en: https://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf; <http://sagebionetworks.org/>.
- 115 Véase: <http://www.cptrinitiative.org/tag/tb-pacts/>.
- 116 Véase: <https://www.wwarn.org/about-us>.
- 117 Véase: <https://www.iddo.org/data-sharing>.
- 118 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA62.16: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, anexo 4, página 71, disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/A62_REC1-sp.pdf; GSPA-PHI Elemento 2.3 c).
- 119 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA66.22. Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-en.pdf#page=25, https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A_RDMCF_2-sp.pdf.
- 120 Véase: https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A_RDMCF_2-sp.pdf.
- 121 Véase: <https://dndi.org/research-and-development/treatments-delivered/>.
- 122 Véase: <https://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio/>.
- 123 Véase Coller et al., 2017; Sagonoswky, 2018.
- 124 Véase: Sagonowsky, 2018.
- 125 Ibid.
- 126 TB Alliance, "Our Mission", disponible en: <https://www.tballiance.org/about/mission>.
- 127 TB Alliance, "Our Pipeline", disponible en: <https://www.tballiance.org/portfolio>.
- 128 TB Alliance, "Bedaquiline", disponible en: <https://www.tballiance.org/portfolio/compound/bedaquiline>.
- 129 TB Alliance, "FDA Approves New Treatment for Highly Drug-Resistant Forms of Tuberculosis", disponible en: <https://www.tballiance.org/news/fda-approves-new-treatment-highly-drug-resistant-forms-tuberculosis>.
- 130 Véase Policy Cures Research, G-FINDER 2018, "Neglected Disease Research and Development: Reaching New Heights", disponible en: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>.
- 131 Según datos extraídos de G-FINDER, que se puede consultar en: <https://gfinder.policycuresresearch.org/PublicSearchTool/>.
- 132 Seminario sobre desafíos mundiales -7 Innovación Urgente: Políticas y Prácticas para Dar Respuesta Eficaz a las Crisis Sanitarias Mundiales: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=51766.
- 133 Véase Policy Cures Research, G-FINDER 2018, "Neglected Disease Research and Development: Reaching New Heights", disponible en: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>.
- 134 Véase: <https://www.ifpma.org/resource-centre/progress-report-on-biopharmaceutical-industry-contributions-to-the-global-fight-against-neglected-tropical-diseases-ntds/>.
- 135 OMS, 2017d, páginas 9 a 15.
- 136 Policy Cures Research, G-FINDER 2018, "Neglected Disease Research and Development: Reaching New Heights", disponible en: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>.
- 137 Véase: <https://www.wipo.int/research/en/>.
- 138 WIPO Re:Search, Principios Rectores, documento disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/es/guiding_principles.pdf.
- 139 Véase: <https://research.wipo.int/>.
- 140 Véase el examen de la Ley Bayh-Dole en el asunto de solución de diferencias de la OMC *Estados Unidos - Grandes aeronaves civiles (2ª reclamación)*, informe del

- Grupo Especial distribuido como documento WT/DS353/R de la OMC, de 31 de marzo de 2011, e informe del Grupo Especial *Estados Unidos - Grandes aeronaves civiles (2ª reclamación) (párrafo 5 del artículo 21 - UE)*, documento WT/DS353/RW de la OMC, de 9 de junio de 2017.
- 141 El taller técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC sobre "Criterios de patentabilidad" del 27 de octubre de 2015 proporcionó a los participantes información práctica sobre el modo en que se están aplicando los principales criterios sustantivos de patentabilidad en el plano nacional y las repercusiones que las diferentes definiciones e interpretaciones pueden tener en la salud pública. Las exposiciones realizadas están disponibles en el sitio web del taller, en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_workshop15_s.htm.
- 142 La cuestión de la materia patentable se aborda en la sección B.1 b) iii) del capítulo II.
- 143 *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* L 213/13, de 30 de julio de 1998. La Directiva fue revisada por un Grupo de Expertos establecido por la Comisión Europea en 2012, que publicó su informe final sobre la evolución y las implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética en mayo de 2016, disponible en: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/>. Determinados artículos de la Directiva 98/44/CE se han aclarado mediante la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y una Comunicación de la Comisión de 3 de noviembre de 2016; véanse el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 411/3, de 8 de noviembre de 2016, y el documento WT/TPR/S/357/Rev.1 de la OMC, párrafos 3.275-3.278.
- 144 Por ejemplo, el artículo 1a de la Ley federal alemana de patentes estipula: "3) En la solicitud se deberá describir específicamente la aplicación industrial de una secuencia completa o parcial de un gen, indicando la función desempeñada por la secuencia completa o parcial. 4) Si la invención se refiere a una secuencia o una secuencia parcial de un gen cuya estructura se corresponde con la de una secuencia natural o una secuencia parcial de un gen humano, en la reivindicación de la patente deberá hacerse constar la utilización en relación con la cual se ha descrito la aplicación industrial de conformidad con el apartado 3)". Las disposiciones están disponibles en inglés en: http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html#p0023. La legislación suiza sobre patentes limita los derechos de exclusividad derivados de las patentes de secuencias de genes a las partes de dichas secuencias que sean estrictamente necesarias para cumplir las funciones descritas en la patente (artículo 8c de la Ley de Patentes suiza).
- 145 Véase http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf.
- 146 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576, párrafo 2116.
- 147 *Ibid.*, párrafo 2111.
- 148 Véase *D'Arcy v Myriad Genetics Inc.* [2015] HCA 35.
- 149 *Ibid.*, párrafos 139 y 161.
- 150 *Ibid.* párrafo 8.
- 151 Véase <https://www.aclu.org/legal-document/aclu-hipaa-complaint>.
- 152 Documento WIPO/GTRK/IC/1/6 de la OMPI.
- 153 Documento SCP/15/3 de la OMPI, Anexo 3, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf.
- 154 OMPI, Anexo II revisado del documento SCP/12/3 Rev.2: Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/es/national_laws/exclusions.pdf.
- 155 La cuestión de la materia patentable se aborda en la sección B.1 b) iii) del capítulo II.
- 156 *Parke, Davis & Co. v. H. K. Mulford Co.* 189 F. 95 (S.D.N.Y. 1911).
- 157 PNUMA, 2019, página 18.
- 158 Véase <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>.
- 159 Véase <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-FirstMeetingReport-FINAL.pdf?ua=1>.
- 160 La cuestión de la actividad inventiva y la no evidencia se aborda en la sección B.1 b) iii) del capítulo II.
- 161 Puede obtenerse más información sobre la innovación incremental y la propiedad intelectual, con ejemplos específicos, en el Documento sobre la innovación posterior y la propiedad intelectual presentado a la Comisión de la OMS de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI), de 20 de mayo de 2005, disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/who_wipo.pdf.
- 162 Documento SCP/30/4 de la OMPI.
- 163 Véase <https://baltimore.cbslocal.com/2016/08/18/cost-jumps-nearly-500-percent-for-life-saving-epipens/>.
- 164 Véase <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-safety-reporting-combination-products>.
- 165 Véase FDA (2018).
- 166 Gupta et al. 2016; "Narcan" and "Evzio" in FDA Orange Book, disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm.
- 167 Carta del Departamento de Salud de la Ciudad de Baltimore y Public Citizen a la Consejera del Presidente de los Estados Unidos, de 3 de mayo de 2018, disponible en: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/naloxone-product-government-use-request.pdf>.
- 168 Véase el informe de la CIPHI, recomendación 4.27, disponible en: <https://www.who.int/intellectualproperty/en/>.
- 169 Para más información sobre el estado anterior de la técnica, véase la sección B.1 b) iv) del capítulo II, y el documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI, párrafo 210.
- 170 Ley N° 10 196 de febrero de 2001.
- 171 http://www.lex.com.br/legis_27485981_RESOLUCAO_N_168_DE_8_DE_AGOSTO_DE_2017.aspx (en portugués).
- 172 Véase el AUSFTA, artículo 17.9 1). <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement/Pages/chapter-seventeen-intellectual-property-rights.aspx>; <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement-guide-to-the-agreement/Pages/ausfta-guide.aspx>.

- 173 Véase <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 174 Véase el documento SCP/30/4 de la OMPI, Estudio adicional sobre la actividad inventiva (tercera parte), disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_4.pdf.
- 175 Resolución conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 (del Ministerio de Industria, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) de 5 de mayo de 2012, publicada en el Boletín Oficial del 8 de mayo de 2012.
- 176 Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, preparado por la Comunidad Andina, la OEP y la OMPI, 2004 (disponible en: http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf) y las oficinas de propiedad industrial de Bolivia, Colombia, Ecuador, el Perú y Venezuela, véase https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2005/02/article_0008.html.
- 177 Sampat y Shadlen, 2016; véase también Shedlen (2018).
- 178 *Novartis AG v. Union of India & Ors*, (2013) 6 SCC 1, 1 de abril de 2013.
- 179 *Ibid.*, párrafos 180, 187-190.
- 180 *F. Hoffmann-La Roche Ltd & Anr v. CIPLA Ltd*, RFA(OS) 92/2012 y *CIPLA Ltd v. F.Hoffmann-La Roche Ltd & Anr*, RFA(OS) 103/2012, párrafos 71-74.
- 181 La cuestión de la novedad se examina en la sección B.1 b) iii) del capítulo II.
- 182 Véase <https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/9451>.
- 183 El artículo 3 d) de la Ley de Patentes (2005) modificada excluye de la definición de "invención" el "mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no dé lugar a la mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, el mero descubrimiento de una propiedad o un uso nuevos de una sustancia conocida o de la mera utilización de un procedimiento, máquina o aparato conocidos, a menos que dicho procedimiento conocido dé lugar a un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactante".
- 184 En la Argentina se publicaron las nuevas pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas, con efecto a partir del 9 de mayo de 2012 y aplicables a todas las solicitudes de patentes nuevas y pendientes (Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 publicada el 2 de mayo de 2012 por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial conjuntamente con el Ministerio de Industria y el Ministerio de Salud en el Boletín Oficial del 8 de mayo de 2012), disponibles en <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/69099/20120508>. Véase el Anexo, apartado 4) - Considerando características farmacotécnicas (xii) - Segunda indicación médica (Nuevos usos médicos).
- 185 Revised guidelines on the examination of pharmaceutical applications involving known substances, consultado en: <https://www.ipophil.gov.ph/services/patent/patent-examination-guidelines/>.
- 186 Véase <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>.
- 187 En las Directrices para el examen de patentes de la OEP se ofrecen algunas pautas relativas a la concesión de patentes por la OEP para primeros o posteriores usos médicos de productos conocidos, disponibles en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7.htm.
- 188 G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) de 19 de febrero de 2010.
- 189 Decisión G 0005/83 (Segunda indicación médica) de la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes, de 5 de diciembre de 1984, disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ep1.html>.
- 190 Véase el Aviso de la Oficina Europea de Patentes de 20 de septiembre de 2010 relativo a la no aceptación de reivindicaciones de tipo suizo para segundos o posteriores usos médicos en cumplimiento de la Decisión G 2/08 de la Gran Sala de Recurso, disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/etc/se4/p258.html>.
- 191 *Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another* (2018) UKSC 56, disponible en: <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html>.
- 192 Véase *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* (DS114).
- 193 Documento SCP/29/3 de la OMPI: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf, Anexo, página 10.
- 194 *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002).
- 195 Véase el documento SCP/20/4 de la OMPI, párrafos 36-40, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/es/scp_20/scp_20_4.pdf.
- 196 Documento CDIP/5/4 de la OMPI, Anexo II.
- 197 Véase la sección C.3 a) ii) y iii) del capítulo IV.
- 198 Documento SCP/29/3 de la OMPI, párrafo 17.
- 199 Véase www.wipo.int/scp/en/exceptions.
- 200 Véase en el apartado a) supra una explicación más detallada de la distinción entre "investigación sobre" e "investigación con" una invención patentada.
- 201 Los países siguientes señalan que las excepciones por investigación solo se aplican a las investigaciones "sobre" o relativas a la invención patentada: Albania; Alemania; Federación de Rusia; Hong Kong, China; Noruega; Países Bajos; República Dominicana; República Kirguisa; Suiza y Tayikistán. Véase el documento SCP/29/3 de la OMPI, consultado en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_29/scp_29_3.pdf.
- 202 Artículo XI.34. Sección primera de la Ley de 19 de abril de 2014 de Bélgica.
- 203 Artículo 40b, Ley de Patentes de Suiza, <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>.
- 204 Apéndice del documento SCP/29/3 de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_29/scp_29_3.pdf.
- 205 Véase Department of Health and Human Services, National Institutes of Health: Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts and Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Note (1999), página 72093, consultado en: https://grants.nih.gov/grants/intell-property_64FR72090.pdf.
- 206 35 U.S.C. §209. Licensing federally owned inventions, disponible en: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/209>.
- 207 El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) de la OMPI ha organizado sesiones de intercambio de

- información sobre cuestiones relacionadas con la concesión de licencias. En la 30ª sesión del SCP, la Secretaría de la OMPI y varias instituciones pertinentes intercambiaron información sobre las experiencias relativas a las actividades de fortalecimiento de capacidades relacionadas con la negociación de acuerdos de licencia. El informe de la sesión de intercambio de información del 24 de junio de 2019 está disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=455117; todas las exposiciones están disponibles en: https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=50419. En la 32ª sesión del SCP se intercambió información sobre los desafíos y las oportunidades en relación con los tipos de disposiciones relativas a la concesión de licencias de patentes en las tecnologías de la salud. Puede obtenerse información acerca del SCP de la OMPI en: <https://www.wipo.int/policy/es/scp/>.
- 208 Véase <https://www.gov.uk/guidance/model-agreements-for-collaborative-research>.
- 209 Véase <https://www.gov.uk/guidance/university-and-business-collaboration-agreements-lambert-toolkit#fast-track-model-agreement>.
- 210 Véase <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- 211 Documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 212 Ibid.
- 213 Véase Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research, National Academy of Science, estudio citado en el documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_12/scp_12_3_rev_2.pdf.
- 214 Ibid.
- 215 Esta sección es un resumen de Krattiger (2007a).
- 216 Para mayores explicaciones sobre las licencias obligatorias, véase la sección C.3 a) ii) - iii) del capítulo IV.
- 217 La sección 4.3 del Marco de PIP define los "Centros Nacionales de Gripe" como laboratorios de gripe autorizados y designados por un Estado Miembro y reconocidos después por la OMS para llevar a cabo diversas funciones.
- 218 La sección 4.3 del Marco de PIP define los "Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe" como laboratorios de gripe designados por la OMS y respaldados por las autoridades nacionales para cumplir determinadas funciones en el SMVRG de la OMS.
- 219 Resolución WHA60.28 de la Asamblea Mundial de la Salud: Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.
- 220 Fuente: OMPI (2011a).
- 221 Véase https://www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_en.pdf. Véase asimismo www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.
- 222 Véase https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.
- 223 Resolución WHA64.5 de la Asamblea Mundial de la Salud: Preparación para una gripe pandémica: Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios, disponible en: https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-sp.pdf.
- 224 Con arreglo a la sección 4.1 del Marco de PIP, los materiales biológicos PIP designan "muestras clínicas humanas, aislados víricos del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y virus modificados preparados a partir del H5N1 y/u otros virus potencialmente pandémicos para el hombre desarrollados por los laboratorios del SMVRG de la OMS, lo que significa virus candidatos para vacunas generados mediante genética inversa y/o reagrupación con rápido crecimiento. Los 'materiales biológicos PIP' comprenden asimismo el ARN extraído del virus H5N1 salvaje o de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los ADNc que abarquen por entero la región codificadora de uno o más genes virales".
- 225 Véase OMS, Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2, artículo 4.4, disponible en: https://www.who.int/influenza/pip/smta2_eng.pdf?ua=1.
- 226 Véase OMS, Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (AMTM 2), disponible en: <https://www.who.int/influenza/pip/smta2/en/>.
- 227 Véase OMS, documentos relativos a la recaudación de la contribución de partenariado, disponible en: https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection/en/.
- 228 Véase OMS, Contribución de partenariado en el Marco de PIP a 30 de diciembre de 2019, disponible en: https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_total_contributions.pdf?ua=1.
- 229 Véase, por ejemplo, OMS, 2019d.
- 230 Documento WHA70/2017/REC/1, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70-REC1/A70_2017_REC1-sp.pdf, página 46.
- 231 El texto del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica puede consultarse en: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>.
- 232 Véase la decisión adoptada por las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios, documento CBD/NP/MOP/DEC/3/14, disponible en: <https://www.cbd.int/conferences/2018/np-mop-03/documents>; OMS, 2018a.
- 233 Considerando 16 del Reglamento (UE) N° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511>; OMS, 2018a.
- 234 El Marco de PIP utiliza la expresión "datos sobre secuencias genéticas", mientras que en los debates celebrados hasta la fecha en el marco del Protocolo de Nagoya se hace referencia a la "información digital sobre secuencias". Aunque las Partes en el CDB y en el Protocolo de Nagoya todavía no han acordado una definición de "información digital sobre secuencias", la expresión suele hacer referencia a la secuenciación genética. En ocasiones, las expresiones "datos sobre secuencias genéticas" e "información digital sobre secuencias" se utilizan indistintamente. OMS, 2018a. El análisis explica que las Partes en el CDB y en el Protocolo de Nagoya también emplean la expresión "información digital sobre secuencias" para referirse a la información asociada a la secuenciación genética (véase la nota de pie de página 71 del análisis).
- 235 OMS, 2011c, artículo 4.1.

IV. Tecnologías médicas: la dimensión de acceso

En el capítulo III se explicó la función de la propiedad intelectual (PI) y de otras medidas de política en la esfera de la innovación sanitaria. En el presente capítulo se proporciona una descripción detallada de la dimensión relativa al acceso y de los conceptos, las leyes y las políticas en que se fundamenta, así como datos sobre la disponibilidad de las tecnologías sanitarias y el acceso a estas y métodos para su medición. También se ofrece un panorama de los principales determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud, la PI y las políticas comerciales.

Índice

A. El contexto: determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	226
B. Acceso a los productos sanitarios en ámbitos específicos	256
C. Determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual	270
D. Otros determinantes del acceso relacionados con el comercio	310



A. El contexto: determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud

Puntos destacados

- El acceso a las tecnologías sanitarias es parte del problema más amplio de garantizar el acceso a la atención sanitaria, lo que exige un sistema de atención sanitaria que funcione. Esto incluye lo siguiente: la prestación de servicios de salud de calidad; personal sanitario eficiente; el acceso a información fiable y oportuna sobre los determinantes de la salud, el desempeño del sistema de salud y la situación sanitaria; la financiación de la sanidad; y una buena gestión y gobernanza.
- La cobertura sanitaria universal (CSU) que garantice a todos los enfermos el acceso a servicios sanitarios de calidad sin que por ello deban pasar aprietos económicos se ha convertido en uno de los principales objetivos en materia de salud en el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), pero implantarla puede requerir de concesiones entre sus diferentes dimensiones.
- Una financiación insuficiente, los elevados precios y la aplicación de políticas ineficaces de gestión del gasto son algunos de los problemas para lograr la CSU.
- La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS constituye una guía útil para seleccionar los medicamentos que adquieren y utilizan los sistemas de salud. La OMS publica además otras listas similares para otros tipos de tecnologías sanitarias.
- El precio es un determinante esencial del acceso a las tecnologías sanitarias, sobre todo en los países con una sanidad pública precaria y en los que los ciudadanos suelen adquirir los tratamientos en el mercado privado, de su propio bolsillo.
- En general, los productos genéricos son más baratos que los originarios, pero incluso los medicamentos genéricos de bajo precio suelen ser inasequibles para grandes sectores de la población en muchos países de ingresos bajos y medios (PIBM).
- Los países utilizan diversas medidas para aumentar la participación en el mercado de los productos genéricos asequibles, a fin de controlar los presupuestos de salud.
- Los Gobiernos disponen de diferentes instrumentos de política para controlar el gasto farmacéutico, como son las medidas que actúan sobre la oferta o sobre la demanda destinadas a aumentar o acelerar el uso de medicamentos genéricos; los controles de precios y la fijación de precios de referencia; las evaluaciones de las tecnologías sanitarias; las limitaciones del volumen y los acuerdos basados en los resultados sanitarios; una mayor transparencia en materia de precios y costos en la cadena de valor de productos farmacéuticos; la reducción o eliminación de impuestos y aranceles sobre los medicamentos; la reglamentación de los márgenes comerciales; y mecanismos de adquisición eficaces.
- La fijación de precios diferenciales puede hacer que los medicamentos sean más asequibles para sectores más amplios de la población.
- Los sistemas de adquisición deben concebirse para obtener las tecnologías sanitarias necesarias, de buena calidad, en el momento oportuno, en las cantidades requeridas y a un costo ventajoso. Las licitaciones y las adquisiciones mancomunadas pueden ayudar a ahorrar costos en la adquisición.
- En varios PIBM se apoya la producción local mediante medidas nacionales y numerosas iniciativas regionales e internacionales. La coherencia normativa es esencial para lograr beneficios en materia de salud pública y desarrollo industrial.
- La reglamentación debe promover el acceso a las tecnologías médicas de calidad, seguridad y eficacia demostradas y no debe retrasar innecesariamente la entrada de los productos en el mercado.
- Los problemas relacionados con los sistemas de reglamentación que influyen en el acceso son la falta de apoyo político y recursos suficientes; la concesión de prioridad a la reglamentación de los productos sin una supervisión eficaz de toda la cadena de suministro; la precariedad de los sistemas de vigilancia posterior a la comercialización; y la disparidad de criterios para los productos nacionales y los importados.

- El Programa de Precalificación de la OMS ha facilitado en gran medida el acceso a medicamentos esenciales de calidad en los PIBM.
- La convergencia entre diferentes sistemas nacionales de reglamentación puede eliminar muchos de los gastos asociados a la presentación de varios expedientes de registro y la realización de múltiples pruebas.
- Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) plantea graves problemas de salud pública, en particular en las regiones donde los sistemas de reglamentación y observancia son deficientes. Para luchar contra estos productos pueden utilizarse tanto instrumentos de reglamentación como de PI, de manera complementaria.

El acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas pocas veces depende exclusivamente de un único factor. En la presente sección, se describen los principales determinantes del acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas relacionados con los sistemas de salud, que se sitúan en la confluencia de la sanidad, la propiedad intelectual (PI) y el comercio. En primer lugar, se explica la importancia de contar con un sistema de salud que funcione correctamente, como determinante primordial del acceso. Seguidamente, se presenta la noción de cobertura sanitaria universal y, para representar los determinantes del acceso a los medicamentos, se ofrece un modelo de una cadena de valor de productos farmacéuticos. A continuación, se explica la manera en que la OMS mide el nivel de acceso y asequibilidad, y se describen políticas relativas a los medicamentos genéricos. Se explica la relación entre cuestiones relativas a la fijación de precios y el acceso a las tecnologías médicas y se describe el modo en que los impuestos, los derechos y los márgenes elevados pueden repercutir en el acceso a las tecnologías médicas y en su asequibilidad. A continuación, se describe la importancia de contar con mecanismos de adquisición eficaces y eficientes y estructuras sostenibles de financiación de la salud, se examinan problemas de acceso relacionados con la producción nacional y la correspondiente transferencia de tecnología, se presentan mecanismos de reglamentación y el acceso a las tecnologías médicas y se concluye con un resumen de los problemas de acceso vinculados a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

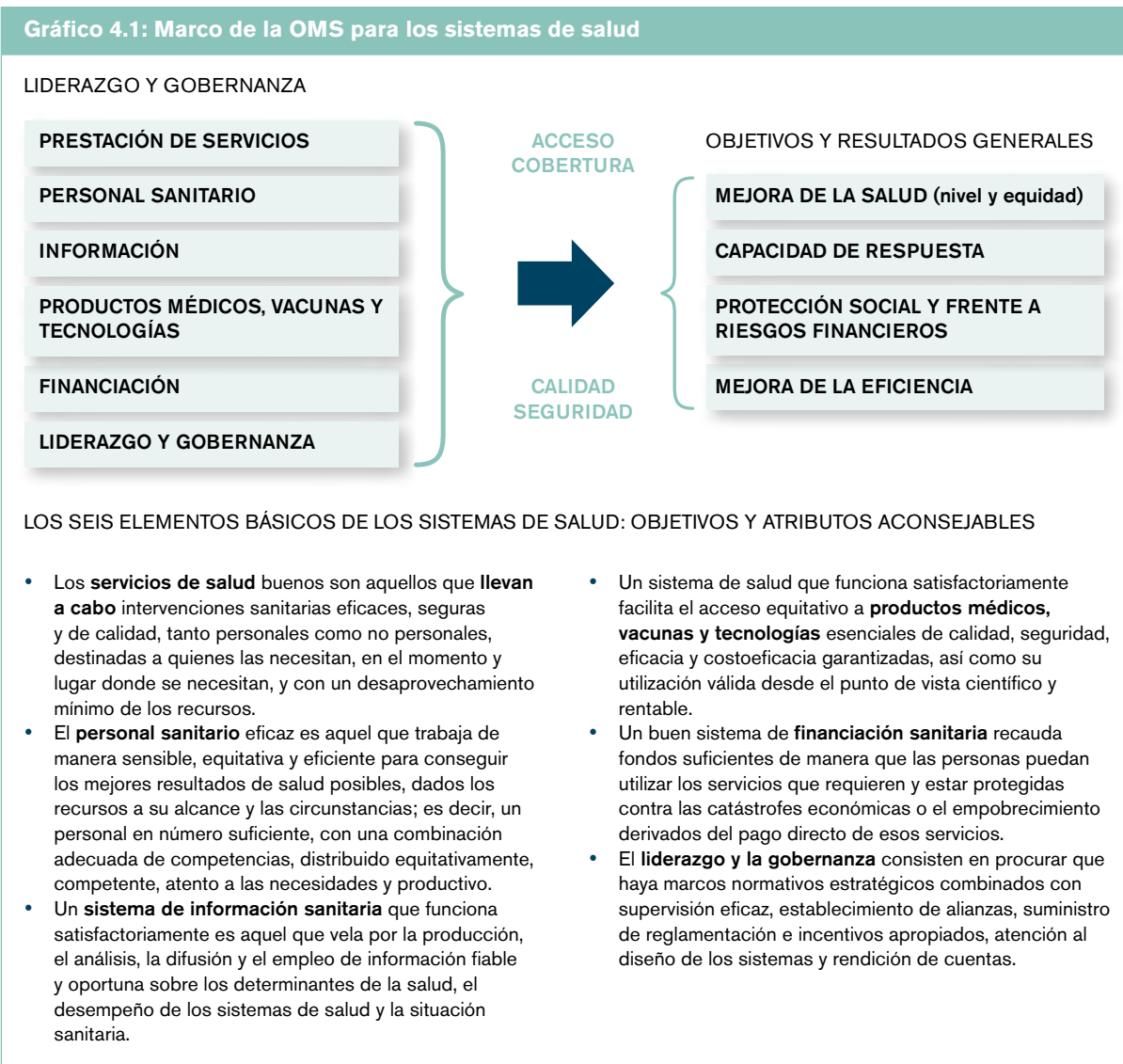
Un sistema de salud está integrado por todas las organizaciones, personas y acciones cuya finalidad principal es promover, restablecer o mantener la salud (OMS, 2000). La OMS conceptualiza los sistemas de salud en función de seis elementos básicos, cuya interacción ayuda a lograr los resultados sanitarios deseados mediante la cobertura universal y el acceso equitativo a atención sanitaria segura y de calidad garantizada (véase el gráfico 4.1). Un elemento básico importante de todo sistema de salud es el acceso equitativo a productos médicos esenciales de calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia garantizadas, así como su utilización válida desde el punto de vista científico y

rentable (OMS, 2007a). Los seis elementos básicos de los sistemas de salud son interdependientes (véase el gráfico 4.1). La cuestión del acceso a los medicamentos es un aspecto particular del problema más general del acceso a la atención sanitaria. Para lograr el acceso, es preciso contar con un sistema nacional de atención sanitaria que funcione, como se observa en la Hoja de ruta de la OMS para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023, que se basa en un enfoque orientado a los sistemas de salud para mejorar el acceso a los productos sanitarios.¹

1. Cobertura sanitaria universal

El concepto de cobertura sanitaria universal (CSU) ha ido ganando reconocimiento en los foros internacionales desde que la OMS publicó el *Informe sobre la salud en el mundo. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*² en 2010, y, en el marco del desarrollo sostenible, se ha convertido en un objetivo primordial e integrador en materia de salud. La CSU se refiere al acceso de todas las personas y comunidades a servicios sanitarios de calidad sin sufrir dificultades económicas (OMS, 2017h). Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales de calidad, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos. Proteger a las personas de las consecuencias financieras que puede tener el pago de los servicios de salud reduce el riesgo de que se empobrezcan a resultas de una enfermedad inesperada que exija la utilización de los ahorros de toda una vida, la venta de bienes o el recurso a préstamos, que pueden destruir su futuro y a menudo el de sus hijos (OMS, 2019e).

Lograr la CSU es una de las metas que se fijaron los países que adoptaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en 2015. Esto se plasma directamente en la meta 3.8 –"[l]o lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos"–, en la que se destaca expresamente la importancia fundamental del

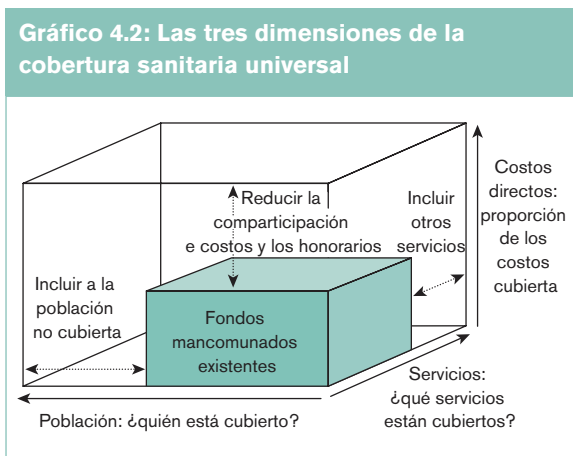


Fuente: OMS.

acceso a los productos sanitarios. Muchas de las otras metas de los ODS que están relacionadas con la salud contribuyen a alcanzar la CSU.³

En el camino hacia la cobertura universal hay, por tanto, que tomar importantes decisiones relativas a las políticas. Instaurar la cobertura universal requiere encontrar un equilibrio entre sus diferentes dimensiones: la proporción del gasto sanitario sufragado por el Gobierno y/o el seguro, la proporción de los servicios abarcados y la proporción de la población cubierta (véase el gráfico 4.2). Estas dimensiones de la cobertura reflejan un conjunto de decisiones cruciales en materia de políticas relativas a los beneficios y su distribución que deben afrontar los países al reformar los sistemas de financiación sanitaria con miras a instaurar la cobertura universal.

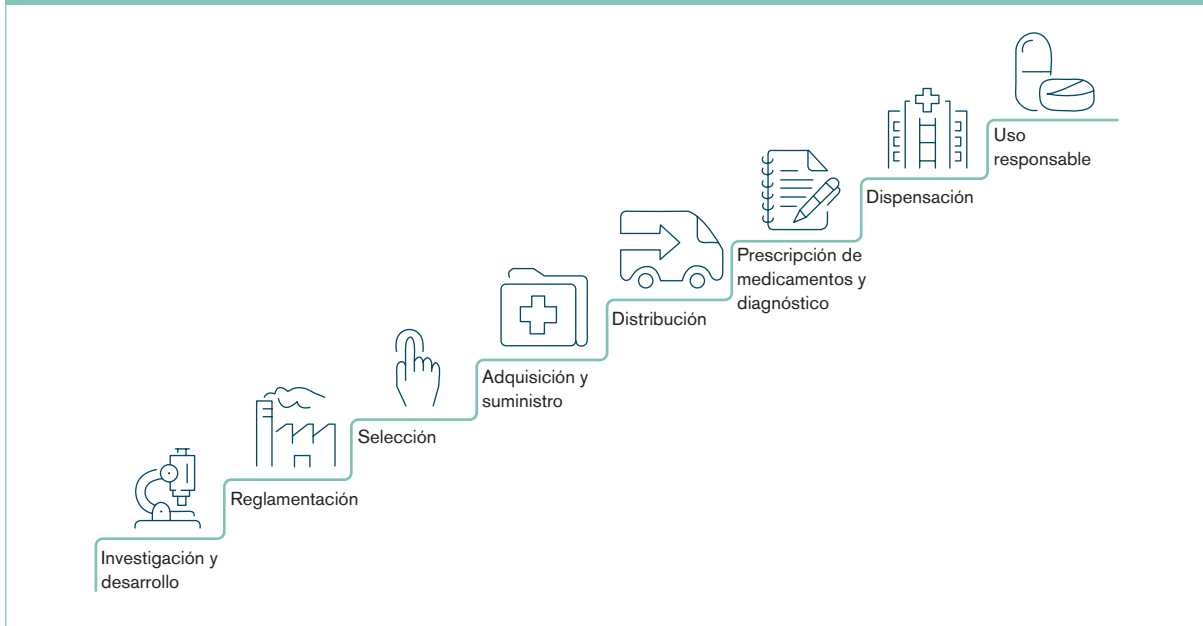
Según las proyecciones de la OMS, la mayor parte de los países de ingresos medios deberían poder movilizar de sus fondos nacionales la financiación necesaria para fortalecer sus sistemas de cara a implantar la CSU de



Fuente: OMS. *Universal coverage – three dimensions*, disponible en: https://www.who.int/health_financing/strategy/dimensions/en.

aquí a 2030, mientras que muchos países de ingresos bajos no contarían con la suficiente financiación (Stenberg *et al.*, 2017).

Gráfico 4.3: Garantizar el acceso a lo largo de la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios



Fuente: Secretaría de la OMS.

2. Marcos de acceso internacionales: la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios

Las tecnologías médicas son productos complejos que solo pueden ser eficaces si se acompañan del asesoramiento de expertos y otros servicios de salud. Por tanto, el acceso a los productos sanitarios, y a los medicamentos en particular, no se puede garantizar de forma aislada, sino que requiere un sistema sanitario plenamente funcional.

A lo largo del tiempo se han formulado varios marcos para el acceso a los medicamentos:

- En el marco de acceso de la OMS se establecieron los siguientes componentes: la selección y el uso racionales de los medicamentos; precios asequibles; la financiación sostenible; y la fiabilidad de los sistemas de salud y de suministro (OMS, 2004).
- Los expertos en políticas sanitarias han propuesto un marco articulado en torno a la disponibilidad, la accesibilidad, la asequibilidad, la idoneidad y la aceptabilidad (Obrist *et al.*, 2007).
- Otro de los marcos propuestos se centra más en los aspectos internacionales de las alianzas para el acceso a los medicamentos (Frost y Reich, 2010).

La OMS ha conceptualizado los diferentes pasos y factores que contribuyen a lograr el acceso a

las tecnologías médicas en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, que se muestra en el gráfico 4.3, el cual ilustra la vida de un medicamento desde su descubrimiento hasta su uso por los enfermos.

El acceso empieza por centrar las actividades de I+D en las necesidades de salud pública. Por ejemplo, los perfiles objetivo de productos que elabora la OMS para definir las características que idealmente tendría que tener un medicamento o una vacuna que habría que desarrollar contra patógenos con potencial pandémico, como el virus de la fiebre de valle del Rift o el virus del Ébola, son instrumentos orientados a garantizar la adopción de un enfoque de salud pública (véase la sección C.3 del capítulo III). Deberían tenerse en cuenta las necesidades específicas de los países de ingresos bajos y medios (PIBM) y de la población vulnerable, en particular, los niños, por ejemplo, dando prioridad a la administración oral sobre la intravenosa.

El proceso de fabricación, que está vinculado a prescripciones relativas a la autorización de comercialización, es fundamental para velar por la buena calidad de los productos sanitarios. Las autoridades de reglamentación nacionales son responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Un sistema de reglamentación débil puede afectar a los resultados para los pacientes y obstaculizar las iniciativas destinadas a mejorar el acceso: por ejemplo, por tardar un tiempo excesivo en autorizar el uso de los productos en el país en cuestión (véanse la sección A.6 del capítulo II y la sección A.11 del capítulo IV).

La selección racional de los medicamentos es crucial para no desperdiciar valiosos recursos económicos en intervenciones menos eficientes. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) y las directrices terapéuticas de la OMS son herramientas fundamentales para la toma de decisiones racionales en materia de adquisiciones (véase la sección A.7).

El elevado gasto farmacéutico y, sobre todo, los elevados precios de los nuevos medicamentos, someten a una presión cada vez mayor a la capacidad de todos los sistemas de salud para proporcionar un acceso pleno y asequible a una atención sanitaria de calidad. El elevado porcentaje del gasto sanitario correspondiente a medicamentos (entre un 20% y un 60%, según se ha demostrado en una serie de estudios en algunos países de ingresos bajos y medianos) impide los progresos en los numerosos países que se han comprometido a alcanzar una cobertura sanitaria universal (Reich *et al.*, 2016).

Por lo que respecta a las adquisiciones, hay una convicción creciente de que la falta de buena gobernanza constituye un obstáculo importante de cara a lograr la CSU. Una gobernanza débil complica el acceso a los productos sanitarios al fomentar las ineficiencias, distorsionar la competencia y exponer el sistema a influencias indebidas, corrupción, despilfarro, fraude y abusos. Además, un acceso adecuado a la información es esencial para la toma de decisiones, el seguimiento de la aplicación de las políticas, y el establecimiento de mecanismos de rendición de cuentas. Una prescripción, dispensación y uso adecuados de los productos sanitarios es fundamental para lograr efectos beneficiosos para la salud y un aprovechamiento eficaz de los recursos. Se estima que la mitad de los medicamentos en todo el mundo se prescriben, dispensan o venden de manera inadecuada. Esto se ve agravado por el hecho de que un porcentaje similar de personas no utiliza correctamente sus medicamentos. Entre los factores que contribuyen a una prescripción, dispensación y uso inadecuados figuran la formación inadecuada del personal, los diagnósticos incorrectos, los costos prohibitivos de los medicamentos o su simple falta de disponibilidad, y las actividades relacionadas con la comercialización y promoción de los productos. Un ejemplo de la repercusión de la prescripción, dispensación y venta inadecuadas puede observarse en el campo de la RAM, donde una gestión responsable de los medicamentos es crucial para conservar la eficacia de los antimicrobianos existentes (véanse la sección A.5 del capítulo II, la sección C.2 del capítulo III y la sección B.2 del capítulo IV).

En general, la financiación inadecuada de los productos sanitarios, los elevados precios de los nuevos productos sanitarios y la ineficacia en las intervenciones y procesos normativos de gestión del gasto contribuyen a las dificultades a que se enfrenta el sistema de salud para

lograr la CSU. Según estimaciones de la OCDE, hasta una quinta parte del gasto sanitario podría utilizarse mejor evitando el despilfarro que se genera a) cuando los productos sanitarios tienen un precio superior al necesario, b) cuando no se utilizan alternativas más baratas pero igual de eficaces y c) cuando se adquieren productos que ni siquiera se llegan a utilizar (OCDE, 2017b).

3. El significado del "acceso" y su medición

La OMS ha definido el acceso como la disponibilidad equitativa y la asequibilidad de los medicamentos esenciales durante su adquisición (OMS, 2003a; 2004). Por falta de acceso generalmente se entiende que el paciente no tiene opciones de tratamiento asequibles a su disposición. En el caso de los dispositivos médicos, no solo implica la falta de equipos de diagnóstico o terapia, sino que también puede referirse a la imposibilidad de utilizar los dispositivos disponibles, por ejemplo, debido a la falta de mantenimiento, infraestructura o personal cualificado. El tratamiento adecuado tiene que estar al alcance del paciente y ser asequible. Si bien no existe un conjunto sistemático de datos sobre el acceso a medicamentos esenciales asequibles en los diferentes países,⁴ a continuación se describe brevemente la información disponible.

Asequibilidad

El precio es un determinante crucial de la asequibilidad de los medicamentos, sobre todo en los países donde el sector de la salud pública es precario y una gran parte de la población ha de adquirir los tratamientos en el mercado privado con sus escasos recursos. La OMS calcula la "asequibilidad" del precio de un medicamento como el número de días de sueldo que le costaría al funcionario público no calificado y peor pagado adquirir determinados tratamientos para enfermedades agudas y crónicas comunes (OMS y HAI, 2008). Una de las dificultades que se plantean al medir la asequibilidad de los precios es la falta de datos o su baja calidad en la mayoría de los PIBM. En 26 estudios realizados en estos países entre 2007 y 2014, los precios que debían pagar los enfermos por los genéricos más baratos eran, en promedio, 2,9 veces más altos que los precios de referencia internacionales (PRI) en establecimientos del sector público y 4,6 veces más altos en establecimientos del sector privado.⁵ Por ejemplo, en un estudio de 2017 sobre la disponibilidad, los precios y la asequibilidad de los medicamentos para las enfermedades crónicas comunes en la región de Asia y el Pacífico, se comprobó que los países pagaban 1,4 veces el PRI para adquirir los genéricos de menor precio y 9,1 veces el PRI en el caso de marcas innovadoras (Wang *et al.*, 2017).

Los gastos directos en atención sanitaria de los hogares pueden considerarse "catastróficos" si superan el 10% o el 25% del gasto de consumo o los ingresos del hogar. Se considera que estos gastos son empobrecedores si reducen el consumo no médico a un nivel inferior al mínimo vital. Según un informe de la OMS y el Banco Mundial de 2019, se estima que 927 millones de personas gastan en atención sanitaria más del 10% del presupuesto familiar, y que cerca de 90 millones de personas se ven abocadas cada año a la pobreza extrema debido a los gastos directos relacionados con la salud (OMS y Banco Mundial, 2020). Los datos correspondientes a las regiones de la OMS de Asia Sudoriental y Europa apuntan a que los medicamentos son los principales impulsores del gasto directo en salud de los hogares (Oficina Regional de la OMS para Europa, 2019; Wang *et al.*, 2018).

Otro de los métodos para medir el acceso consiste en comparar el costo promedio de una cesta de medicamentos, por persona, con el gasto farmacéutico notificado per cápita. En 2016, la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales creó un modelo de cuanto costaría el acceso universal a un paquete básico de medicamentos esenciales en los PIBM, y estimó que supondría entre 13 y 25 dólares EE.UU. por persona al año.⁶ Según se constató, en 2010, la mayoría de países de ingresos bajos y 13 de los 47 países de ingresos medios gastaban menos 13 dólares EE.UU. por persona en medicamentos, sobre esta base la Comisión concluyó que un segmento importante de la población mundial no puede acceder ni siquiera a los medicamentos más básicos (Wirtz *et al.*, 2017).

Disponibilidad

La OMS analizó la disponibilidad y asequibilidad de algunos medicamentos esenciales en los sectores público y privado en 26 estudios llevados a cabo en países de ingresos bajos y medios bajos entre 2007 y 2014. La "disponibilidad" se definió como el porcentaje de puntos de venta en los que se constató la presencia física de un medicamento particular el día del estudio (OMS y HAI, 2008). En esos estudios sobre varios medicamentos genéricos se determinó que su disponibilidad promedio (mediana) era del 58% en el sector público y del 67% en el sector privado, y que los datos variaban mucho de un país a otro.⁷ Por ejemplo, se comprobó que, en la región de Asia y el Pacífico, la mediana de la disponibilidad de cualquier medicamento en el sector público era del 35,5%, frente al 56,7% en el sector privado.⁸

Se calcula que los costos para los pacientes podrían ser un 60% menores en el sector privado si se diera preferencia al abastecimiento de los productos genéricos sobre los originarios, dado que los tratamientos genéricos suelen tener un precio más bajo (Cameron y Laing,

2010). Aun así, como ya se ha indicado, es posible que los grupos de población más pobres no pudieran costear ni siquiera los productos genéricos de menor precio, sobre todo si estos solo pueden conseguirse mediante el sistema privado, cuyos precios son más elevados (Niëns *et al.*, 2010). Así pues, velar por que los medicamentos puedan conseguirse en el punto de atención a un costo pequeño o nulo para el paciente, mediante el sistema de salud público, es de importancia fundamental para lograr el acceso universal, y constituye una responsabilidad primordial de los Gobiernos.

4. Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos

Las políticas de medicamentos genéricos (incluidas las que afectan a los productos bioterapéuticos similares) orientadas a aumentar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos más baratos, controlar los precios de esos medicamentos y reglamentar la cuantía de los reembolsos de gastos médicos son intervenciones fundamentales para controlar los presupuestos de salud y hacer más asequibles los medicamentos y otros productos sanitarios.

a) Políticas de medicamentos genéricos

El uso de medicamentos genéricos ha venido aumentando de forma constante no solo en los países en desarrollo sino también en los desarrollados como consecuencia de la presión económica sobre los presupuestos de salud. Muchos países están aplicando distintas medidas para aumentar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos más baratos a fin de controlar los presupuestos de salud. Cuando se acerca o se alcanza la fecha de expiración de la patente de un medicamento de gran éxito comercial, cabe esperar que la cuota de mercado de los medicamentos genéricos y los productos bioterapéuticos similares siga aumentando.

Las políticas de medicamentos genéricos pueden dividirse según actúen sobre la oferta o la demanda (King y Kanavos, 2002).

i) *Medidas que actúan sobre la oferta*

Estas medidas van dirigidas principalmente a las partes interesadas del sistema de atención sanitaria que son responsables de la reglamentación, el registro, la política de competencia (antimonopolio), los derechos de propiedad intelectual (DPI), la fijación de precios y los reembolsos de los medicamentos. Con estas medidas los responsables de la formulación de políticas pueden influir en:

Recuadro 4.1: La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos como medida que actúa sobre la oferta para fomentar la competencia de los medicamentos genéricos

La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos concede al primer solicitante de un medicamento genérico un período de exclusividad reglamentario de 180 días (para más información sobre las exclusividades reglamentarias, véase la sección A.6 f) del capítulo II) para presentar un certificado en el que conste que la patente asociada con un medicamento aprobado es inválida o inaplicable, o que el producto genérico no infringirá la patente en cuestión. La finalidad de esta disposición, que se conoce como "de exclusividad de los medicamentos genéricos", es alentar a los solicitantes de medicamentos genéricos a impugnar o evitar las patentes de medicamentos aprobados. La Ley Hatch-Waxman tuvo una gran influencia en la competencia de los productos genéricos en los Estados Unidos, y la cuota de mercado de los medicamentos genéricos vendidos con receta aumentó del 18,6% en 1984 (fecha en que se promulgó la Ley) al 88% en 2015 (Berndt y Aitken, 2011; Wouters *et al.*, 2017). Sin embargo, ha habido controversia sobre la influencia de la exclusividad de los medicamentos genéricos en el precio de estos medicamentos. Durante el período de exclusividad, los solicitantes de medicamentos genéricos a los que se concede la exclusividad disfrutaron en la práctica de un "duopolio"⁹ con el fabricante del medicamento originario y tienden a fijar precios similares al del producto originario.¹⁰ Según la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos, el precio de los medicamentos genéricos durante el período de exclusividad es, en promedio, el 74% del precio del producto originario, y los medicamentos genéricos que acceden al mercado amparados por disposiciones de exclusividad son, en promedio, alrededor de un 30% más caros que los que acceden sin exclusividad (Tenn y Wendling, 2014; Olson y Wendling, 2013). También se aplican disposiciones de exclusividad similares al primer solicitante de un medicamento bioterapéutico similar para que muestre que su producto y el medicamento bioterapéutico previamente aprobado son intercambiables.¹¹ En la sección A.6 f) del capítulo II) se describen las exclusividades reglamentarias.

- la rapidez con que el organismo de reglamentación examina un producto genérico;
- la decisión de conceder o no una patente con arreglo a los criterios de patentabilidad aplicables;
- la relación entre la autorización de venta de los medicamentos y su protección mediante patente, en caso de que exista (excepción "Bolar" y vinculación de las patentes);
- la forma en que los datos de ensayos clínicos se protegen de la competencia desleal;
- la capacidad de los fabricantes de medicamentos originarios para ampliar la protección de la PI, por ejemplo, mediante la ampliación del período de vigencia de las patentes;
- el grado de competencia entre los fabricantes, y el seguimiento de los acuerdos entre las empresas de originarios y las de genéricos;
- los precios de los productos genéricos; y
- el reembolso a los compradores de medicamentos.

La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos es un ejemplo de medida que actúa sobre la oferta (véase el recuadro 4.1).

ii) Medidas que actúan sobre la demanda

Generalmente, estas medidas van dirigidas a los interesados directos como los profesionales sanitarios que recetan medicamentos (normalmente médicos), las personas que los dispensan o venden y los pacientes o consumidores que solicitan medicamentos genéricos.

Estas medidas suelen guardar relación con actividades que tienen lugar después de que el fabricante de un medicamento originario haya perdido la exclusividad comercial y los medicamentos genéricos hayan entrado en el mercado.

Mediante la aplicación de medidas adecuadas que actúan sobre la demanda, los responsables de la formulación de políticas pueden:

- aumentar la prescripción por los médicos de versiones genéricas de los medicamentos utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico, en lugar del nombre de marca;
- aumentar el despacho de las versiones genéricas por las personas que dispensan o venden medicamentos (por ejemplo, mediante políticas de sustitución por medicamentos genéricos);
- mejorar la confianza de los prescriptores, dispensadores y consumidores en la calidad de los medicamentos genéricos;
- influir en las pautas de consumo general de medicamentos genéricos en el sistema de atención sanitaria;
- aumentar la demanda por los consumidores de medicamentos genéricos mediante el establecimiento de copagos inferiores a los de los productos originarios;
- mejorar la percepción que se tiene de los medicamentos genéricos, en particular que sus efectos terapéuticos son los mismos

En los países de ingresos altos, la mayoría de las políticas funcionan mediante sistemas de seguro de salud que cuentan con modalidades de reembolso y/o copagos que no existen en determinados PIBM. Dadas las diferencias entre los países de ingresos altos y los PIBM en cuanto a factores contextuales que influyen en las políticas a favor de los medicamentos genéricos, resulta difícil prever qué políticas pueden trasladarse satisfactoriamente de los países de ingresos altos a los PIBM.

Para que los PIBM ejecuten con eficacia las políticas a favor de los medicamentos genéricos pueden ser necesarias dos condiciones:

- un mecanismo que ofrezca la certidumbre de que los medicamentos genéricos son de calidad garantizada, lo que supone disponer de un sistema de reglamentación eficaz; y
- un suministro regular de medicamentos genéricos para lograr el abasto de medicamentos de calidad garantizada y bajo costo.

Las características de los sistemas de atención sanitaria en muchos PIBM indican que las políticas que actúan sobre la demanda impulsadas por los consumidores pueden ser más importantes, ya que estos por lo general pagan de su bolsillo los medicamentos y eligen los productos que compran sin la mediación de los prescriptores.

iii) *Comparación de determinadas políticas de medicamentos genéricos*

El precio y la cuota de mercado de los medicamentos genéricos varían considerablemente de un país a otro¹², lo que puede atribuirse a diferencias en las políticas en materia de fijación de precios y de reembolso, en las leyes relativas a la sustitución y la prescripción de medicamentos genéricos, así como a otros factores políticos y culturales.¹³ En un estudio de 2014 se observó que los precios pagados por el Gobierno por un conjunto de medicamentos genéricos seleccionados eran, por término medio, 7,32 veces mayores en Australia que en Inglaterra. En el estudio se mencionan varias posibles razones explicativas de esta diferencia de precios, como 1) las diferencias existentes en el régimen de divulgación de precios y el método empleado en cada país para fijar los precios de reembolso; 2) las condiciones generales del mercado, que son más favorables a la competencia de los medicamentos genéricos en Inglaterra; y 3) una mayor prescripción de medicamentos genéricos en Inglaterra (que, a su vez, puede explicarse por los mayores incentivos a la prescripción de medicamentos genéricos, el mayor conocimiento que tienen los profesionales sanitarios sobre la seguridad, calidad y bioequivalencia de los medicamentos genéricos, y la menor resistencia de los principales colectivos interesados a la prescripción de medicamentos genéricos).¹⁴ Desde la fecha del estudio,

Australia ha reformado su régimen de divulgación de precios y su metodología, que actualmente se asemeja más al sistema inglés.¹⁵

En Nueva Zelanda, los medicamentos financiados por el sector público están sujetos a un proceso de licitación competitiva en el que puede participar cualquier medicamento con efectos terapéuticos similares. La subvención pública suele limitarse a uno o dos productos por clase terapéutica, y los consumidores siguen teniendo libertad para comprar otras marcas en el mercado libre. En un estudio de 2018 se constató que la utilización de este régimen de licitación permitió a Nueva Zelanda negociar precios bajos para la atorvastatina con el fabricante del producto originario antes de que expirase la patente. También le permitió, una vez expirada la patente, mantener precios más bajos que otros países de la región de Asia y el Pacífico que emplearon diferentes políticas: libre fijación de precios en el mercado privado y licitación competitiva en el sector público (Singapur), reducciones obligatorias de los precios con la entrada en el mercado de productos genéricos (República de Corea) y reducciones obligatorias de los precios combinadas con exámenes posteriores de la divulgación de precios (Australia) (Roughead *et al.* 2018).

b) Control de precios

Cuando la demanda de medicamentos permanece relativamente constante, independientemente de los cambios de precio (la llamada "demanda inelástica"), los fabricantes tienen la posibilidad de explotar la exclusividad en el mercado. Esto ha llevado a muchos países a regular los precios de al menos una parte del mercado farmacéutico, con mayor frecuencia de los productos patentados.¹⁶

Se han utilizado diversas estrategias de control de precios, como controlar las ganancias de los fabricantes, establecer controles directos de los precios, comparar los precios en el país con precios de referencia internos o externos, limitar los gastos de los médicos, hacer cumplir las directrices en materia de prescripción, condicionar la autorización de venta a los precios y poner límites a la promoción de los medicamentos.

Los controles de precios pueden aplicarse en los niveles de fabricante, mayorista o minorista (en el recuadro 4.2 se describe el sistema de precios de referencia y los controles de precios en Colombia). El método más directo consiste en que un Gobierno establezca el precio de venta y evite las ventas a otros precios. El monopsonio total o casi total del sector público respecto de (determinados tipos de) productos sanitarios puede reforzar su posición en las negociaciones sobre los precios. El Consejo Examinador de Precios de Medicamentos Patentados del Canadá tiene por objeto garantizar que los precios

Recuadro 4.2: Controles de precios y precios de referencia para reducir los precios de los medicamentos en Colombia

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia (CNPMDM) fija los precios de referencia de todos los medicamentos comercializados en el sector público del país al menos una vez al año. Para ello, tiene en cuenta el precio promedio en el mercado nacional de un grupo de productos farmacéuticos homogéneos, es decir, productos de composición, dosis y fórmula idénticas. Si el precio aplicado a uno de esos medicamentos es superior al precio medio de los productos homogéneos, se aplican controles directos de precios y la Comisión fija un precio máximo al consumidor.

También se aplican controles directos de precios si hay menos de tres productos homogéneos en el mercado o si un medicamento se considera de interés público por razones de salud pública. En tales casos, la Comisión establece un precio de referencia internacional (PRI) mediante la comparación del precio aplicado al mismo producto en al menos tres de ocho países escogidos de la región (la Argentina, el Brasil, Chile, el Ecuador, México, Panamá, el Perú y el Uruguay) y en países escogidos de la OCDE. Si el precio vigente en Colombia supera al percentil 25° de los precios de un conjunto de 17 países, ese percentil se fija como el precio máximo de venta al por menor en Colombia.¹⁹

Colombia ha aplicado controles de precios en el caso del imatinib²⁰, el el tratamiento de primera línea para la leucemia mieloide crónica que ha sido protegido mediante patente en el país. En 2014, varias ONG²¹ pidieron al Ministerio de Salud que lo declarase de interés público, señalando que, según los estudios que habían realizado, los precios de los medicamentos genéricos serían hasta un 77% más bajos. Con arreglo a la legislación colombiana, la declaración de interés público es una condición necesaria para la concesión de una licencia obligatoria²², que sería examinada en una etapa posterior por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). La decisión por la que se declara el interés público tiene que determinar el instrumento necesario para abordar la situación, que puede consistir en una licencia obligatoria o en otra medida eficaz.²³ El Ministerio de Salud inició el procedimiento administrativo e informó al titular de la patente en febrero de 2015.²⁴

En febrero de 2016, el Comité Técnico Declaratoria de Interés Público, integrado por expertos del Ministerio de Salud, recomendó que el Ministerio declarara de interés público el imatinib a fin de que se pudiera conceder una licencia obligatoria. También alentó la negociación previa del precio con el titular de los derechos. Tras el fracaso de las negociaciones con el titular de la patente, el Ministerio de Salud emitió la Resolución 2475, de 14 de junio de 2016²⁵, por la que se declaró el imatinib de interés público.²⁶ La Resolución determinó que la adopción de medidas de control del precio, como alternativa a la concesión de una licencia obligatoria, permitiría dar respuesta a la necesidad de preservar la eficiencia del gasto en el sistema de seguridad social. Por lo tanto, pidió a la CNPMDM que incluyera el producto en el régimen de control directo de precios, utilizando una metodología actualizada de control de precios. Después de que la Resolución 2475 fuera confirmada en apelación, la CNPMDM estableció que el precio del medicamento debía fijarse en el precio de referencia internacional más bajo en un conjunto definido de países, y no en el precio medio vigente en esos países.²⁷ Basándose en esta metodología, la Comisión estableció un precio máximo para el imatinib²⁸ que era aproximadamente un 44% inferior al anteriormente vigente.²⁹

de los medicamentos patentados no sean excesivos, y supervisa los precios que las empresas cobran por los medicamentos patentados en el Canadá comparándolos con los de otras jurisdicciones. Si considera que un precio es excesivo, puede ordenar reducciones de los precios y/o la compensación de los ingresos en exceso.¹⁷ México tiene un régimen similar (Gómez-Dantés *et al.*, 2012).

c) Fijación de precios de referencia

Este mecanismo puede determinar o utilizarse para la negociación del precio regulado a escala nacional o el nivel de reembolso de un producto sobre la base del precio o los precios de un producto farmacéutico en otros países (precios de referencia externos) o en relación con los tratamientos existentes en el mismo país (precios de

referencia internos). De ordinario, se controla así el nivel de reembolso y por lo tanto es útil principalmente en los países con sistemas basados en seguros. Se considera menos restrictivo que los controles directos de precios.

i) Fijación de precios de referencia externos

La fijación de precios de referencia internacionales o externos consiste en comparar el precio o los precios de un producto farmacéutico con los precios que tiene en un conjunto de países de referencia (Espin *et al.*, 2011). Existen diversos métodos para escoger los países de referencia de la "cesta" y para calcular los precios de referencia externos, y también muchas maneras de aplicar este mecanismo en la práctica. En el recuadro 4.2 se describe cómo funcionan la fijación de precios de referencia externos y los controles de precios en Colombia.

ii) Fijación de precios de referencia internos

Por el contrario, este método consiste en comparar medicamentos iguales o similares en el mismo país. Los medicamentos que se comparan están clasificados según el sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC), en el que los medicamentos se clasifican con arreglo a cinco niveles, que abarcan desde el órgano o sistema en el que actúan hasta su estructura química (5° nivel de la ATC).¹⁸ La fijación de precios de referencia internos es "la práctica de utilizar uno o varios precios de medicamentos idénticos (5° nivel de la ATC) o similares (4° nivel de la ATC), o incluso de una terapia equivalente (no necesariamente un medicamento) en un país" para determinar el precio.³⁰ Este mecanismo es particularmente eficaz cuando se considera la fijación del precio de los productos originarios, que contienen el mismo principio activo que las versiones genéricas pero normalmente son más caros. En su Política Farmacéutica Nacional de 2012, la India sustituyó el sistema anterior de control de los precios, que se basaba en el costo de fabricación, por este método basado en el mercado. El precio máximo permitido para los medicamentos controlados se basa en un promedio simple de los precios al por mayor de todas las marcas que tienen una cuota de mercado superior al 1% en el mercado de la molécula de que se trate, más un margen minorista del 16%. Los medicamentos patentados están exentos del control de precios durante los cinco años posteriores a la fecha de comercialización en la India.³¹

d) Evaluaciones de las tecnologías sanitarias

En los últimos años, un número cada vez mayor de países ha empezado a introducir sistemas en los que las negociaciones de precios se basan en una evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias define la ETS como "la evaluación sistemática de las propiedades, los efectos y/o las repercusiones de las tecnologías sanitarias. Puede abordar las consecuencias directas y previstas de estas tecnologías, así como sus consecuencias indirectas no previstas. Su principal objetivo es servir de base para la adopción de políticas relacionadas con la tecnología en el campo sanitario. La realización de la ETS recae en grupos interdisciplinarios que utilizan marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos".³²

En una ETS se examina la seguridad y eficacia de un producto y se analiza su relación costo-eficacia respecto a otros productos comparables. La evaluación es un proceso multidisciplinario: se recaba información de manera sistemática, transparente e imparcial acerca de las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria, a fin de fundamentar la formulación de políticas sanitarias

que sean seguras, eficaces, centradas en los pacientes y orientadas a alcanzar una relación óptima entre el precio y la calidad. El análisis de la relación costo-eficacia en el contexto de la ETS se centra en comparar los costos y los efectos sobre la salud de un nuevo tratamiento con los del tratamiento de referencia, con objeto de determinar si el nuevo tratamiento ofrece una buena relación calidad-precio. Esta comparación permite determinar si los costos son coherentes con los resultados sanitarios y, por lo tanto, si el producto médico debe suministrarse al paciente.³³

En el contexto de las ETS y las prácticas de fijación de precios cada vez se tiene más en cuenta el concepto de "precios basados en el valor" (PBV). Aunque no existe una definición precisa y ampliamente aceptada del concepto (Paris y Belloni, 2013; Kaltenboeck y Bach, 2018; Garner *et al.*, 2018; OMS, 2015e), una de las definiciones que se ha ofrecido es la siguiente: "La fijación de precios basados en el valor consiste en la negociación del precio de un nuevo producto farmacéutico basándose en el valor del nuevo medicamento para la sociedad, determinado mediante la correspondiente ETS" (Husereau y Cameron, 2011). En concreto, se considera que el componente "basado en el valor" refleja la relación de coste-efectividad incremental (RCEI) del nuevo producto farmacéutico (es decir, el beneficio adicional por cada unidad de costo adicional) en comparación con el tratamiento de referencia, dentro de los umbrales establecidos por los compradores (en el caso de que los hayan establecido). Por lo general, la RCEI se expresa en términos monetarios por año de vida ajustado por la calidad (AVAC) ganado, donde el AVAC es una medida ampliamente utilizada de los beneficios para la salud que proporciona un medicamento. El AVAC combina en un parámetro los efectos beneficiosos en términos de supervivencia y de calidad de vida.

Los métodos para calcular los beneficios y costos adicionales correspondientes con respecto al tratamiento de referencia pueden variar sustancialmente (Bertram *et al.*, 2016). En la medida en que los umbrales establecidos por los compradores para la RCEI máxima aceptable dependen de las limitaciones presupuestarias, la fijación de PBV puede plasmarse en una fijación de precios al nivel máximo que admite el sistema de salud. Ahora bien, pueden existir precios que sean teóricamente costoeficaces en comparación con los asociados al tratamiento de referencia y que sin embargo sean inasequibles para los sistemas de salud. Los umbrales de costoeficacia suelen fijarse por encima de lo que sería asequible para un sistema de salud si se adquiriese un gran volumen de productos a un costo cercano al umbral (Garner *et al.*, 2018; Bertram *et al.*, 2016). Por ejemplo, un modelo económico concluyó que un nuevo medicamento para el cáncer de mama sería costoeficaz en el Perú, pero su adquisición costaría todo el presupuesto que el país dedica al tratamiento del cáncer de mama (Bertram *et al.*, 2016).

El Grupo de expertos sobre formas eficaces de invertir en salud (EXPH) de la Comisión Europea resumió el debate señalando que "el concepto de PBV para los nuevos productos farmacéuticos se basa en un principio atractivo e intuitivamente sencillo: pagar más por los productos que aportan más valor". Sin embargo, el Grupo de expertos observó que "existe una diferencia entre la fijación de precios basados en el valor como forma de pagar más por mayores beneficios derivados de la innovación y la proximidad de esos precios al valor total. En el primero de estos sentidos, la fijación de precios basados en el valor es una manera de ofrecer incentivos para mejorar la innovación, mientras que en el segundo sentido es un instrumento para el ejercicio del poder de mercado"³⁴ y "una política de precios para los medicamentos basada en el valor podría utilizarse indebidamente como estrategia económica para la maximización de los beneficios y conllevar la fijación de unos precios desproporcionados con respecto a la estructura de costes".³⁵ La OCDE señala que el objetivo de las actividades "basadas en el valor" en el sector de la salud es maximizar los beneficios para la salud de los pacientes y de la sociedad en su conjunto. La fijación de PBV podría mejorar la innovación en el ámbito sanitario, ya que incentiva a la industria farmacéutica a prestar atención a la innovación valiosa en lugar de a productos de imitación. Sin embargo, en los casos en que se practica alguna forma de fijación de PBV, parece que falta mucho por lograr este resultado en la práctica (Paris y Belloni, 2013).

e) Acuerdos de acceso a los mercados

El objetivo de los acuerdos de acceso a los mercados (también conocidos como acuerdos de participación en el riesgo, a pesar de que solo una parte de ellos prevé un verdadero componente de riesgo compartido) es reducir la incertidumbre asociada a la eficacia clínica y/o la relación costo-eficacia y/o limitar las repercusiones presupuestarias de una tecnología en la vida real.³⁶ Existen varios tipos de acuerdos de acceso a los mercados; a continuación describimos brevemente dos de ellos.

i) *Limitaciones al volumen*

Los Gobiernos pueden imponer limitaciones al volumen para controlar la cantidad de un medicamento nuevo que puede venderse a un determinado costo unitario. Por ejemplo, Francia impone a los fabricantes de medicamentos nuevos el establecimiento de "acuerdos precio-volumen" (OCDE, 2008). En este tipo de acuerdos, el precio de reembolso de un medicamento nuevo se vincula a un volumen umbral de ventas: si se supera el valor umbral, el fabricante debe ofrecer una compensación mediante la reducción del precio o pagos en efectivo al Gobierno (según el país y el acuerdo). Con

estas limitaciones al volumen el pagador puede controlar las repercusiones máximas en los costos que supone la introducción de los tratamientos nuevos y caros, y limitar el incentivo a las empresas para promover su uso generalizado. Por ejemplo, en Inglaterra, el Servicio Nacional de Salud (NHS) tiene la obligación legal de financiar la adquisición de medicamentos que el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Sanitaria (NICE) haya considerado costoeficaces. Sin embargo, si el gasto total asociado a un determinado medicamento excede de GBP 20 millones en cualquiera de los tres primeros años de uso, el NHS puede solicitar una exención de la obligación legal de financiación y renegociar los precios con el fabricante del producto originario, y puede dejar de financiar el medicamento en cuestión.³⁷

ii) *Acuerdos basados en los resultados sanitarios*

Los acuerdos basados en los resultados sanitarios constituyen un enfoque novedoso para negociar los precios. Este tipo de acuerdos pueden prever, por ejemplo, que las empresas solo cobren por los medicamentos administrados a enfermos con resultado sanitario satisfactorio. En estos acuerdos se fija un umbral (definido por un criterio de valoración o un indicador sustitutivo relacionado con dicho criterio) que determina si el tratamiento ha tenido éxito o no. Si el tratamiento no tiene éxito, el fabricante debe reembolsar la totalidad o parte del costo del tratamiento, dependiendo del acuerdo al que haya llegado con el pagador.³⁸

f) *Transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios*

El acceso a información económica en toda la cadena de valor farmacéutica (véase el gráfico 4.3) es importante para quienes se ocupan de garantizar el acceso a los productos sanitarios. Por ejemplo, el conocimiento de los precios pagados en otros países puede ser útil en las negociaciones para la adquisición de medicamentos, y la información sobre los costos de las actividades de I+D en el sector farmacéutico puede contribuir de manera importante a los debates sobre políticas encaminados a incentivar y compensar las actividades de I+D (véase la sección B.3 del capítulo III).

En la actualidad, la información sobre los precios netos pagados por los productos sanitarios no suele divulgarse de manera pública y sistemática, salvo en unas pocas esferas concretas (Vogler y Schneider, 2019). Algunos países mantienen bases de datos de acceso público sobre los precios de los medicamentos. Sin embargo, en estas bases suelen figurar los "precios de catálogo" de los productos farmacéuticos, y no tienen en cuenta

Recuadro 4.3: Ejemplos de bases de datos de precios de medicamentos**Mecanismo de comunicación de precios mundiales (GPRM)**

El GPRM de la OMS proporciona datos sobre la adquisición de medicamentos para el VIH, la tuberculosis, el paludismo y la hepatitis C, así como de los medios de diagnóstico. La base de datos pública proporciona información sobre los precios y los volúmenes de venta de medicamentos originarios y genéricos. Los principales proveedores de datos son el Fondo Mundial, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR), el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y las organizaciones de adquisición que trabajan con ellos.⁴³

Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A)

El proyecto MI4A de la OMS facilita datos sobre los mercados mundiales de vacunas, incluidos datos sobre la compra de vacunas (precios y modalidades de compra) y análisis de mercados de vacunas específicas. En particular, el objetivo del MI4A es identificar y abordar los problemas de asequibilidad y escasez que tienen los países que se autofinancian y se autoabastecen, en su mayor parte excluidos de la ayuda internacional. El MI4A aprovecha el éxito de la base de datos de la OMS sobre productos, precios y compra de vacunas (V3P).⁴⁴

Sistema de intercambio de información sobre los precios de los medicamentos esenciales (PIEMEDS) de la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental (WPRO)

El PIEMEDS es una plataforma regional para promover la transparencia de los precios y mejorar así el acceso a los medicamentos. Contiene principalmente precios de compra, además de otros precios públicamente disponibles notificados voluntariamente por los países participantes. Figuran los precios de los medicamentos esenciales y de otros medicamentos con precios elevados.⁴⁵

Estudios de precios publicados por la sociedad civil

La sociedad civil también ha desempeñado un papel importante en la mejora de la transparencia de los precios (por ejemplo, realizando estudios de los fabricantes de medicamentos genéricos y publicando resúmenes de los precios ofertados en licitaciones). En el ámbito del VIH, cabe mencionar la serie de informes *Untangling the Web* de Médicos sin Fronteras (MSF), el primero de los cuales se publicó en 2001, en los que se hace un seguimiento de los precios de los antirretrovíricos genéricos⁴⁶, y la labor de la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento en Rusia (ITPCru), que supervisa los precios de compra de antirretrovíricos por los Gobiernos.⁴⁷

Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad)

Esta base de datos del Fondo Mundial contiene información sobre las transacciones de las compras realizadas por los programas patrocinados por el Fondo Mundial. Incluye datos sobre los volúmenes, los precios, los fabricantes y los costos de embalaje y transporte.⁴⁸

Bases de datos de dominio privado

Algunas bases de datos de dominio privado contienen numerosos datos sobre la fijación de precios y la adquisición de productos sanitarios, pero se trata de productos comerciales y no son de consulta gratuita.

los descuentos o rebajas negociados confidencialmente (Vogler *et al.*, 2012; Vogler y Schneider, 2019). En el ámbito del VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, así como en el caso de las vacunas para las que existen importantes programas internacionales de adquisición financiados por donantes, como los del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (en adelante, el Fondo Mundial), existen diversos mecanismos de información sobre los precios, como la base de datos del Mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales, el proyecto de Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A/V3P) de la OMS y la

base de datos Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad) del Fondo Mundial (véase el recuadro 4.3).³⁹ Además de la información sobre el VIH, la tuberculosis, la malaria y las vacunas, la Guía Internacional de Precios de Productos Médicos facilita datos sobre los precios de muchos de los medicamentos incluidos en la LME de la OMS, recopilando información procedente de diversos proveedores de productos farmacéuticos, organizaciones internacionales de desarrollo y organismos públicos; sin embargo, para la mayoría de los medicamentos solo se dispone de un número limitado de datos.⁴⁰

Además de los precios pagados, también es interesante conocer los costos de fabricación que, por lo general, no son públicos. En ausencia de información publicada, diversos estudios han estimado el costo de fabricación de medicamentos y vacunas.⁴¹ En un estudio encargado por la OMS y publicado en 2018 se analizó el costo de producción de los medicamentos incluidos en la LME. El estudio concluyó que los precios más bajos aplicados eran superiores a las estimaciones basadas en los costos de los precios previstos de los medicamentos genéricos en el 77% de los productos comparables en el Reino Unido, el 67% en Sudáfrica y el 40% en la India (Hill *et al.*, 2018). Las políticas nacionales de control de los precios de los productos farmacéuticos pueden tener en cuenta los costos de fabricación, y prever ajustes razonables para otros costos (por ejemplo, de transporte) y para los márgenes de beneficio; en algunos países, como en China, Irán y el Pakistán, los Gobiernos establecen precios máximos basados (en parte) en la información sobre los costos de fabricación que les facilitan los fabricantes (OMS, 2015e).

En 2019, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA72.8, en la que se instaba a los Estados Miembros a que adoptaran medidas adecuadas para informar públicamente de los precios netos (es decir, el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos);⁴² promovieran una mejor disponibilidad de los datos sobre los costos de los ensayos clínicos, la situación de las patentes y las autorizaciones de comercialización; y mejoraran la notificación de información sobre los ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costos de comercialización y las subvenciones e incentivos.

g) Estrategias de fijación de precios diferenciales

La fijación de precios diferenciales (conocida también como "fijación de precios escalonados o por niveles" o "discriminación de precios") tiene lugar cuando las empresas cobran precios distintos por el mismo producto en función del tipo de comprador de que se trate. Los precios pueden variar de una zona geográfica a otra o dependiendo de las diferencias en el poder de compra o en la situación socioeconómica. Dado que este método supone la división de los mercados en distintos niveles o grupos, la práctica también se denomina "fijación de precios escalonados o por niveles". Esta discriminación de precios solo es factible en la medida en que los mercados puedan dividirse eficazmente, a fin de evitar el arbitraje (la compra de productos en el mercado donde el precio es menor para su venta posterior en el mercado donde el precio es más elevado).

La fijación de precios escalonados puede llevarse a cabo de distintas maneras. Los vendedores pueden fijar unilateralmente precios diferentes en función del nivel de ingresos a fin de maximizar sus ingresos en cada segmento del mercado. También pueden negociar descuentos de precios con los Gobiernos, o mediante acuerdos regionales o mundiales de compras colectivas o licencias de producción para determinados mercados.

La segmentación del mercado puede lograrse mediante varias estrategias de comercialización (por ejemplo, utilizando diferentes marcas de fábrica o de comercio, acuerdos de licencias, formas farmacéuticas o presentaciones de los productos), un control más estricto de la cadena de suministro por parte de los compradores y controles de las importaciones en los países de ingresos altos y de las exportaciones en los países más pobres. En principio, la fijación de precios diferenciales puede hacer que los medicamentos sean más asequibles para sectores más amplios de la población y también puede dar lugar a un aumento de las ventas, lo que supone un beneficio para los fabricantes de productos farmacéuticos (Yadav, 2010).

Sin embargo, la fijación de precios diferenciales tiene un límite inferior o "suelo" por debajo del cual el precio que resulta asequible para los pacientes sería inferior al costo marginal de fabricación. No se puede esperar que ninguna entidad comercial venda sus medicamentos incurriendo en pérdidas.

A menudo, las empresas no aplican una diferenciación de precios proporcional a las diferencias en los ingresos promedios de los países (Watal y Dai, 2019). Un posible motivo es el temor a la mengua de los precios en los mercados de ingresos altos como consecuencia de la influencia directa o indirecta de los precios aplicados en los mercados de ingresos bajos. La influencia directa puede darse por importaciones del producto que se vende a precios más bajos en otros países, por ejemplo mediante la importación paralela (véase la sección C.3 f) *infra*). Se han manifestado preocupaciones por la posibilidad de que la aplicación de políticas de fijación de precios de referencia pueda tener una influencia indirecta en los precios si esos precios de referencia se fijan sobre la base de los precios aplicados en mercados con niveles de ingresos sustancialmente más bajos. Las empresas también pueden ser reacias a fijar precios escalonados porque les resulte difícil mantener precios más elevados en otros lugares.

La posibilidad de segmentar el mercado en función de los distintos niveles socioeconómicos de la población y de diferenciar entre los sectores público y privado podría facilitar la diferenciación de precios dentro de un mismo país. Seguirá siendo difícil evitar que los productos de menor precio regresen a los mercados privados de ingresos altos, pero es posible que la tendencia esté

cambiando. El recuadro 4.4 presenta un ejemplo de cómo se puede utilizar el envasado diferenciado para separar los mercados, y el recuadro 4.5 expone brevemente el concepto de "medicamentos genéricos autorizados", que permite utilizar marcas y registros diferenciados para establecer múltiples tramos de precios en un mismo mercado. Varias empresas fabricantes de productos originarios han desarrollado programas experimentales para extender la fijación de precios diferenciales, incluida la que se practica dentro de un país, a las economías emergentes. También han ampliado estos programas para que abarquen una gama más amplia de medicamentos, como los medicamentos anticancerosos y los productos bioterapéuticos.⁴⁹

La fijación de precios diferenciales está consolidada en el mercado de las vacunas. Para la mayoría de las vacunas, tanto las vendidas en los países en desarrollo como en los desarrollados, se aplica una estructura de tres niveles de precios. Las empresas cobran los precios más elevados en los países de ingresos altos, precios bajos en los países considerados prioritarios por la Alianza Gavi para las Vacunas y precios intermedios en los países de ingresos medianos.

5. Los impuestos

Los medicamentos suelen estar sujetos a impuestos indirectos, como el impuesto sobre las compras, el impuesto sobre las ventas o el IVA pero, además, las entidades que los producen y venden pueden estar sujetas a impuestos directos sobre los ingresos generados (por ejemplo, el impuesto sobre la renta de las sociedades). Los impuestos se suman al precio final pagado por el consumidor y, por lo tanto, influyen en el acceso a los medicamentos.

Según se constató en un estudio, en 2010 el IVA a los medicamentos en los países de ingresos altos oscilaba entre el 0% y el 25%. Australia, el Japón y la República de Corea tenían una política de exención fiscal. Asimismo, países como Colombia, Etiopía, el Estado de Kuwait, Malasia, Nicaragua, Omán, el Pakistán, Uganda y Ucrania notificaron la exención del IVA y del impuesto sobre las ventas para los medicamentos. En los PBI y los PIM que gravaban los medicamentos, el tipo impositivo fluctuó entre el 5 y casi el 34%. En algunos PIBM la situación con respecto a los gravámenes aplicados a los medicamentos es todavía más compleja y variable, ya que a veces se aplican múltiples impuestos federales y estatales. Además, los medicamentos importados

Recuadro 4.4: El envasado diferenciado

En 2001, como parte de un memorando de entendimiento entre la OMS y Novartis para ofrecer el medicamento artemetero-lumefantrina a precio de costo para su utilización en el sector público de los países donde el paludismo es endémico, esta empresa elaboró un envase para el medicamento destinado al sector público diferenciado del existente, utilizado para los productos destinados al sector privado. La OMS colaboró con la empresa para elaborar cuatro envases diferentes para los respectivos planes de tratamiento (destinados a cuatro grupos de edad distintos) con ilustraciones de cómo tomar el medicamento y concebidos para mejorar la observancia terapéutica en los grupos de población analfabetos. En un principio, los envases se distribuyeron a los servicios de adquisición de la OMS, posteriormente al UNICEF y después a otros servicios de adquisición que abastecen únicamente al sector público. La desviación de estos envases del sector público al privado es insignificante. El logotipo distintivo de "hoja verde" que figura en los envases facilita el seguimiento y la vigilancia de la disponibilidad y las cuotas de mercado en el punto de venta.

Recuadro 4.5: Los medicamentos genéricos autorizados

Los medicamentos genéricos autorizados son versiones más baratas de un medicamento originario que su fabricante vende como genérico una vez expirada la patente y otras formas de protección del medicamento originario en el mercado. Esta estrategia permite al fabricante del medicamento originario captar parte de la cuota de mercado del medicamento genérico tras la expiración de la patente y reduce los ingresos de los fabricantes independientes de medicamentos genéricos (Shcherbakova *et al.*, 2011; Gupta *et al.*, 2019). En algunos casos, el producto genérico autorizado del fabricante del medicamento originario puede beneficiarse de incentivos destinados a fomentar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado; por ejemplo, en los Estados Unidos, los medicamentos genéricos autorizados pueden beneficiarse del período de exclusividad de 180 días otorgado conforme a la Ley Hatch-Waxman al primer producto genérico introducido en el mercado (véase el recuadro 4.1). Son ejemplos recientes de productos genéricos autorizados las versiones de precio reducido de la insulina glargina, para la diabetes, y del albuterol (salbumatol), para el asma (GlaxoSmithKline, 2019a).

y los de fabricación local a veces se gravan de forma diferente. El estudio concluye que los impuestos internos como el IVA o el impuesto sobre las ventas suelen ser el tercer componente en importancia del precio final de un medicamento (Creese, 2011).

Los precios de los medicamentos pueden reducirse con determinadas medidas fiscales prácticas. Las Directrices de la OMS sobre las políticas nacionales de fijación de precios de los productos farmacéuticos recomiendan que los países consideren la posibilidad de eximir de impuestos a los medicamentos esenciales, y que velen por que las reducciones o exenciones de los impuestos que gravan los medicamentos se traduzcan en una reducción de los costos que soportan los pacientes/compradores (OMS, 2015e). Por ejemplo, Mongolia eliminó los impuestos sobre el omeprazol importado que se vendía en las farmacias privadas, una medida que dio lugar a una caída de los precios de entre 5,91 y 4,85 dólares EE.UU. por un envase de 30 cápsulas, en tanto que Filipinas eliminó el IVA del 12%, lo que redujo el precio de un envase de 10 comprimidos de cotrimoxazol (480 mg) de 14,90 a 13,30 pesos (Creese, 2011).

Otra medida que puede mejorar el acceso a los medicamentos son las modificaciones de los tipos impositivos. Debería ser posible evaluar las consecuencias de introducir cambios definidos en los tipos impositivos que mejoren o reduzcan el acceso a los medicamentos, y luego proponer los cambios correspondientes en las políticas fiscales. En 2004, el Kirguistán redujo el IVA y el impuesto regional sobre las ventas de medicamentos, y el Pakistán, que aplicaba un impuesto del 15% sobre las ventas de medicamentos, lo eliminó por completo después de una impugnación fructífera a favor del consumidor. Aunque las modificaciones de los tipos impositivos pueden no efectuarse hasta que se modifica el régimen fiscal nacional, las repercusiones de esta medida pueden ser considerables (Creese, 2011). La eliminación de los derechos de aduana (que se examina en la sección D.1 b), *infra*) es una medida similar que puede incidir directamente en los precios y el acceso. Con todo, en ambos casos es importante velar por que el ahorro generado por la reducción de los impuestos o derechos de aduana se transfiera al consumidor, ya que esto no siempre ocurre.

La reducción o eliminación de los impuestos sobre los medicamentos también puede unirse al aumento o la introducción de impuestos a los productos nocivos para la salud pública (por ejemplo, el tabaco, el alcohol y los alimentos malsanos). Los defensores de esta estrategia suelen argumentar que los fondos recaudados de los impuestos a los hábitos de consumo y comportamientos poco saludables pueden compensar fácilmente, o algunas veces superar, las pérdidas de ingresos debidas a la reducción o eliminación de los impuestos sobre los medicamentos, lo que deja en una mejor situación tanto al Gobierno como a las personas (Creese, 2011). En su

opinión, esta estrategia ofrecería así la posibilidad de vincular incrementos importantes de los ingresos con un mejor acceso a los medicamentos.

6. Márgenes comerciales

Los márgenes comerciales representan los cargos y costos adicionales que los distintos participantes en la cadena de suministro aplican para recuperar los costos fijos y los gastos de distribución, y obtener beneficios. El precio de un medicamento incluye los márgenes que se le han ido añadiendo a lo largo de las cadenas de suministro y distribución. En el caso de los medicamentos, dichos márgenes pueden ser agregados por fabricantes, mayoristas, minoristas, farmacéuticos y otros muchos participantes en la cadena de suministro y distribución (OMS, 2015e; Ball, 2011). Al igual que los impuestos, los márgenes comerciales inciden en el precio de los medicamentos y por lo tanto repercuten directamente en el acceso.

Los márgenes comerciales, incluidos los que cobran los mayoristas y minoristas, son comunes en las cadenas de suministro y distribución de los medicamentos tanto del sector público como del privado. Por ejemplo, un análisis secundario de los estudios realizados por la OMS y Health Action International (HAI) en países en desarrollo indicó que los márgenes de venta al por mayor fluctuaron del 2% en un país a un margen comercial combinado de los importadores, distribuidores y mayoristas del 380% en otro país (Cameron *et al.*, 2009). Además, este análisis reveló que hay una enorme variabilidad en el porcentaje acumulado de los márgenes comerciales (es decir, todos los añadidos desde el precio de venta del fabricante hasta el precio final que paga el paciente) entre los sectores público y privado (Cameron *et al.*, 2009). Los márgenes comerciales también pueden variar según el tipo de medicamento (originarios frente a genéricos). Sin una regulación adecuada de los márgenes comerciales, el precio al consumidor puede aumentar considerablemente y, por consiguiente, repercutir mucho en el acceso a los medicamentos.

En los países de ingresos altos, la regulación de dichos márgenes normalmente forma parte de una estrategia integral de fijación de precios que también aborda el reembolso del costo de los medicamentos (Ball, 2011). Hay pocos datos sobre la regulación de los márgenes comerciales en la cadena de suministro en los PIBM. Los datos de las encuestas de indicadores de productos farmacéuticos de la OMS indican que alrededor del 60% de los países de ingresos bajos notifican que regulan los márgenes de venta al por mayor o al por menor. En los países de ingresos medios, la regulación en el sector público es similar (Ball, 2011).

La regulación de los márgenes comerciales puede producir efectos positivos en el acceso a los medicamentos, pero

también algunas repercusiones negativas (Ball, 2011). Al reducir el margen empresarial, la regulación de los márgenes comerciales podría provocar que algunos medicamentos dejaran de ofrecerse, o que se ofrecieran en menores cantidades, con efectos perjudiciales sobre la disponibilidad de productos y la competencia de precios.

7. Selección y uso racionales de los medicamentos

La selección racional de los medicamentos por un país conlleva la aplicación de criterios bien definidos para determinar qué medicamentos son más importantes para abordar la carga nacional de morbilidad. Mediante la elaboración de la LME, la OMS proporciona a los países orientación para que elaboren sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales (véase el recuadro 4.6).

Una lista de este tipo puede ayudar a los países a establecer prioridades en la compra y distribución de medicamentos; al concentrarse la atención en los productos esenciales se reducen los costos para el sistema sanitario. La inclusión de un producto en la LME de la OMS estimula de inmediato a los países a incorporarlo en sus listas nacionales y registros internos de medicamentos. Algunos países restringen las importaciones de medicamentos a los productos que figuran en sus LME nacionales. Asimismo, varias fundaciones y organizaciones de beneficencia importantes basan su suministro de medicamentos en la LME de la OMS. En 2019, el repositorio de la OMS de LME nacionales incluía listas de 137 países.⁵⁰

Un estudio de la OMS constató que, en 2014, el 65% de los 158 países sobre los que se disponía de datos tenían listas nacionales de dispositivos médicos prioritarios, esenciales o de referencia. Algunas de estas listas se refieren a procesos de adquisición y reembolso,

Recuadro 4.6: La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS

Son medicamentos esenciales "los que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. [...] Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad. La aplicación del concepto de medicamento esencial ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; cada país es responsable de determinar qué medicamentos se consideran esenciales" (OMS, 2003c).

La primera LME se publicó en 1977; los criterios de selección se concibieron en función de la seguridad, calidad, eficacia y costo total (Mirza, 2008; Greene, 2010). La LME comprende más de 400 medicamentos e incluye opciones terapéuticas, basadas en los mejores datos científicos, para el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo, la salud reproductiva y las ENT (como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes).⁵⁵ En 2007 se elaboró y publicó la primera LME pediátricos (OMS, 2007b).

Los medicamentos se enumeran en la LME por su denominación común internacional (DCI), también conocida como nombre genérico, sin especificar el fabricante. El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales actualiza la lista cada dos años mediante un proceso transparente y fundamentado en datos probatorios. El Comité de Expertos examina las solicitudes sobre la base de criterios de eficacia, seguridad, importancia para la salud pública y relación costo-eficacia comparada.⁵⁶

La LME comprende numerosos productos médicos antiguos y de eficacia probada (como el oxígeno, el paracetamol o la penicilina), por lo que la mayoría de los medicamentos que figuran en ella (incluidos los utilizados para el tratamiento de las principales ENT) son productos no amparados por patentes de los que hay abundantes versiones genéricas (Beall y Attaran, 2016). Sin embargo, en cada ciclo de revisión de la LME se presentan solicitudes para incluir medicamentos más recientes, patentados y caros, y el Comité de Expertos tiene que ponderar la relación costo-eficacia frente a otros criterios para evaluar las incorporaciones propuestas.

Antes de 2002 los medicamentos caros no solían incluirse en la LME, ya que los criterios de selección hacían hincapié en la necesidad de los medicamentos de precio bajo; actualmente, el principal criterio de selección es la eficacia. Durante el proceso de evaluación debe presentarse información comparativa relativa al costo y la costoeficacia, por ejemplo, por ejemplo información sobre el costo por caso evitado o el costo por año de vida ajustado por la calidad (AVAC) ganado. El costo puede ser, no obstante, importante para la selección dentro de una clase terapéutica, para determinar qué productos son más rentables entre productos con eficacia equivalente (Van den Ham *et al.*, 2011). La incorporación a la LME de un medicamento caro pero costoeficaz conlleva que deberá hacerse disponible y asequible (Magrini *et al.*, 2015). Los antirretrovíricos de primera línea, el primer ejemplo destacado de la aplicación de este criterio nuevo, se agregaron a la LME en 2002, cuando podían costar más de 10.000 dólares EE.UU. por paciente y año (véase la sección B.1 *infra*).

mientras que otras son listas de dispositivos prioritarios para enfermedades o emergencias específicas.⁵¹ En 2018, la OMS publicó la primera Lista modelo de pruebas diagnósticas esenciales (*in vitro*), a semejanza de la LME.⁵² La OMS ha elaborado varias listas más de dispositivos (por ejemplo, para la salud materna, neonatal e infantil y para la gestión del virus del Ébola), así como una lista de ayudas técnicas prioritarias.⁵³

La utilización racional de los medicamentos es tan importante como su selección correcta; el uso "irracional" -es decir, inadecuado, indebido o incorrecto- es un problema grave en el mundo, ya que puede ocasionar daños al generar reacciones adversas y aumentar la resistencia a los antimicrobianos (Holloway y van Dijk, 2011), además de desperdiciar recursos escasos (véase la sección A.5 del capítulo II). Un ejemplo es la utilización de los antibióticos en Europa, donde algunos países utilizan tres veces más antibióticos per cápita que otros países con perfiles de morbilidad similares (Holloway y van Dijk, 2011). A continuación se dan algunos ejemplos de utilización irracional:

- la utilización de demasiados medicamentos por paciente (polimedicación);
- la utilización inapropiada de antimicrobianos, a menudo en dosis inadecuadas, para infecciones no bacterianas;
- el excesivo recurso a las inyecciones cuando las formulaciones orales serían más indicadas;
- la prescripción de medicamentos sin respetar las directrices clínicas;
- la automedicación inadecuada, a menudo de medicamentos de venta con receta; y
- el incumplimiento de las pautas posológicas.

Además, la utilización irracional plantea problemas que se refieren a cuestiones de presentación farmacéutica (oral o pediátrica), automedicación e incumplimiento de las pautas posológicas tanto por parte de quienes prescriben los medicamentos como de los pacientes. Se calcula que la observancia de los tratamientos por parte de los pacientes es de alrededor del 50% a escala mundial (Holloway y van Dijk, 2011), y en muchos casos las instrucciones que se dan al paciente al despachar medicamentos y las que figuran en el etiquetado son inadecuadas.

La elaboración de directrices clínicas basadas en datos científicos es una herramienta importante para fomentar la selección y utilización correctos de los medicamentos, aunque plantea dificultades, sobre todo en lo que respecta a las enfermedades no transmisibles (ENT). La industria farmacéutica dedica gran atención a estas enfermedades debido al potencial comercial a largo plazo de los tratamientos para las enfermedades crónicas, lo cual exige un análisis y manejo cuidadosos de los posibles conflictos de intereses entre la industria,

las organizaciones de pacientes, las asociaciones profesionales, las empresas de seguros de salud y las organizaciones del sector público.⁵⁴

8. Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes

Los procedimientos de adquisición y las cadenas de suministro de productos médicos forman parte de una estructura compleja que depende de infraestructuras, sistemas de gestión de la información, regímenes normativos y reglamentarios y recursos humanos, así como de sistemas de presupuestación y financieros eficaces. Los sistemas y mecanismos de adquisición deben adaptarse a entornos cambiantes, gestionar los riesgos, especificar productos de una calidad adecuada y asegurar un buen aprovechamiento de los recursos. También se reconoce que los vínculos con la financiación y las políticas y prácticas de control de precios forman parte de un proceso operativo permanente de toma de decisiones fundamentadas.

a) Principios de la adquisición eficaz

Los sistemas de adquisición están concebidos para obtener determinados medicamentos y productos de buena calidad en el momento oportuno, en las cantidades necesarias y a una relación calidad-precio conveniente. La OMS ha formulado una serie de principios operativos de estos sistemas, cuyo objetivo es aumentar el acceso mediante precios menores y un suministro ininterrumpido (OMS, 2001b).

Estos principios consisten en:

- Repartir las diferentes funciones y atribuciones relacionadas con las adquisiciones para garantizar los debidos frenos y contrapesos y evitar conflictos de intereses no deseados, y ofrecer asimismo formación preparatoria y permanente para que el personal pueda satisfacer las exigencias de cada nivel y función.
- Velar por la transparencia de los procedimientos de adquisición y licitaciones, atenerse a normas escritas en todo el proceso, y aplicar criterios explícitos para la adjudicación de los contratos.
- Establecer un sistema fiable de gestión de la información para las adquisiciones y la logística que permita planificar y vigilar las actividades de adquisición.
- Designar los medicamentos por su DCI o nombre genérico en los documentos de adquisición y licitación, y evitar, en general, el uso de nombres de marca.
- Establecer las cantidades de los pedidos de compra en función del consumo anterior, realizando los

ajustes necesarios, siempre que esos datos estén disponibles y sean fidedignos.

- Financiar las adquisiciones mediante mecanismos fiables, que deben estar suficientemente dotados.
- Planificar y adquirir unos volúmenes que permitan lograr economías de escala realistas, que se adecuen al uso del producto, por ejemplo, a su tiempo de conservación.
- Garantizar la calidad de los medicamentos adquiridos, conforme a las normas internacionales.
- Lograr un aprovechamiento adecuado de los recursos sin menoscabo de la calidad.
- Vigilar las actividades de adquisición descentralizada para velar por la equidad de los precios.

Las Partes en el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) revisado de la OMC⁵⁷ también están obligadas a facilitar licitaciones competitivas, no discriminatorias y transparentes para las compras públicas del sector de la salud abarcadas por el Acuerdo (véase la sección B.4 del capítulo II). Para obtener más orientaciones sobre cómo estructurar la adquisición eficaz de tecnologías médicas, pueden consultarse diversas fuentes. El programa de la OMS de buena gobernanza de las prácticas farmacéuticas ofrece apoyo técnico para abordar las cuestiones poco éticas en el sector público (Baghdadi-Sabeti y Serhan, 2010). La OMS ha creado un sistema modelo de garantía de la calidad para los organismos de adquisición (OMS, 2006b). El Banco Mundial ha preparado directrices que contienen documentos de licitación normalizados y una nota técnica para uso de los organismos de ejecución que efectúan compras para el sector sanitario mediante licitaciones públicas internacionales.⁵⁸ Con la finalidad de combatir la infección por el VIH/sida, estas directrices se han adaptado en una guía aparte dirigida a las instancias decisorias.⁵⁹

b) Licitaciones

Gracias a las licitaciones, se pueden conseguir reducciones sustanciales de los costos. En un estudio de 2013, se examinaron los factores determinantes de los precios de los medicamentos originarios y genéricos en un número significativo de países. El estudio se centró principalmente en los medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo en los PIBM. El análisis revela que los procedimientos de adquisición mediante licitación en los que se imponen unos criterios de calidad atraen a proveedores multinacionales de medicamentos genéricos y reducen significativamente los precios de los medicamentos originarios y los genéricos con respecto a los precios de venta al por menor en farmacias. Concretamente, se concluye que: "Las pruebas relativas a los medicamentos contra la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo muestran que los

mecanismos de adquisición reducen los precios de los medicamentos originarios y los genéricos en un 42,4% y 35%, respectivamente, frente a sus correspondientes precios al por menor en farmacias" (Danzon *et al.*, 2015).

Un estudio realizado en 2019 sobre el sistema de licitación de medicamentos de Sudáfrica, que abarcó todos los contratos de licitación publicados por el Gobierno de este país entre 2003 y 2016, viene a corroborar esa conclusión. Los precios de los medicamentos se redujeron en promedio cerca del 40%, o más, en la mayoría de categorías de licitación del sistema público de atención sanitaria. Los precios de los medicamentos adquiridos para el sistema público mediante licitaciones eran casi siempre inferiores a los de los medicamentos vendidos en el sistema privado. Por lo general, con el transcurso del tiempo, las licitaciones han mantenido un nivel de competitividad entre moderado y alto (es decir, se les atribuye un índice de Herfindahl e Hirschman inferior a 2.500), pese a que el número de empresas adjudicatarias de contratos se ha reducido en muchas categorías (Wouters *et al.*, 2019).

Ahora bien, hay estudios que también indican que, aunque las licitaciones permiten reducir los costos de adquisición, pueden hacer que los sistemas de atención sanitaria se vean expuestos a riesgos, como la escasez de medicamentos y las concesiones relativas a la calidad y, en última instancia, poner en peligro los resultados sanitarios del paciente si se emplean prácticas de licitación inadecuadas. Entre los factores de riesgo figuran las prácticas de licitación no transparentes, la falta de coherencia, los criterios de adjudicación poco claros, la prioridad al precio más bajo, las licitaciones con un único adjudicatario y, en general, la falta de vigilancia de los efectos. Por consiguiente, se recomienda velar por que las licitaciones se planifiquen, gestionen y lleven a cabo adecuadamente para que sean beneficiosas. Esas "buenas prácticas de licitación" implican definir claramente los requisitos que se emplearán como criterios de selección además de los costos de adquisición, y que servirán para supervisar los buenos resultados de la licitación (Maniadakis *et al.*, 2018).

c) Adquisición e información sobre patentes

Aunque, generalmente, el proveedor es responsable de velar por que todos los derechos sobre los productos, incluidos los de propiedad intelectual, estén amparados con arreglo a las condiciones de los documentos de licitación y los contratos de compra, los organismos de adquisición también tienen que considerar la situación de las patentes de los productos al inicio del proceso de adquisición. El contenido y las fuentes de la información sobre patentes se explican con más detalle en la sección B.1 b) viii) a xi) del capítulo II.⁶⁰

d) **Negociación colectiva y adquisición mancomunada**

La negociación colectiva puede adoptar diferentes formas, por ejemplo, mecanismos de intercambio de información, licitaciones conjuntas y adquisiciones mancomunadas ("compras efectuadas por una sola oficina de adquisiciones en nombre de un grupo de establecimientos, sistemas de salud o países" (MSH, 2012)). La adquisición mancomunada es una estrategia que permite reducir los precios, mejorar el acceso en el caso de compras de pequeño volumen y facilitar el acceso a mercados de calidad garantizada.

Las economías de escala y las perspectivas de suministro a largo plazo, que son frecuentes en la mayoría de los sistemas de adquisición del sector público, permiten a los proveedores rebajar sus precios en algunos casos. Por lo que respecta a los medicamentos que normalmente se adquieren en pequeñas cantidades, como algunos medicamentos de uso en pediatría, la adquisición mancomunada favorece una mejor planificación y puede estabilizar los precios. La negociación colectiva, como la adquisición mancomunada en el sector sanitario, reviste diversas formas y engloba mecanismos de gestión tanto pública como privada, que se utilizan en diversas escalas (por ejemplo, un grupo de hospitales privados que comparten un sistema conjunto de adquisición) y respecto de diferentes categorías de productos. En los países de ingresos altos, los grandes sistemas de seguros y de reembolso apoyan las adquisiciones en común de medicamentos y otras tecnologías médicas. En los PIBM parece haber aumentado el interés por la negociación colectiva y la adquisición

mancomunada, pero la financiación y la participación de múltiples instancias competentes pueden complicar la implantación de estos mecanismos y menoscabar sus posibilidades de éxito. Por lo que respecta a las adquisiciones en el sector público, son muchos los países que utilizan mecanismos de compra centralizada (véase el recuadro 4.7). Estos se encuentran casi siempre en las mejores condiciones para lograr economías de escala y negociar precios más ventajosos. Todo mecanismo de adquisición mancomunada debe estar plenamente integrado en el sistema de adquisiciones y la cadena de suministro del país, a saber, en las estructuras de política, reglamentarias, logísticas, de distribución, financieras y de gestión de la información.

Se ha demostrado que los sistemas de adquisición mancomunada eficaces han reducido sustancialmente el precio unitario de los medicamentos; entre los ejemplos más conocidos están la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS); el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); el Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunización para la Compra de Vacunas de la OPS; la Asociación Africana de Centrales de Compras de Medicamentos Esenciales; y el Programa de Compras Colectivas del Consejo de Cooperación del Golfo. La OECS, un monoposonio autosuficiente del sector público, ha notificado sistemáticamente reducciones considerables del precio unitario de los medicamentos. Un estudio anual realizado entre 2001 y 2002 en relación con 20 medicamentos disponibles en esa región reveló que los precios del sistema de adquisición mancomunada de dicha organización eran un 44% más bajos que los

Recuadro 4.7: Reducción de costos/optimización de recursos en el sector de la atención sanitaria mediante la adquisición centralizada: el ejemplo del Ecuador

El gasto sanitario en el Ecuador es considerable desde el punto de vista económico y representa el 9% del PIB y el 10% del presupuesto público. El gasto farmacéutico constituye el 16% del gasto sanitario total.

Se estima que, en promedio, el valor de las adquisiciones públicas de medicamentos en el Ecuador se eleva a 260 millones de dólares EE.UU. anuales. El 70% de esos medicamentos se obtienen mediante procedimientos de adquisición centralizada.

Esta modalidad de adquisición ha permitido al país reducir considerablemente los costos y aprovechar mejor sus recursos; se estima que cada año se destinan entre 250 y 300 millones de dólares EE.UU. a la adquisición de 450 productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales. Esto representa un ahorro de entre el 40% y 70% frente a los precios de compra convencionales.

Entre otras ventajas adicionales, se han notificado las siguientes: i) una reducción del tiempo necesario para adquirir y distribuir los medicamentos; ii) una mejora del control de calidad y una reducción de los riesgos asociados a la falsificación de medicamentos; iii) una reducción de la carga administrativa relativa a la adquisición de los medicamentos; y vi) la sostenibilidad del sistema sanitario público.

Fuente: Exposición de Daniel López Salcedo, del Servicio Nacional de Contratación Pública del Ecuador, en el Séptimo Simposio Trilateral de la OMS, la OMPI y la OMC, celebrado el 26 de febrero de 2018 en Ginebra (disponible en: <https://www.who.int/phi/3-DanielLopezSalcedo.pdf?ua=1>). Las cifras fueron actualizadas por el autor en julio de 2019.

aplicados en cada uno de los países (OECD, 2001). El Programa de Compras Colectivas del Consejo de Cooperación del Golfo también constató que la mejora del proceso de adquisición puede reducir los costos y aumentar el rendimiento de los servicios de salud. El Fondo Estratégico de la OPS, establecido por la secretaria de esa organización a petición de sus Estados miembros, constituye otro ejemplo de adquisición mancomunada. Actualmente, 23 Estados miembros de la OPS participan en este fondo estratégico, creado para favorecer el acceso a suministros esenciales de salud pública de calidad en el continente americano. El Fondo Mundial emplea el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas, por ser un método rentable de asegurar la compra eficiente de antirretroviricos, estuches de diagnóstico rápido para la

infección por el VIH y el paludismo, politerapias a base de artemisinina y mosquiteros impregnados con insecticida de acción prolongada (Fondo Mundial, 2010, 2018).

En el recuadro 4.8 se presentan las últimas novedades relativas a los mecanismos europeos de adquisición mancomunada.

e) Sistemas de salud y de suministro fiables

Otra de las condiciones previas para ofrecer acceso a los medicamentos es disponer de un sistema de salud operativo y fiable que sea capaz de suministrar oportunamente a los pacientes las tecnologías médicas

Recuadro 4.8: Ejemplos de iniciativas europeas de adquisición mancomunada: la iniciativa Beneluxa y los Mecanismos de Adquisición Conjunta

La iniciativa Beneluxa

La iniciativa Beneluxa nació cuando los ministros de salud de Bélgica y los Países Bajos anunciaron en 2015 que estudiarían vías de colaboración en el ámbito de la política farmacéutica. Es un ejemplo importante porque permitió utilizar la legislación vigente en materia de desarrollo económico y comercio para aplicarla a otros sectores, como la agricultura y el gasto militar. Desde entonces se han sumado a la iniciativa Luxemburgo, Austria e Irlanda. Los miembros de la iniciativa colaboran, entre otras cosas, en el análisis prospectivo (la previsión del efecto que tendrán los próximos registros de medicamentos), el intercambio de conocimientos especializados y la obtención del reconocimiento mutuo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, la negociación de la fijación conjunta de precios y la puesta en común de mejores prácticas y experiencias normativas.⁶¹

Los procedimientos conjuntos de negociación y evaluación de las tecnologías sanitarias en el marco de esta iniciativa se encuentran en una fase preliminar. Hasta la fecha, Beneluxa ha llevado a cabo dos negociaciones conjuntas para la fijación de precios. La primera de ellas, respecto de Orkambi (lumacaftor/ivacaftor), un nuevo tratamiento para la fibrosis quística, no prosperó, al no poder alcanzarse un acuerdo. La segunda sí se materializó en un acuerdo de fijación de precios para Spinraza (nusinersén), un nuevo tratamiento para la atrofia muscular espinal.⁶²

Mecanismo de Adquisición Conjunta

Habida cuenta de las carencias detectadas en la adquisición de vacunas y medicamentos contra la gripe durante la pandemia de gripe por el virus A(H1N1) en 2009 (Comisión Europea, 2014b), el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo hicieron hincapié en la necesidad de introducir un mecanismo de adquisición conjunta de medicamentos y, en particular, de vacunas antipandémicas, para que todos los países miembros de la Unión Europea pudieran beneficiarse, si lo deseaban, de esas compras colectivas.⁶³ Seguidamente, en virtud de la Decisión N° 1082/2013/EU, se introdujo un procedimiento de adquisición conjunta, que se basaría en un acuerdo de adquisición conjunta que determinase las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento y el proceso de adopción de decisiones relativas a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato.⁶⁴ El acuerdo, que fue ratificado en una primera etapa, en 2014, por varios Estados miembros de la Unión Europea, contaba con 37 signatarios en abril de 2020.⁶⁵

El ámbito de aplicación del acuerdo de adquisición conjunta comprende todos los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos y servicios que podrían utilizarse para mitigar o tratar una amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (Comisión Europea, 2014b). En el acuerdo se definen qué procedimientos de adquisición habrían de seguirse.⁶⁶ La participación en estos procedimientos es de carácter voluntario. En 2019, al amparo del acuerdo de adquisición conjunta, 15 Estados miembros de la Unión Europea firmaron "contratos marco" con una empresa fabricante de vacunas, en virtud de los cuales se les proporcionaba acceso a un volumen definido de la capacidad de producción de la empresa durante un período de hasta seis años.⁶⁷

necesarias de la calidad adecuada. Estos sistemas incluyen la capacidad de prever las necesidades, así como de adquirir, almacenar, transportar e inventariar los medicamentos y dispositivos médicos, y distribuirlos como es debido. Muchos países en desarrollo siguen contando con sistemas de suministro inadecuados y fragmentados.

Si no se introducen mejoras, el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas seguirá siendo un gran problema. También se requiere una capacidad de reglamentación adecuada para garantizar el acceso a medicamentos seguros y eficaces, tanto importados como de fabricación nacional.

Las cuestiones fundamentales para los responsables de formular las políticas son las siguientes: integrar los medicamentos de forma más directa en el desarrollo del sector sanitario; articular más eficazmente estrategias con los sectores público y privado y las ONG para el suministro de medicamentos; contar con sistemas de control reglamentario que aseguren el suministro de medicamentos de calidad garantizada; estudiar sistemas de adquisición innovadores; e incluir los medicamentos tradicionales en la prestación de atención sanitaria (OMS, 2004).

9. Financiación sostenible

La financiación sostenible de los sistemas de salud es indispensable para el suministro constante de medicamentos y otras tecnologías médicas. En los países de ingresos bajos, el gasto per cápita en atención sanitaria suele ser bajo, aunque una gran proporción, entre el 20% y el 60%, generalmente se destina a comprar medicamentos.⁶⁸ La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (CMS) recomendó que los países en desarrollo aumentasen los desembolsos presupuestarios destinados a la salud un 2% del PIB para 2015, frente al nivel de 2001, con el objetivo de lograr el acceso universal a los servicios de salud esenciales. Según la Base de Datos Mundial de la OMS sobre Gasto Sanitario, en los países de ingresos medianos, el gasto público nacional en salud aumentó paulatinamente del 2,8% al 3,2% del PIB entre 2000 y 2017, y en los países de ingresos bajos dicho gasto ascendió al 1,4% del PIB tanto en 2000 como en 2017 y experimentó fluctuaciones entre esos dos años.⁶⁹ La CMS también recomendó que los países donantes asignasen un volumen importante de financiación e inversiones a la I+D en salud, coordinándose con organismos internacionales e intergubernamentales y obteniendo recursos adicionales de estos (OMS, 2001a). Los responsables de la formulación de políticas deben fijarse, entre otros, los siguientes objetivos: aumentar la financiación pública en materia de salud, incluida la de los medicamentos esenciales; reducir los pagos

directos de los pacientes, sobre todo de los pobres; y ampliar la cobertura del seguro de enfermedad (OMS, 2004). Por término medio en todos los países, el 32% del gasto sanitario total corresponde a desembolsos directos, porcentaje que alcanzó el 36% en los PIBM en 2017.⁷⁰ Según las estimaciones de un estudio realizado en 2019 por la OMS y el Banco Mundial, 927 millones de personas destinan más del 10% del presupuesto familiar a atención sanitaria, y casi 90 millones de personas se ven abocadas a la extrema pobreza cada año debido a los gastos directos relacionados con la salud.⁷¹ Desde 2001, se ha presenciado un importante incremento de la financiación internacional de los medicamentos esenciales para determinadas patologías, las vacunas y otros productos médicos, como los mosquiteros contra el paludismo, para su distribución a los países más pobres a través de mecanismos como el Fondo Mundial; Unitaids; GAVI, la Alianza para las Vacunas; el Plan de Emergencia del Presidente (de los Estados Unidos) para el Alivio del Sida; la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI); y otras iniciativas internacionales. Esto ha mejorado en gran medida el acceso a esos productos en muchos países. La asistencia de los donantes y los préstamos para el desarrollo pueden ayudar a financiar el sector de la salud, pero deben proporcionarse en condiciones sostenibles.

La condición fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal, es decir, que todos los habitantes de un país dado tengan acceso a servicios de salud adecuados, es que los Gobiernos se comprometan a financiar de forma suficiente y sostenible el sistema nacional de salud.

10. Fabricación y transferencia de tecnología

La mayoría de los países importan medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otros productos médicos del mercado mundial; varios países de ingresos bajos y medianos aspiran a crear y fortalecer sus industrias nacionales de productos médicos (Dong y Mirza, 2016). Las tendencias indican que la producción local está aumentando y diversificándose en algunos países⁷², pero no hay datos concluyentes de que ello se traduzca en un mayor acceso a esos productos (OMS, 2011b). Ghana, por ejemplo, ha tomado medidas para apoyar el desarrollo de la producción local, pero también ha confrontado importantes desafíos (véase el recuadro 4.9).

Egipto es un buen ejemplo de cómo luchar contra la epidemia de hepatitis C recurriendo a la producción local. Como en este país no se presentaron importantes solicitudes de patente sobre el sofosbuvir (un medicamento esencial contra la hepatitis C, véase la

sección B.5), o estas fueron rechazadas, en 2017 había en Egipto 18 versiones genéricas, muchas de ellas de producción local. Esta competencia se ha traducido en unos precios muy bajos. Y, acompañada del firme compromiso del Gobierno de ampliar la detección y el tratamiento, ha dado como resultado que un elevado número de enfermos haya accedido por primera vez a un tratamiento. En 2016, solamente en Egipto se concentraba el 40% de todos los enfermos que iniciaban un tratamiento contra la hepatitis C en el mundo (OMS, 2018e).

Para alcanzar la viabilidad económica, los productores locales, sobre todo en los países de ingresos bajos, tienen que afrontar una serie de dificultades, a saber:

- la falta de un entorno normativo propicio y de coherencia de las políticas en todos los sectores;
- incongruencias en el marco normativo y su observancia, y la falta de capacidad para llevar a cabo el nivel necesario de supervisión reglamentaria;
- un marco de propiedad intelectual insuficiente;
- la falta de personal técnico debidamente capacitado;
- la dependencia de materias primas importadas, en particular principios farmacéuticos activos y tecnologías;
- una infraestructura material precaria, incluidas redes de suministro de electricidad y agua y de carreteras;
- la falta de economías de escala;
- un déficit de competitividad con respecto al suministro internacional;
- un acceso insuficiente o poco interesante al capital y las divisas,
- derechos e impuestos de importación elevados;
- la falta de capacidad para la innovación y I+D basados en las necesidades;
- escasos vínculos de colaboración y cooperación intrasectoriales;
- la falta de un marco de colaboración entre los asociados y las partes interesadas.

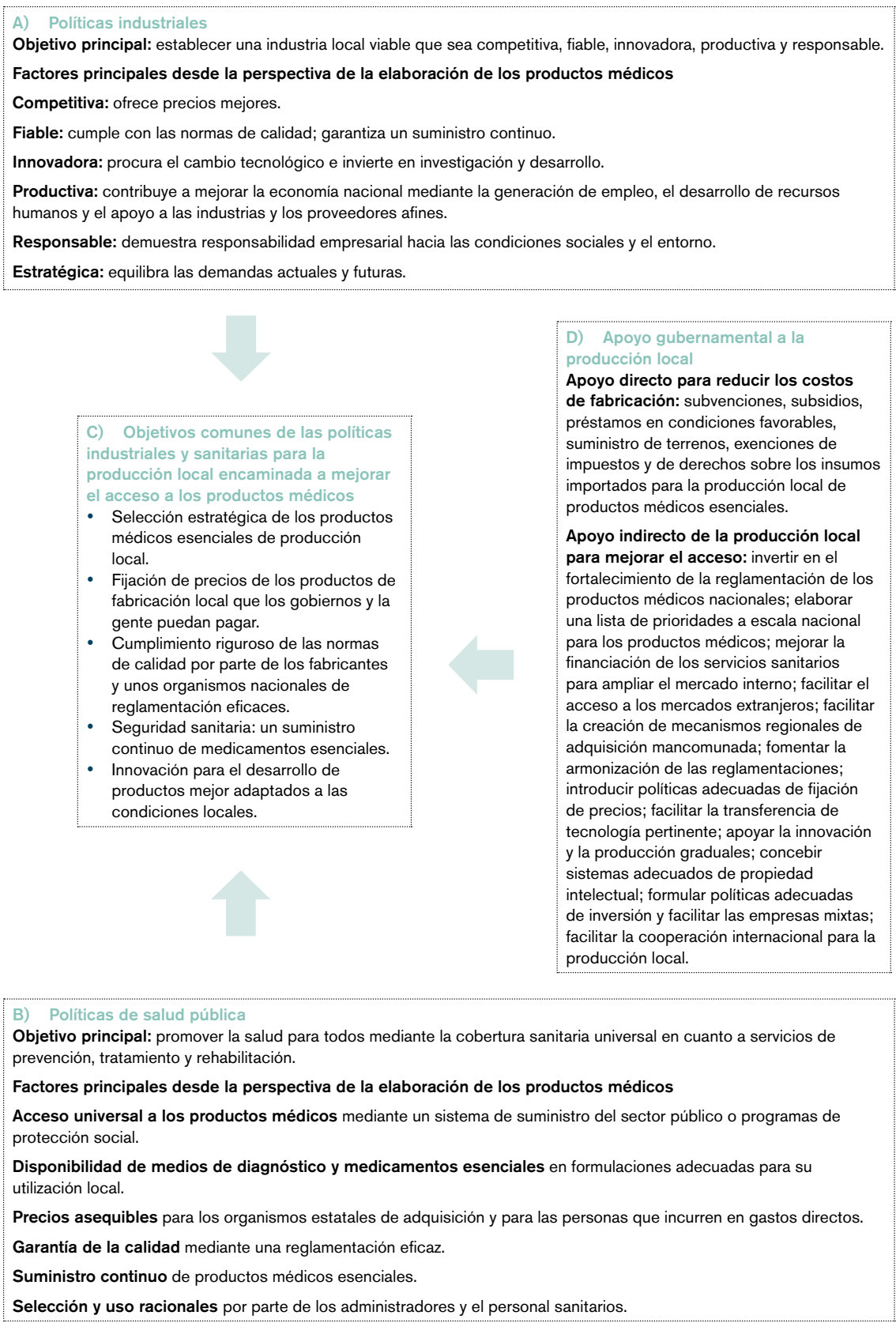
La coherencia de las políticas, unida a la producción local, es esencial para lograr beneficios en materia de sostenibilidad de la salud pública y desarrollo industrial. En el diagrama del marco representado en el gráfico 4.4 se describen los factores principales desde la perspectiva tanto de las políticas industriales (recuadro A) como de las políticas de salud pública (recuadro B). Como puede apreciarse, ambas perspectivas tienen objetivos comunes, y los objetivos de las políticas industriales también pueden contribuir a que se cumplan los de las políticas de salud pública (recuadro C). La función del Gobierno es proporcionar ayuda directa e indirecta de diferente tipo, como incentivos económicos, y velar por que haya coherencia en todo el ámbito de las políticas (recuadro D), a fin de que los pacientes se beneficien de un mayor acceso a productos de calidad asequibles. El establecimiento y la puesta en marcha de la Estrategia y Plan de Acción Nacionales para el Desarrollo de la Fabricación de Productos Farmacéuticos (NSPA-Pharma) en Etiopía ilustran cómo la coherencia de las políticas puede fortalecer la industria farmacéutica nacional.⁷⁶

Recuadro 4.9: Desarrollo de la capacidad de producción local en Ghana: medidas de apoyo y desafíos

El Gobierno de Ghana ha determinado que el desarrollo de su industria farmacéutica nacional constituye una prioridad clave.⁷³ Entre las actuaciones emprendidas en ese sentido cabe mencionar la creación por el Gobierno y los Estados Unidos, en 2013, del Centro de Promoción y Formación Farmacéuticas. Asimismo, en el período 2014/2015 se otorgó ayuda financiera del Fondo de Desarrollo de las Exportaciones e Inversión Agrícola (EDAIF) a cuatro empresas farmacéuticas en su empeño por adherirse a las buenas prácticas de fabricación internacionales. En 2015 se elaboró una guía de buenas prácticas de fabricación, una iniciativa conjunta de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Ghana y el sector industrial local, que contó con la asistencia técnica de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y en cuyo marco se evaluó a las empresas manufactureras locales para comprobar que se ajustaban a las buenas prácticas de fabricación.⁷⁴ Además, se prohibieron las importaciones de determinados productos acabados que podían producirse en el país y se aplicaron preferencias de precios a los fabricantes locales en el marco de la contratación pública.

A pesar de los esfuerzos del Gobierno por fortalecer el sector farmacéutico, las empresas locales siguen tropezando con dificultades para medirse con sus competidores internacionales.⁷⁵ Se estima que, en 2018, los medicamentos de producción local, en su mayor parte medicamentos sin receta y simples genéricos, representaban cerca del 30% del mercado farmacéutico nacional. La industria local se sigue enfrentando a dificultades como los elevados costos de producción, el escaso cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, unas carteras de productos poco surtidas y las ineficiencias en la fabricación, que se deben, entre otros factores, a la escasez de conocimientos técnicos y capital para obtener nuevas fórmulas, así como para realizar estudios de bioequivalencia.

Gráfico 4.4: Producción local y acceso a los productos médicos esenciales: un marco para mejorar la salud pública



Fuente: OMS (2011b).

Estos son algunos ejemplos de transferencia de tecnología:

- El apoyo prestado con miras a facilitar las transferencias de tecnología en el marco del Plan de Acción Mundial para Vacunas contra la Gripe (GAP) de la OMS, publicado en 2006. La OMS ha proporcionado financiación inicial y apoyo técnico a 14 fabricantes de vacunas de países en desarrollo para que pudieran producir en el país.⁷⁷
- La creación del Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics (UCAB), nacido de la colaboración entre la Universidad de Utrecht y la OMS con el fin de facilitar el desarrollo, la producción y la distribución de productos bioterapéuticos asequibles y de calidad en los PIBM. Palivizumab, indicado para la prevención de las infecciones producidas por el virus respiratorio sincitial en niños con alto riesgo, es el primer medicamento que está siendo objeto de transferencia de tecnología por intermedio del UCAB.

En 2015, el Consejo de los ADPIC decidió prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, en virtud del cual se exime a los países menos adelantados (PMA) de la obligación de conceder y hacer respetar las patentes de productos farmacéuticos hasta 2033, y dejó abierta la posibilidad de nuevas prórrogas más allá de esa fecha.⁷⁸ Dicho período de transición podría ofrecer oportunidades para establecer en los PMA la fabricación de productos que aún están protegidos por patentes en otros países, siempre que el país haya superado los demás desafíos que plantea la producción local (véanse la sección B.1 g) v) del capítulo II).

11. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas

La mejora del acceso a los medicamentos solo redundará en beneficio de la salud pública si también entraña la mejora del acceso a productos de calidad. La necesaria y rigurosa garantía y reglamentación de la calidad de los productos sanitarios es responsabilidad de los fabricantes, los proveedores y las autoridades de reglamentación.

La presente sección se basa en la sección A.6 del capítulo II y aborda principalmente el programa de precalificación de la OMS, la reglamentación de los dispositivos médicos, las iniciativas de reglamentación regionales y el problema que plantean los productos de calidad subestándar y falsificados (SF).

La reglamentación de las tecnologías sanitarias desempeña una función fundamental en la determinación del acceso a los productos médicos de calidad garantizada. Aunque en los últimos años ha habido avances favorables, el control de la reglamentación de los

medicamentos y las tecnologías médicas en los PIBM ha de seguir mejorando. La OMS colabora con los Estados miembros en la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación para determinar las deficiencias, elaborar estrategias para introducir mejoras y prestarles apoyo a fin de que cumplan su compromiso de fortalecer la capacidad nacional en esta esfera. En OMS (2010) se ofrece un panorama general de la situación en materia de reglamentación en África.

a) La precalificación por la OMS

El Equipo de Precalificación (PQT), anteriormente conocido como Programa de Precalificación, es una iniciativa de las Naciones Unidas administrada por la OMS que ha contribuido en gran medida a mejorar el acceso a medicamentos de calidad en los países en desarrollo al velar por el cumplimiento de las normas de calidad. Su objetivo es facilitar el acceso a las tecnologías médicas que cumplen con las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

Si un producto cumple los requisitos previstos y el lugar de fabricación cumple con las buenas prácticas de fabricación vigentes, tanto el producto vinculado a un lugar de fabricación concreto como la información sobre el fabricante se agregan a la lista de medicamentos precalificados, que la OMS publica en un sitio web de acceso público.⁷⁹ El PQT no reemplaza a los organismos nacionales de reglamentación ni a los sistemas nacionales de autorización para la importación de tecnologías médicas.

En el marco de esta iniciativa, se precalifican productos de diferentes ámbitos terapéuticos, como la infección por el HIV/sida, la tuberculosis, el paludismo, las enfermedades tropicales desatendidas, la diarrea, la gripe y la salud reproductiva. Además de medicamentos, se precalifican medios de diagnóstico in vitro, vacunas y productos de lucha antivectorial.⁸⁰ El PQT ha puesto en marcha programas piloto para la precalificación de productos bioterapéuticos similares (OMS, 2017I). La precalificación de la OMS es una norma de calidad reconocida que muchos donantes internacionales y organismos de adquisición utilizan y toman como referencia.

El PQT lleva a cabo labores de creación de capacidad en varios países para fortalecer sus regímenes reglamentarios mediante la formación del personal, la organización de talleres, la prestación de asistencia técnica y la presentación de documentos orientativos, entre otras cosas. También participa en procedimientos de colaboración encaminados a simplificar el registro de productos en los países que carecen de una capacidad de reglamentación adecuada (véase la sección e) *infra* sobre los procedimientos de colaboración para el registro acelerado).

b) La reglamentación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos abarcan una gama amplia de instrumentos, desde el simple depresor lingual de madera y el estetoscopio hasta los implantes y equipos de imagenología médica más sofisticados. Al igual que en el caso de las vacunas y los medicamentos, los Gobiernos tienen que establecer políticas que faciliten el acceso a dispositivos médicos de calidad y asequibles, así como velar por su utilización y eliminación seguras y adecuadas. Por consiguiente, se precisan sistemas de reglamentación sólidos que velen por la seguridad, la eficacia y el desempeño de los dispositivos médicos. El hecho de que una empresa radicada en Francia utilizara silicona no médica en la fabricación de implantes mamarios pone de relieve la necesidad de contar con sistemas reglamentarios sólidos (véase el recuadro 4.10). En general, los dispositivos médicos son sometidos a controles reglamentarios, por lo que casi todos los países tienen una autoridad responsable de ejecutar y hacer cumplir la reglamentación sobre cada tipo de productos.⁸¹ En 2015, al menos 121 Estados miembros de la OMS contaban con un organismo nacional de reglamentación encargado de aplicar y hacer cumplir la reglamentación específica sobre dispositivos médicos (OMS, 2017b). No obstante, varios PIBM carecen todavía de un organismo de este tipo. La aplicación y el cumplimiento son complicados debido a la escasez de ingenieros biomédicos profesionales, la falta de armonización de las técnicas para la utilización de los dispositivos médicos y la limitada información. En la mayoría de los países no se emplean directrices, políticas ni recomendaciones nacionales en materia de adquisición de dispositivos médicos, ya sea porque no las hay o porque no se cuenta con una autoridad reconocida que las ponga

en práctica. Esto genera dificultades para establecer prioridades en la selección de estos dispositivos en función de su impacto en la carga de morbilidad. La falta de organismos de reglamentación, de normas y de aplicación de la reglamentación vigente repercute de manera negativa en el acceso a los productos de calidad. La OMS ha publicado documentos de orientación sobre la reglamentación de los dispositivos médicos y la evaluación de las tecnologías sanitarias para ayudar a los países a establecer regímenes reglamentarios adecuados para estos productos, incluido un Modelo de Marco Normativo Mundial para los Dispositivos Médicos.⁸²

c) La garantía de la calidad otorgada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica

Los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica (ONRF) son fundamentales para asegurar la calidad de los medicamentos. Ahora bien, su capacidad para llevar a cabo evaluaciones técnicas varía.

En el contexto de la adquisición internacional, se elaboró una lista de "organismos de reglamentación estrictos" (ORE). Esta fue elaborada por el Fondo Mundial ante la necesidad de definir los organismos de reglamentación cuya aprobación habilitaría un producto para su adquisición en el marco de los programas de tratamiento de la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo. Varios documentos de orientación de la OMS y el Equipo de Precalificación de la OMS, así como numerosas entidades internacionales dedicadas a la adquisición de medicamentos, utilizan las aprobaciones otorgadas por ORE como indicadores válidos de la calidad de un medicamento.⁸⁵

Recuadro 4.10: Europa refuerza los controles para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos

El marco jurídico de la UE relativo a la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos médicos se armonizó en los años noventa.⁸³ De conformidad con esta legislación, los dispositivos médicos están sujetos a un procedimiento de aprobación previa a su comercialización por parte de organismos de evaluación independientes de tipo comercial (organismos notificados), encargados de examinar los datos del fabricante relativos al diseño y la seguridad del producto. Una aprobación otorgada por cualquier organismo notificado, en cualquier Estado miembro de la UE, permitiría el uso de ese producto en todos los países de la Unión. Si un organismo notificado declinase aprobar el producto, el fabricante podría presentarlo ante otro organismo notificado.

En 2010 tuvieron lugar dos sucesos de gran resonancia, que a la larga trajeron consigo cambios normativos. Uno de ellos fue el de una empresa radicada en Francia que utilizó silicona no médica en la fabricación de implantes mamarios, lo que resultó en un porcentaje de roturas a corto plazo inusualmente elevado. El otro fue el de unos implantes de cadera metálicos, en el que unos periodistas encubiertos obtuvieron la aprobación de un implante de cadera que había sido diseñado deliberadamente para no ser seguro (Bowers y Cohen, 2018). A raíz de esto, en 2017 se adoptaron nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios, incluidos determinados dispositivos estéticos. Los nuevos reglamentos, que entrarán en vigor en 2020 y 2022 incluirán, entre otras cosas, un examen reglamentario más riguroso de los productos de alto riesgo, una mayor transparencia gracias a una base de datos europea sobre productos sanitarios y una vigilancia posterior a la comercialización más estricta.⁸⁴

En la lista de ORE están consignados los que hasta octubre de 2015 eran miembros integrantes del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH). Hasta finales de 2015, el ICH estaba compuesto por los Estados miembros de la UE, los Estados Unidos, el Japón, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), representada por Swissmedic (el organismo nacional de reglamentación farmacéutica de Suiza), el Ministerio de Salud del Canadá, Australia, Noruega, Islandia y Liechtenstein.⁸⁶

En octubre de 2015, el ICH reestructuró su composición y, entre otras cosas, admitió en calidad de miembro a varios organismos de reglamentación de PIBM. Este cambio hizo que se revisase el modo en que se evaluaban los ONRF en lo que respecta a sus procedimientos de garantía de la calidad. La OMS ha propuesto un sistema nuevo, en virtud del cual los ONRF cuyos regímenes reglamentarios, previa evaluación, se considere que se ajustan a las normas internacionales recibirán la denominación de "autoridades incluidas en la lista de la OMS" (WLA).⁸⁷ Los ONRF que anteriormente se consideraban ORE pasarán a denominarse WLA (al amparo del principio de anterioridad), mientras que otros ONRF podrán someterse voluntariamente a una evaluación a través de la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (GTB) de la OMS, que servirá para designar a las WLA.

d) **Cooperación y convergencia en materia de reglamentación: reducir los obstáculos relativos a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación**

La mayor parte de los organismos de reglamentación se establecen mediante procesos legislativos nacionales y, en consecuencia, siguen sus propias normas administrativas, aplican sus propios requisitos técnicos, y han implantado sus propios procesos y procedimientos para el registro de medicamentos, si bien se han adoptado medidas para lograr una mayor convergencia de los requisitos. Pueden existir diferentes fundamentos jurídicos, así como diferentes interpretaciones nacionales. Las dificultades que plantea la aplicación de los requisitos técnicos de registro establecidos en las directrices internacionales pueden deberse a factores como diferentes estructuras de gobierno, convenciones culturales, niveles de competencia técnica y la disponibilidad de recursos humanos, o bien a particularidades del entorno empresarial. Por otra parte, a menudo transcurre un lapso considerable entre la publicación de unas directrices técnicas de reglamentación, ya sean internacionales, regionales o subregionales, y su aplicación en los países. Asimismo,

sigue habiendo diferencias regionales en el método que adoptan los países para velar por el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y de muchas otras prescripciones de garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Esas diferencias pueden repercutir en el costo y la celeridad con que las empresas consiguen la aprobación de comercialización.

La convergencia entre los diferentes sistemas nacionales, junto con la armonización de sus reglamentos técnicos, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad, contribuirían a eliminar gran parte de los costos de transacción y de recursos humanos que conlleva tener que presentar varios expedientes de registro en cada país, con las pruebas correspondientes. Tal convergencia permitiría ahorrar recursos tanto a los países como a las empresas. La convergencia en materia de reglamentación y una mayor confianza en las decisiones adoptadas por otras autoridades competentes deberían conducir a: i) una mayor eficiencia en el uso de los recursos (por ejemplo, intercambio de recursos científicos y de "prácticas óptimas" en el ámbito internacional y regional); ii) una mejor calidad en las solicitudes de los fabricantes para el registro de medicamentos; iii) un ahorro de costos tanto para las empresas como para los Gobiernos; y, como resultado iv) un acceso más rápido a medicamentos esenciales seguros y eficaces.

Se están creando nuevas entidades regionales de reglamentación. Por ejemplo, en mayo de 2018, se creó la Agencia Africana de Medicamentos (AMA)⁸⁸, que coordinará las iniciativas de armonización actuales en las comunidades económicas regionales y las organizaciones regionales relacionadas con la salud. Esta entidad contribuirá al establecimiento y la consolidación de "centros regionales de excelencia en materia de reglamentación". Además, tiene el mandato de promover el uso de la Ley Modelo de Reglamentación de los Productos Médicos en sus Estados miembros y en las comunidades económicas regionales en que participa.

e) **Procedimientos de colaboración para el registro acelerado**

En muchos países que cuentan con pocos recursos reglamentarios, el registro de productos farmacéuticos puede llevar un tiempo considerable. Ante esta situación, la OMS creó dos procedimientos destinados a agilizar el registro de productos farmacéuticos a nivel nacional:⁸⁹

- Un procedimiento de colaboración para facilitar la evaluación y el registro acelerado a nivel nacional de productos farmacéuticos precalificados por la OMS (véase también la sección a) *supra*), que en la actualidad se encuentra plenamente operativo.

- Un procedimiento de colaboración para agilizar el registro de los productos farmacéuticos acabados que ya cuentan con la aprobación de un ORE (véase también la sección c) *supra*), que en la actualidad se encuentra en una fase experimental.

Ambos procedimientos tienen por objeto velar que los medicamentos de primera necesidad lleguen a los enfermos más rápidamente y, además, incorporan elementos de creación de capacidad y armonización regulatoria.

Por lo que respecta al procedimiento de registro acelerado de productos farmacéuticos acabados precalificados, los solicitantes (que suelen ser empresas) expresan voluntariamente su interés en someter sus productos ya precalificados a dicho procedimiento. Los solicitantes autorizan a la OMS a que transmita los resultados de sus evaluaciones e inspecciones de los productos de que se trate al (a los) ONRF del país o los países en los que se trata de obtener el registro acelerado. Seguidamente, la OMS comunica al ONRF respectivo la información relativa a la evaluación del producto farmacéutico acabado para los fines de la precalificación (es decir, los resultados de la evaluación y la inspección). La información se transmite a través de una plataforma segura en Internet, con sujeción a compromisos de confidencialidad y restricciones acordadas sobre su uso. Si da su conformidad para aplicar el procedimiento al producto en cuestión, el ONRF se compromete a adoptar una decisión sobre si registrará el producto farmacéutico acabado en un plazo de 90 días contados a partir de la fecha en que haya tenido acceso a la información facilitada por la OMS sobre la evaluación y la inspección, y a comunicar dicha decisión a la OMS y al solicitante en un nuevo plazo de 30 días. En la actualidad, participan en este procedimiento 39 países.⁹⁰

En el procedimiento de registro acelerado para productos farmacéuticos acabados aprobados por ORE, el solicitante pedirá a los ONRF participantes el registro de un producto que sea "igual" (según se define en el procedimiento) al producto aprobado por el ORE de que se trate. El solicitante –con el acuerdo del ORE correspondiente– comunicará a los ONRF participantes todos los informes de las evaluaciones e inspecciones sobre el producto farmacéutico acabado, así como otros datos que documenten posibles desviaciones respecto del producto autorizado por el ORE. Al organizar la comunicación de los informes, el solicitante tratará de reducir al mínimo toda carga administrativa que pueda recaer sobre los ORE participantes. Los ONRF participantes se basarán en los datos presentados para adoptar su decisión sobre el registro. Tratarán de emitir una decisión "acelerada" sobre el registro en un plazo de 90 días contados a partir de la fecha de aceptación de la solicitud. El procedimiento no interferirá con sus procedimientos nacionales de toma de decisiones en

materia de reglamentación, con la legislación nacional, o con la percepción de tasas regulatorias. Del mismo modo, corresponderá a los ONRF llegar a acuerdos con los solicitantes sobre planes específicos de gestión del riesgo y la posterior farmacovigilancia. La función de la OMS consistirá en facilitar la cooperación entre los solicitantes, los ONRF participantes y los ORE. Únicamente participará en la aplicación del procedimiento a un determinado producto farmacéutico acabado si considera que es importante para la salud pública. Actualmente, participan en este procedimiento 22 países.⁹¹

12. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)

El aumento continuo de la producción, venta y utilización de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) plantea problemas graves de salud pública. Los productos médicos, tanto originarios como genéricos, que no cumplen las normas de calidad y contienen dosis incorrectas o nulas de principios activos o sustancias diferentes pueden provocar fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, resistencia a los medicamentos e incluso la muerte.

Estos productos se encuentran en todas partes del mundo, pero generalmente son un problema mucho más grave en las regiones donde los sistemas de reglamentación y cumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos son más deficientes. Por ejemplo, en 2017, se demostró que la tasa global de no conformidad observada en muestras de medicamentos analizadas en países de ingresos bajos y medianos era aproximadamente del 10%, lo que significa que 1 de cada 10 medicamentos en estos países eran de calidad subestándar o falsificados. Si esta tasa se aplica al conjunto de las estimaciones no ponderadas del tamaño del mercado de los países de ingresos bajos y medianos (casi 300.000 millones de dólares EE.UU. anuales) para calcular cuál sería el gasto posible en medicamentos de calidad subestándar o falsificados en estos países, la estimación total resultante es del orden de los 30.000 millones de dólares EE.UU. anuales.⁹² No obstante, en los países que cuentan con unos regímenes regulatorios y de control del mercado eficaces, la presencia de estos medicamentos es mucho menor –inferior al 1% del valor de mercado, según las estimaciones correspondientes a los países en cuestión.

a) Tipos de productos médicos SF

La terminología utilizada para referirse a estos productos en los debates sobre salud pública ha ido cambiando a lo largo de los últimos veinte años. La falta de claridad

en torno a las definiciones en este campo se resolvió en la 70ª Asamblea Mundial de la Salud, en la que el término empleado anteriormente, "productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación", fue sustituido por "productos médicos de calidad subestándar y falsificados", y en ella se definieron las tres categorías amplias de productos que engloba este término:⁹³

- *Medicamentos de calidad subestándar:* Denominados también "productos fuera de especificación" son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las correspondientes normas de calidad o sus especificaciones, o ninguna de esas dos cosas. Entre los productos médicos que pertenecen a esta categoría figuran los medicamentos objeto de errores de fabricación, los productos médicos caducados o los productos médicos degradados por haber sido transportados o almacenados de forma inadecuada. Por lo general, los fabricantes de los productos médicos de calidad subestándar son conocidos, por lo que es más fácil mantenerlos fuera del mercado al amparo de instrumentos normativos.
- *Productos médicos no registrados/sin licencia:* Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional. En situaciones de emergencia o escasez extrema, los Estados miembros pueden permitir la distribución de medicamentos no registrados o sin licencia dentro de su territorio.
- *Productos médicos falsificados:* Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen. Esa tergiversación deliberada/fraudulenta se refiere a toda sustitución, adulteración o reproducción de un producto médico autorizado o a la fabricación de un producto médico que no es un producto autorizado.

Era necesario establecer estas definiciones para poder distinguir los diferentes tipos de productos médicos que circulan en el mercado. Dichas definiciones ayudan a analizar los datos, evaluar las amenazas para la salud pública y diseñar intervenciones más eficaces.

La Asamblea Mundial de la Salud acordó no utilizar el término "falsificación", para evitar cualquier confusión con la infracción de las marcas de fábrica o de comercio, y a fin de que esta definición no incluyese ningún elemento relativo a los derechos de propiedad intelectual (véase la sección b)).

b) Los productos médicos falsificados y el Acuerdo sobre los ADPIC

En el Acuerdo sobre los ADPIC, el término "falsificado" se define en relación con las marcas de fábrica de forma general, no específicamente para el sector de la salud pública. Según la nota a pie de página 14 a) del artículo 51 de ese Acuerdo: "se entenderá por mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación". La falsificación es, por tanto, un tipo concreto de infracción de las marcas de fábrica o de comercio. Se circunscribe a la utilización de un signo i) que sea idéntico o casi idéntico a otro signo registrado como marca de fábrica o de comercio por un tercero; ii) para bienes (o servicios) que sean idénticos a los bienes (o servicios) respecto de los cuales se haya registrado la marca; y iii) sin la autorización del titular correspondiente; por lo general, supone la reproducción servil (sin ninguna aportación creativa) de la marca de fábrica o de comercio protegida. Habida cuenta de la confusión intencionada entre el producto auténtico y la copia, generalmente hay fraude. Por consiguiente, un producto médico falsificado sería aquel designado por un signo idéntico o similar hasta el punto de inducir a confusión a la marca registrada por el titular de los derechos, con el objetivo de hacerse pasar por el producto auténtico.

c) La repercusión de los medicamentos SF

Todos los medicamentos, sean originarios o genéricos, pueden ser de calidad subestándar o falsificados: desde los fármacos para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales hasta los analgésicos y antihistamínicos genéricos baratos. Pueden contener desde mezclas aleatorias de sustancias tóxicas peligrosas hasta sustancias inactivas e ineficaces. Algunos productos médicos falsificados contienen un principio activo declarado y su aspecto es tan similar al producto genuino que logran engañar a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Los productos SF son siempre ilegales.

La naturaleza del problema que plantean los productos médicos SF es diferente en los distintos entornos. En algunos países, sobre todo en los de ingresos altos, las hormonas, los esteroides, los medicamentos contra el cáncer y los medicamentos asociados a ciertos modos de vida, todos ellos productos caros, representan la mayor parte de las ventas de productos SF, que a menudo se realizan en Internet.

En los PIBM abundan los productos médicos SF para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales como la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo. Aunque la mayor parte de los estudios realizados se ha centrado en los antiinfecciosos y los antipalúdicos, esta cuestión también afecta a otras categorías terapéuticas, como los medicamentos contra el cáncer y la epilepsia (OMS, 2017g). Durante el período comprendido entre 2013 y 2017, de todos los productos médicos SF notificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS (GSMS), el 20% fueron antipalúdicos, el 17% antibióticos, el 9% anestésicos y analgésicos, el 9% "productos de estilo de vida", como medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, y el 7% medicamentos contra el cáncer (OMS, 2017k). La experiencia ha demostrado que los grupos de pacientes vulnerables que pagan los medicamentos con sus propios medios suelen ser los más afectados por las repercusiones negativas de los productos médicos SF (OMS, 2011d).

La principal motivación para producir y distribuir estos productos es la posibilidad de obtener grandes beneficios. Varios factores favorecen su producción y distribución, a saber:

- la falta de acceso equitativo y asequible a los medicamentos en cuestión;
- la existencia de puntos de venta de medicamentos sin reglamentar;
- la falta de legislación adecuada;
- la ausencia o ineficacia de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica;
- la aplicación inadecuada de la legislación vigente;
- las cadenas de suministro complejas; y
- la debilidad de las sanciones penales (OMS, 2017k).

d) ¿Cómo luchar contra los productos médicos SF?

La estrategia para abordar los productos médicos de calidad subestándar o sin licencia/sin reglamentar podrá precisar de una intervención normativa, mientras que la estrategia contra los productos médicos falsificados podrá conllevar una investigación penal, y los riesgos para la salud pública pueden ser muy diferentes en los dos casos.

La estrategia desarrollada por la OMS para luchar contra los productos médicos SF comprende medidas de prevención, detección y actuación. Prevenir la fabricación

de este tipo de productos implica: organizar actividades de formación y concienciación; garantizar el acceso a medicamentos de calidad asequibles; fomentar el uso racional de los medicamentos; respaldar las normas de calidad; y utilizar el sistema de precalificación de la OMS (véase la sección 11 a)). Para detectar los productos médicos SF es necesario lograr una mayor concienciación sobre el problema a lo largo de la cadena suministro, intercambiar información, mejorar las tecnologías de detección sobre el terreno y en el laboratorio y utilizar de forma más generalizada las tecnologías de autenticación. Por último, para actuar eficazmente ante la detección de productos médicos SF se precisará de una gobernanza sólida, un régimen reglamentario mejorado y una comunicación eficaz entre los organismos nacionales de reglamentación y las redes internacionales de vigilancia (OMS, 2017k).

Los mecanismos internacionales de intercambio de información y cooperación para la lucha contra los productos médicos SF han evolucionado a lo largo de los últimos decenios. Una preocupación fundamental ha sido la necesidad de mantener una estrategia centrada en la salud pública (véase también la sección C.3 h)). En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud instauró un mecanismo nuevo, de carácter voluntario e impulsado por los Estados miembros: el Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (véase el recuadro 4.11), destinado a evitar y luchar contra la existencia de estos productos y las actividades conexas desde la perspectiva de la salud pública, excluyendo expresamente aspectos comerciales y de propiedad intelectual.⁹⁴

Las medidas de observancia que deben poner a disposición los Miembros de la OMC para luchar de manera eficaz contra la falsificación de marcas pueden resultar útiles como complemento de los instrumentos de salud pública destinados a luchar contra los productos médicos SF. Como se ha señalado en la sección B.1 d) i) del capítulo II, las marcas funcionan como un importante identificador de las fuentes. Pueden ayudar a descubrir productos falsificados que, como los medicamentos falsificados, tergiversan la identidad y el origen de un producto auténtico, simulando ser ese producto. Las medidas en frontera obligatorias y sanciones penales aplicables a las mercancías de marcas de fábrica o de comercio falsificadas, y el delito de falsificación de marcas de fábrica o de comercio previsto en la legislación nacional sobre propiedad intelectual pueden, por tanto, complementar los esfuerzos por mantener fuera del mercado productos médicos potencialmente perjudiciales para los pacientes.

Recuadro 4.11: Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Etapa 1. Notificación de los presuntos casos de productos médicos de calidad subestándar o falsificados por parte de la población, los profesionales sanitarios, la industria, la cadena de suministro, las aduanas, la policía, los compradores y las organizaciones no gubernamentales al organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica (ONRF).

Etapa 2. El Evaluación y respuesta por parte del ONRF.

Etapa 3. El punto focal del ONRF investiga y comunica las conclusiones a la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS.

Etapa 4. La OMS emite alertas y proporciona asistencia técnica de manera inmediata, cuando así se le solicita y procede. Las notificaciones y datos validados sientan las bases de las políticas, los procedimientos, los procesos, las inversiones y la labor del mecanismo de los Estados miembros.

Puede consultarse más información en la siguiente dirección: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf.

B. Acceso a los productos sanitarios en ámbitos específicos

Puntos destacados

- La mayor disponibilidad de antirretrovíricos asequibles y de calidad ha dado lugar a un aumento extraordinario del número de pacientes infectados por el VIH o aquejados de sida que reciben tratamiento. Si bien muchos de los antirretrovíricos más antiguos pueden conseguirse en su versión genérica, los más recientes aún están protegidos por patentes en muchos países.
- Con la introducción de las patentes de productos en la India, las versiones genéricas de los tratamientos nuevos patentados solo pueden comprarse a ese país una vez que las patentes expiran, a menos que se permita producirlos mediante licencias voluntarias u obligatorias.
- Una de las principales dificultades que plantea la creciente resistencia a los antimicrobianos (RAM) es que es necesario garantizar que los antibióticos básicos estén ampliamente disponibles, y al mismo tiempo asegurar su gestión responsable (su uso adecuado) a fin de mejorar los resultados para los pacientes y reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia.
- Desde 2007, la tuberculosis es la principal causa de muerte por enfermedad infecciosa en todo el mundo. El acceso a los medicamentos aprobados recientemente para la tuberculosis multirresistente se ha visto limitado en los primeros años siguientes a su aprobación, debido a problemas como la escasez de datos clínicos, la falta de registro a nivel nacional, los elevados precios, la inexistencia de versiones genéricas y los cambios en las directrices terapéuticas.
- Las enfermedades no transmisibles (ENT) causan la mayoría de las muertes en todo el mundo y el tratamiento de las enfermedades crónicas a menudo supone grandes dificultades económicas. Sigue habiendo deficiencias importantes en el acceso a los medicamentos tanto originarios como genéricos. Si bien la mayoría de los tratamientos esenciales para las ENT carecen de patentes y son medicamentos de bajo costo, los altos precios de, por ejemplo, determinados medicamentos contra el cáncer patentados plantean problemas en todos los países.
- Desde 2013 han aparecido nuevos tratamientos altamente eficaces para la hepatitis C a precios muy elevados, que han suscitado un amplio debate sobre los precios de los productos farmacéuticos, incluso en los países de ingresos altos. Ante esa situación, las empresas farmacéuticas, los Gobiernos, los grupos de sensibilización y los pacientes han adoptado diversos enfoques, entre ellos los innovadores acuerdos de fijación de precios, la concesión de licencias voluntarias y obligatorias, las oposiciones a la concesión de patentes y los clubs de compradores.
- Aún no se fabrican formulaciones pediátricas de muchos medicamentos. Se han establecido sistemas de incentivos y se han forjado amplias alianzas para apoyar el desarrollo de formulaciones pediátricas nuevas.
- La cobertura de vacunación ha aumentado en todo el mundo, aunque varía según el tipo de enfermedades. El costo de la plena inmunización de un niño con las vacunas recomendadas por la OMS se ha incrementado considerablemente, debido tanto al mayor número de vacunas recomendadas como al precio relativamente elevado de las vacunas más modernas. El número de fabricantes de vacunas es reducido y los obstáculos para la introducción de las vacunas en el mercado son mayores que en el caso de los productos farmacéuticos.
- Garantizar la disponibilidad de dispositivos médicos apropiados asequibles, accesibles y seguros de buena calidad sigue siendo un problema importante para los sistemas de salud de muchos países. Otros problemas que cabe citar a este respecto son la funcionalidad, la disponibilidad de reactivos o materiales fungibles esenciales, el mantenimiento, la reglamentación y la selección, y la formación necesaria para el personal sanitario. Hasta la fecha, el acceso a los dispositivos médicos se ha estudiado poco.

Si bien el acceso a las tecnologías sanitarias sigue siendo un problema en el caso de todos los tipos de enfermedades, la presente sección se centra solo en algunas esferas -la infección por el VIH/sida, la resistencia a los antimicrobianos, la tuberculosis, las enfermedades no transmisibles, el virus de la hepatitis C, los medicamentos pediátricos, las vacunas y los dispositivos médicos- debido a sus particularidades e importancia.

1. Infección por el VIH/sida

El tratamiento de la infección por el VIH/sida, incluida su cobertura, ha cambiado radicalmente desde principios de los años noventa. Según las estimaciones del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), a finales de 2017, el 75% de las personas infectadas por el VIH sabían que eran VIH-positivas y, de estas, el 79% estaban recibiendo tratamiento con antirretrovíricos. El acceso al tratamiento con antirretrovíricos en los países de ingresos bajos y medianos ha aumentado de forma espectacular; la cobertura pasó de tan solo el 2% de las personas infectadas por el VIH en 2000 al 62% (23 millones de personas) en 2018.⁹⁵ Aunque las nuevas infecciones y la mortalidad están disminuyendo, el número de personas infectadas por el VIH está aumentando (36,9 millones en 2017).

Los principales factores que han impulsado este aumento de la cobertura han sido las respuestas de las comunidades, junto con el compromiso de los donantes nacionales e internacionales y la disminución de los precios de los antirretrovíricos. Desde 2000 se han logrado reducciones importantes de los precios de los antirretrovíricos de primera línea comúnmente utilizados. El costo anual de los tratamientos de primera línea en los países de ingresos bajos ha experimentado un descenso superior al 99%; el costo por persona por un año de tratamiento era de aproximadamente 10.000 dólares EE.UU. en 2000, mientras que en 2017 el precio medio del tratamiento de primera línea por paciente al año era de 89 dólares EE.UU.⁹⁶ Los precios de los tratamientos de segunda línea también han experimentado un notable descenso, pero siguen siendo considerablemente más elevados que los tratamientos de primera línea, con un precio medio de 275 dólares EE.UU. por paciente al año en 2017.⁹⁷ Estas reducciones se deben a muchos factores, entre ellos los siguientes:

- la mayor financiación para el tratamiento con antirretrovíricos;
- la fabricación en la India de productos no cubiertos por patentes;
- la aparición de un mercado de antirretrovíricos genéricos que crea economías de escala;
- el compromiso político en los niveles nacional e internacional para suministrar tratamiento, debido a

la presión que ejercen los activistas que defienden los derechos de las personas infectadas por el VIH o aquejadas de sida;

- la formulación y utilización de las directrices de la OMS para los tratamientos ordinarios;
- las licencias obligatorias y su utilización por los Gobiernos;
- el rechazo de las solicitudes de patentes en los países productores clave, lo que permite la competencia entre las empresas de medicamentos genéricos;
- la disminución de los precios de los productos originarios y el establecimiento de acuerdos de concesión de licencias voluntarias y declaraciones de renuncia;
- el consorcio Medicines Patent Pool (véase el recuadro 4.24);
- las negociaciones de precios, incluidas las que efectúan los compradores al por mayor; y
- la mayor disponibilidad de información sobre precios, patentes y licencias (véase el capítulo II, sección B.1 b) viii)-ix), y la sección A.4 f) del presente capítulo).⁹⁸

Las repercusiones de las patentes sobre el acceso a los medicamentos suelen ejemplificarse con los tratamientos del VIH/sida y los antirretrovíricos. El acceso a los tratamientos del VIH/sida plantea un problema singular porque los primeros tratamientos eficaces no se obtuvieron hasta finales de los años ochenta. Aunque se realizaron grandes esfuerzos por ampliar la cobertura del tratamiento a principios de la década de 2000⁹⁹, los elevados precios de los tratamientos por la infección del VIH protegidos mediante patentes representaban un obstáculo para acceder al tratamiento con antirretrovíricos en muchos países de ingresos bajos y medianos (t Hoen *et al.*, 2011). Los fabricantes de la India han sido una importante fuente de versiones genéricas más baratas porque, entre otras razones, ese país no concedió patentes de productos farmacéuticos hasta 2005, lo que permitió a las empresas nacionales producir versiones genéricas de los antirretrovíricos que aún estaban protegidos por patentes en otras jurisdicciones. Las empresas indias siguen suministrando la mayor parte de los antirretrovíricos genéricos en el mundo. Desde 2005, en la legislación sobre patentes de la India se prevé la concesión de patentes de productos farmacéuticos con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Las versiones genéricas de antirretrovíricos que se habían comercializado anteriormente no se ven afectadas por esa medida.

El consorcio Medicines Patent Pool (véase el recuadro 4.24) ha concluido acuerdos de licencias con varias empresas fabricantes de productos farmacéuticos originarios en virtud de los cuales se permite que otras empresas farmacéuticas produzcan medicamentos genéricos y estos se pueden vender en todos los países abarcados por dichos acuerdos.¹⁰⁰

La mayoría de los antirretroviricos utilizados en los países de ingresos bajos y medianos son ahora genéricos, como se muestra en los gráficos 4.5 y 4.6.

El acceso a antirretroviricos a precios bajos sigue siendo fundamental, ya que los Gobiernos y los organismos donantes tratan de poner fin a la epidemia de sida para 2030, según lo establecido en la meta 3.3 de los ODS. Los precios bajos también son esenciales para los Gobiernos que dejarán de recibir financiación del Fondo Mundial y pasarán a financiarse con recursos internos solamente.¹⁰¹ Persisten los problemas en el caso de los antirretroviricos de nueva generación, incluidos los tratamientos de primera línea patentados recomendados por la OMS, especialmente en los países de ingresos medianos altos que no están abarcados por los acuerdos de licencias (véase el recuadro 4.24) y han dejado de recibir financiación del Fondo Mundial, y en el contexto de la profilaxis previa a la exposición.¹⁰² En este contexto, los Estados miembros de las Naciones Unidas han manifestado su compromiso -en la Declaración Política sobre el VIH y el SIDA de 2016, entre otros medios- de eliminar, cuando sea factible, los obstáculos que limitan la capacidad de los países de ingresos bajos y medianos de suministrar servicios de prevención y tratamiento del VIH asequibles y eficaces, incluso mediante la modificación de las leyes nacionales, a fin de i) optimizar los esfuerzos por utilizar plenamente la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC; ii) mejorar el acceso promoviendo la competencia de los medicamentos genéricos para ayudar a reducir los costos y fomentando el comercio legítimo; y iii) alentar las asociaciones para ayudar a reducir los costos y alentar a que se desarrollen nuevos tratamientos del VIH y pruebas de diagnóstico.¹⁰³

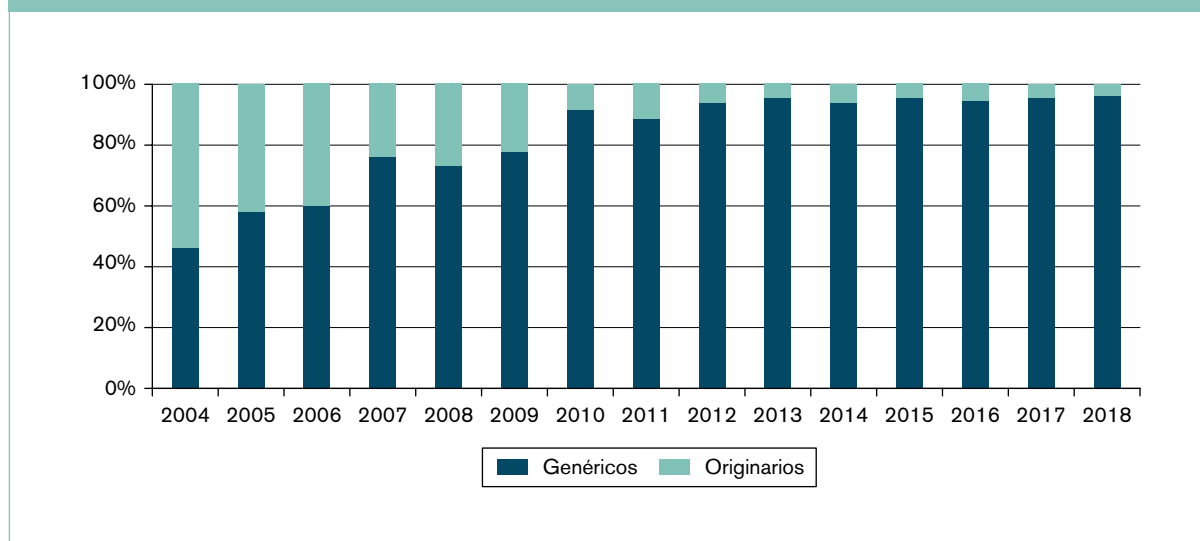
2. Resistencia a los antimicrobianos

El Grupo Interinstitucional de Coordinación (IACG) de las Naciones Unidas sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) considera que existen problemas en todos los aspectos relativos al acceso a las tecnologías relacionadas con la RAM, a saber: disponibilidad, calidad, asequibilidad, demanda y adopción, y suministro y distribución (IACG, 2018). Los principales retos a los que se enfrentan los países de ingresos bajos y medianos son la falta de tecnologías adaptadas a sus necesidades, el uso de productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados, el uso reducido de los medios de diagnóstico y las vacunas, el uso inadecuado de los antibióticos, las limitaciones en cuanto a la capacidad de los sistemas de salud y el elevado costo de los productos fitosanitarios alternativos (véase el gráfico 4.7).

Una de las principales dificultades que plantea la RAM a nivel mundial es que es necesario garantizar que los antibióticos básicos estén ampliamente disponibles, y al mismo tiempo asegurar una gestión responsable, es decir, el uso adecuado de los antibióticos a fin de mejorar los resultados para los pacientes y reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia.¹⁰⁴

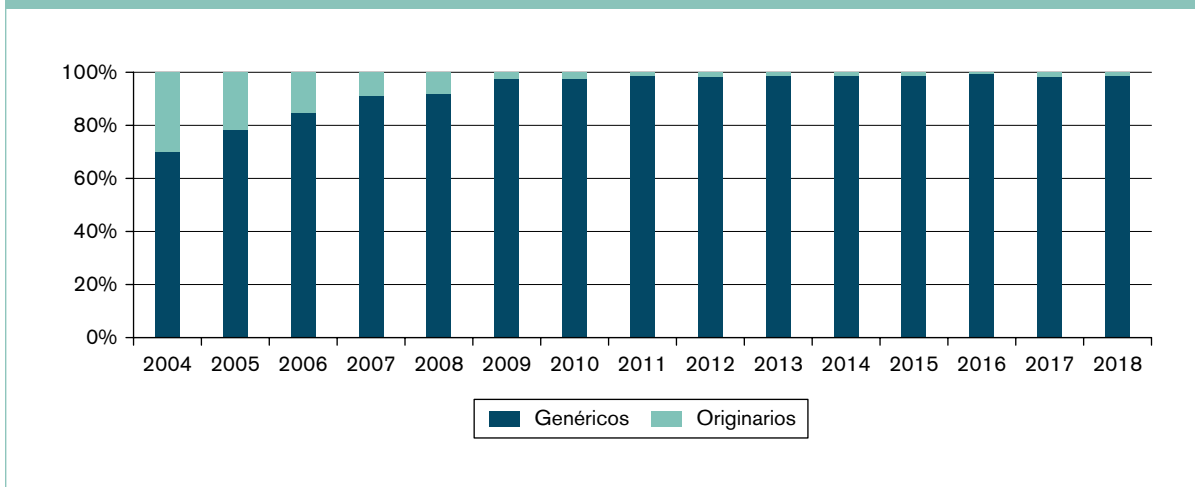
La gestión responsable de los antibióticos es de suma importancia para evitar la resistencia. Actualmente el acceso a los antibióticos dista mucho de ser adecuado; aunque se dispone de pocos datos precisos, se estima que cada año se producen casi 6 millones de muertes debidas a enfermedades infecciosas que en su mayoría podían haber sido tratadas con los antimicrobianos existentes (Daulaire *et al.*, 2015; Laxminarayan *et al.*, 2016; IACG, 2019), a pesar de que los antimicrobianos

Gráfico 4.5: Ingresos de las ventas de antirretroviricos genéricos y originarios por año en los países de ingresos bajos y medianos



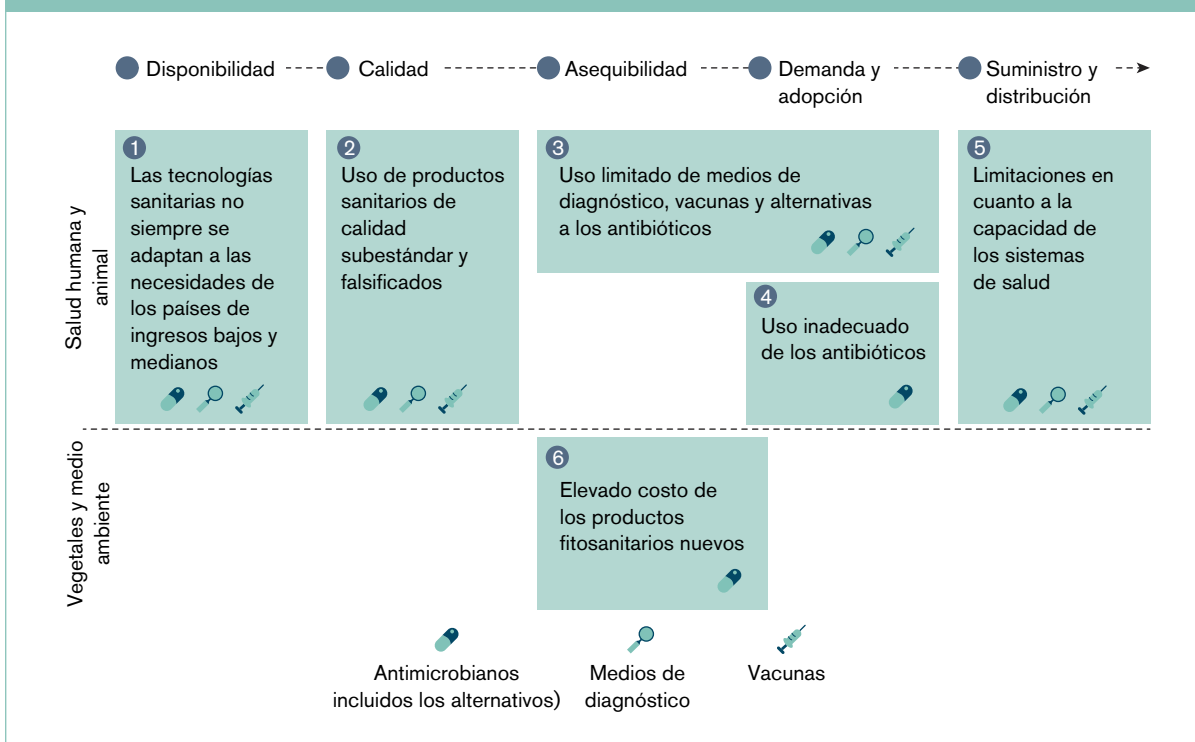
Fuente: Análisis de la OMS, sobre la base del mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés), disponible en www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.

Gráfico 4.6: Cantidad de antirretrovíricos genéricos y originarios vendidos por año en los países de ingresos bajos y medianos



Fuente: Análisis de la OMS, sobre la base del mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés), disponible en www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.

Gráfico 4.7: Problemas de acceso a las tecnologías relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos en los países de ingresos bajos y medianos



Fuente: Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, IACG Discussion Paper, June 2018, disponible en: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.

de primera y segunda opción más utilizados (del grupo "acceso") están disponibles como originarios y como genéricos y tienen un costo bajo.

Además, las cadenas de producción y suministro de muchos antimicrobianos son frágiles, debido al reducido

número de fabricantes. Ello puede dar lugar a situaciones de escasez en todo el mundo, lo que a su vez contribuye a un mayor riesgo de resistencia a los antimicrobianos tanto en los seres humanos como en los animales (Tängdén *et al.*, 2018).

Para lograr un equilibrio entre los objetivos de garantizar al mismo tiempo la disponibilidad generalizada y la gestión responsable, en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (LME) se utiliza el marco "AWaRe", en el que los antibacterianos se clasifican en los grupos "acceso", "precaución" y "último recurso". El grupo "acceso" comprende los antibacterianos empleados como tratamientos de primera o segunda línea para los síndromes infecciosos prioritarios; los medicamentos incluidos en este grupo deben estar ampliamente disponibles y han de ser asequibles y de calidad garantizada. El grupo "precaución" abarca los antibacterianos que se considera que presentan un mayor riesgo de resistencia, pero que siguen siendo tratamientos de segunda línea recomendados para indicaciones concretas. En el grupo "último recurso" se incluyen los antibacterianos que deben utilizarse únicamente como última opción (OMS, 2017f).

Las iniciativas que ofrecen modelos innovadores para financiar y desarrollar nuevos tratamientos antibacterianos, como la Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP) y CARB-X (véase el recuadro 3.7), incorporan en su modelo de actividad las preocupaciones que plantea garantizar al mismo tiempo el acceso, la gestión y la innovación (véase el capítulo II, sección A.5). La Alianza GARDP está integrando las consideraciones relativas al acceso en toda la cadena de valor de I+D, mientras que CARB-X está incluyendo disposiciones en sus contratos con los beneficiarios para salvaguardar el acceso al antimicrobiano desarrollado final y garantizar la gestión responsable de este.¹⁰⁵

3. Tuberculosis

Desde 2007, la tuberculosis es la primera causa de muerte por un solo agente infeccioso, pese al hecho de que, en todo el mundo, el número de nuevos casos de tuberculosis desciende en torno a un 2% al año. Las defunciones causadas por la tuberculosis, que en 2000 se elevaron a 1,8 millones, descendieron a 1,5 millones en 2018 (de las cuales 1,24 millones correspondieron a personas seronegativas y 0,22 millones a personas seropositivas) (OMS, 2019c). La cobertura del tratamiento de la tuberculosis ha pasado del 35% registrado en 2000 al 69% en 2018 (OMS, 2019c). La mayoría de los casos de tuberculosis pueden tratarse con éxito con medicamentos que han estado disponibles durante decenios y que tienen un costo bajo (OMS, 2019c). Sin embargo, se calcula que 484.000 nuevos casos de tuberculosis registrados en 2018 eran resistentes a, como mínimo, la rifampicina y la isoniazida, los dos medicamentos de primera línea más eficaces (OMS, 2019c) (véase también la información más amplia sobre la resistencia a los antimicrobianos que figura en el capítulo II, sección A.5, el capítulo III, sección C.2, y el capítulo IV, sección B.2). Esos casos, llamados

de tuberculosis multirresistente, son bastante más difíciles de tratar que los demás casos de tuberculosis - requieren un tratamiento considerablemente más largo y medicamentos con efectos secundarios graves (como la pérdida de audición), suponen costos mucho más elevados y presentan tasas de supervivencia más bajas (OMS, 2016c, 2019c). Aunque se dispone de pocos datos, se observa una ligera tendencia al aumento de los casos de tuberculosis multirresistente en relación con el número total de casos de tuberculosis en todos los países con una alta carga de la enfermedad, y la carga de tuberculosis multirresistente aumenta a mayor ritmo o desciende más lentamente que la carga general de tuberculosis en cada país (OMS, 2016c, 2019c).

Actualmente, en todo el mundo, la mayoría de las regiones de la OMS y muchos países con una elevada carga de tuberculosis no están en vías de alcanzar los objetivos para 2020 previstos en la Estrategia Fin a la Tuberculosis de reducir en un 35% el número absoluto de muertes por tuberculosis y de reducir en un 20% el índice de incidencia de la tuberculosis con respecto a los niveles registrados en 2015 (OMS, 2019c).

Uno de los desafíos que se presentan guarda relación con las grandes deficiencias existentes en la detección y el diagnóstico. Aunque hay políticas en vigor que exigen que los casos de tuberculosis se notifiquen a las autoridades nacionales, en 2018 solo se notificaron 7 millones de nuevos casos de los 10 millones estimados. Esta diferencia representa una combinación de infranotificación de casos detectados y de infradiagnóstico (ya sea porque los afectados carecen de acceso a la atención sanitaria o porque no han sido diagnosticados después de recibir atención sanitaria) (OMS, 2016c, 2019c).

Unas de las principales prioridades con respecto a la tuberculosis son el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos y tratamientos y el acceso universal a todos los medicamentos. La tuberculosis se considera una enfermedad desatendida en términos de I+D, con un grave déficit de inversión en investigación en relación con la carga de morbilidad y los problemas que plantean las cepas resistentes. Según la información del proyecto Innovative Medicines for Tuberculosis (iM4TB), las patentes pueden ser un instrumento importante para obtener la inversión necesaria que permita desarrollar nuevos medicamentos para tratar la tuberculosis multirresistente (véase el recuadro 4.12).

Se aprobaron tres nuevos medicamentos -la bedaquilina, el delamanid y el pretomanid- en 2012, 2014 y 2019, respectivamente, destinados al tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente.¹⁰⁸ Son los primeros tratamientos nuevos para la tuberculosis con un mecanismo de acción novedoso aprobados en casi 50 años (Brigden *et al.*, 2015). La bedaquilina es en la

Recuadro 4.12: Fundación Innovative Medicines for Tuberculosis (iM4TB)

La Fundación iM4TB, creada en 2014 por la Escuela Politécnica Federal de Lausana (École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL)), realiza ensayos clínicos para seguir desarrollando un nuevo antibiótico, el PBTZ169 (macozinona), que ha dado resultados prometedores contra la bacteria de la tuberculosis farmacorresistente con un tratamiento más corto. Se concedió una patente en los Estados Unidos en 2014, y en 2015 se solicitaron patentes en la OEP, la Organización Eurasiática de Patentes y China. Posteriormente, la Fundación iM4TB concertó un amplio acuerdo de colaboración con una empresa farmacéutica, que, según la información recibida, fue posible gracias a la cartera de patentes de la Fundación y los datos sobre investigación y desarrollo que había generado. Ambos factores despertaron el interés de la empresa por invertir en el proyecto y participar en el desarrollo del nuevo tratamiento. Al parecer, los derechos de propiedad intelectual ayudaron así a garantizar el rendimiento de la inversión y a hacer avanzar el proyecto.¹⁰⁶ Los ensayos del compuesto entraron en la fase Ib en marzo de 2019.¹⁰⁷

actualidad uno de los tratamientos recomendados para la tuberculosis multirresistente (OMS, 2018f). El pretomanid ha sido desarrollado por la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, una alianza dedicada al desarrollo de productos (véase el recuadro 3.12).

La empresa originaria de la bedaquilina comenzó a comercializar este producto en 2013 con una estructura de fijación de precios escalonados o por niveles, con un precio de catálogo por tratamiento de 30.000 dólares EE.UU. en los países de ingresos altos, 3.000 dólares EE.UU. en los países de ingresos medianos y 900 dólares EE.UU. en los países de ingresos bajos (OMS, 2015c). En abril de 2015, esa empresa puso en marcha un programa de donación de bedaquilina, que finalizó en marzo de 2019.¹⁰⁹ El delamanid se comercializó con un precio de 1.700 dólares EE.UU. para los países en desarrollo,¹¹⁰ y la empresa originaria también ha anunciado un programa de donación de este medicamento.¹¹¹ En el caso de la bedaquilina, el fabricante acordó con el Gobierno de Sudáfrica un precio de 400 dólares EE.UU. por tratamiento en 2018. Ha hecho extensivo ese precio a más de 130 países de ingresos bajos y medianos, además de a las ONG, que pueden adquirir medicamentos a través del Servicio Farmacéutico Mundial.¹¹²

El despliegue de estos tratamientos recientes se ha producido con lentitud por diversos motivos, entre los que cabe citar la escasez de datos clínicos, la falta de registro a nivel nacional, los elevados precios y el retraso en la aplicación de las nuevas directrices terapéuticas (Masini *et al.*, 2018).

En el caso de la bedaquilina y el delamanid, las empresas originarias han concertado acuerdos de concesión de licencias exclusivas con fabricantes que cuentan con experiencia en el plano local/regional para determinados países de ingresos bajos y medianos,¹¹³ pero no han concedido licencias de los tratamientos al consorcio Medicines Patent Pool (MPP).

4. Enfermedades no transmisibles

Las enfermedades no transmisibles (ENT) fueron la causa del 71% de las defunciones en 2016, de las cuales casi el 80% ocurrieron en países de ingresos bajos y medianos.¹¹⁴ Estas enfermedades constituyen las causas más comunes de muerte en todas las regiones del mundo, salvo en África Subsahariana.¹¹⁵

Según las previsiones de la OMS, el número total de fallecimientos al año a causa de ENT aumentará y se situará en 55 millones de personas en 2030 si continúa la tónica actual (OMS, 2013a). En el Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles 2013-2020 figura como objetivo "una disponibilidad del 80% de las tecnologías básicas y los medicamentos esenciales asequibles, incluidos los medicamentos genéricos, necesarios para el tratamiento de las principales ENT tanto en los establecimientos públicos como en los del sector privado".¹¹⁶

El tratamiento de las enfermedades crónicas ejerce una gran presión continua sobre los presupuestos familiares, y a menudo exige gastos de salud catastróficos que empujan a las familias por debajo del umbral de la pobreza (Niëns *et al.*, 2010; Jaspers *et al.*, 2015).

En todos los países, el costo que entraña la falta de acción supera con creces el costo de la adopción de medidas en relación con las ENT. La OMS ha estimado que el costo total de aplicar una combinación de intervenciones individuales muy rentables dirigidas a toda la población para luchar contra las ENT equivaldría al 4% del gasto sanitario actual en los países de ingresos bajos, al 2% en los países de ingresos medianos bajos y menos del 1% en los países de ingresos medianos altos y de ingresos altos (OMS, 2013a). Tales intervenciones comprenden las que tienen como objetivo reducir el consumo de tabaco y de alcohol, mejorar la dieta y aumentar la actividad física, suministrar medicamentos fundamentales a las personas que han sufrido o corren el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, y proporcionar

vacunas contra la hepatitis B y pruebas de detección del cáncer cervicouterino.¹¹⁷

Las transiciones demográfica y epidemiológica han hecho que se preste atención al acceso a las tecnologías médicas necesarias para tratar las ENT. Sigue habiendo deficiencias importantes en el acceso a los medicamentos tanto originarios como genéricos para las enfermedades crónicas.¹²² Un estudio en que se comparó la disponibilidad media de 30 medicamentos para las enfermedades crónicas y agudas en 40 países en desarrollo reveló que los primeros estaban menos disponibles que los segundos tanto en los establecimientos públicos como en los del sector privado (Cameron *et al.*, 2011). La poca disponibilidad de los medicamentos esenciales en el sector público suele deberse a la falta de recursos, presupuestación insuficiente, precios elevados, baja disponibilidad de los medicamentos, previsión errónea de la demanda y adquisición y distribución ineficaces.¹²³ La Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales constató que "[l]a asequibilidad es especialmente problemática cuando los medicamentos deben tomarse sin interrupción, como en el caso del tratamiento de las enfermedades transmisibles o no transmisibles crónicas" (Wirtz *et al.*, 2017).

La OMS realiza encuestas a los países periódicamente para evaluar su capacidad de respuesta ante las ENT. En 2017 respondieron los 194 Estados Miembros de la OMS; la mayoría de ellos indicaron que contaban con tecnologías básicas disponibles de manera generalizada para la detección, el diagnóstico y la vigilancia de las ENT en los establecimientos de atención primaria del sector de la salud pública (OMS, 2018b). La mayoría de los países respondieron que los medicamentos esenciales para tratar las cuatro ENT más importantes estaban disponibles de manera generalizada en el sector de la salud pública. Los medicamentos con mayor disponibilidad eran los diuréticos tiazídicos (que se utilizan para la hipertensión arterial), que estaban disponibles en el 90% de los países, y la aspirina (que se utiliza para prevenir los ataques cardíacos y los accidentes cerebrovasculares), disponible en el 88% de los países. Sin embargo, los inhaladores de esteroides (que se utilizan para el asma y la neumopatía obstructiva crónica) estaban disponibles de forma generalizada en el sector público únicamente en el 6% de los países de ingresos bajos y el 35% de los países de ingresos medianos bajos, y la insulina en el 39% de los países de ingresos bajos y el 51% de los países de ingresos medianos bajos. El medicamento con la menor disponibilidad según la encuesta era la morfina oral, un medicamento fundamental para los cuidados paliativos, que estaba disponible solamente en el 32% de los países de todas las categorías de ingresos (OMS, 2018b).

La mayoría de los tratamientos esenciales de las ENT carecen de patentes y son de bajo costo (NCD Alliance,

2011; Mackey y Liang, 2012). Por otra parte, en las últimas revisiones de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales se han añadido varios medicamentos patentados para las ENT, a saber, imatinib, dasatinib, nilotinib y rituximab para las leucemias, trastuzumab para el cáncer de mama, bevacizumab para la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (una causa de ceguera), abiraterona para el cáncer de próstata, adalimumab para determinados trastornos autoinmunes, dabigatrán para determinadas enfermedades cardiovasculares, erlotinib para el cáncer de pulmón, lenalidomida para el mieloma múltiple y nivolumab para el melanoma metastásico.¹²⁴ En el recuadro 4.13 figura el resumen de un estudio realizado por la OMS en 2019 sobre los precios de los medicamentos contra el cáncer y sus repercusiones. En el recuadro 4.14 se ofrece un ejemplo relativo al acceso a la insulina.

Los Gobiernos emplean diversas medidas para limitar los factores de riesgo comportamentales de las ENT, como el consumo de tabaco, la inactividad física, las dietas malsanas y el consumo nocivo de alcohol, y esas medidas pueden guardar relación con la política comercial. Por ejemplo, las prescripciones en materia de etiquetado de los alimentos o las bebidas para informar a los consumidores sobre los factores de riesgo de las ENT o las medidas que regulan la formulación de esos productos son pertinentes para el Acuerdo OTC de la OMC (véase el capítulo II, sección B.3 b) ii)). Es importante que haya una coordinación eficaz entre los agentes de salud y los funcionarios responsables del comercio a nivel nacional para garantizar la coherencia de esas medidas entre los ámbitos prioritarios del comercio y de la salud.

5. Virus de la hepatitis C

La prevalencia mundial de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) se estimó en 71 millones en 2015; se calcula que en ese mismo año se produjeron 1,75 millones de nuevas infecciones en todo el mundo (OMS, 2017c). Las regiones de la OMS que tienen la prevalencia más alta de infección por VHC son la Región del Mediterráneo Oriental y la Región de Europa (OMS, 2017c). El número de muertes a causa de este virus está en aumento, y en 2015 se situó en 1,34 millones. Solo se había diagnosticado al 20% de las personas infectadas por VHC, de las cuales había comenzado a recibir tratamiento el 7% (OMS, 2017c). En 2015, las principales causas de las nuevas infecciones por VHC fueron las prácticas peligrosas asociadas a procedimientos sanitarios y al consumo de drogas inyectables (OMS, 2017c). El uso no seguro de inyecciones se ha reducido notablemente, aunque en algunas regiones es frecuente que se reutilicen las agujas y las jeringas (OMS, 2017c).

El tratamiento de la hepatitis C ha experimentado una revolución en el último decenio. Los nuevos antiviricos de acción directa (AAD), como el sofosbuvir, aprobado

Recuadro 4.13: OMS, *Pricing of Cancer Medicines and its Impacts* (2019)¹¹⁸

El gasto mundial en medicamentos contra el cáncer está creciendo a gran velocidad (aumentó a un ritmo de entre el 5% y el 9% anual en el periodo 2012-2016); el crecimiento registrado supera tanto el aumento del número de nuevos casos de cáncer como el incremento del gasto sanitario total.¹¹⁹

En el informe de la OMS de 2019 se cita un estudio de 2015 que reveló que, en los países de ingresos bajos y medianos, el 32% de los medicamentos contra el cáncer incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de 2015 solo estaba disponible si los pacientes asumían el costo total del medicamento y el 5% no estaba disponible en absoluto; en los países de ingresos bajos, las proporciones fueron del 58% y el 8%, respectivamente. Según ese estudio, los obstáculos al acceso más citados fueron las limitaciones presupuestarias en los países de ingresos altos y los países de ingresos medianos altos, y la falta de proveedores y de motivación comercial en los países de ingresos medianos bajos y los países de ingresos bajos (Cherny, Sullivan *et al.*, 2017).

En muchos casos, los sistemas de atención sanitaria no pueden ofrecer acceso universal asequible a los medicamentos contra el cáncer, incluso en los países de ingresos altos, debido principalmente a los elevados precios de los medicamentos originales (Cherny, Sullivan *et al.*, 2016). Por ejemplo, el NICE, el organismo que regula el costo de la atención sanitaria del Reino Unido, ha rechazado en los últimos años el uso de trastuzumab emtansina y palbociclib para el cáncer de mama (aprobado posteriormente tras la aplicación de descuentos) y de tisagenlecleucel-T para el linfoma, principalmente a causa de su costo.¹²⁰

Con algunas notables excepciones, muchos de los medicamentos contra el cáncer más recientes ofrecen beneficios clínicos limitados (por ejemplo, pocas mejoras en términos de supervivencia o ninguna en absoluto), a menudo a riesgo de aumentar la toxicidad (Cherny, Dafni *et al.*, 2017; Davis *et al.*, 2017). Pese a ello, la inversión en I+D de medicamentos contra el cáncer presenta un alto rendimiento (Tay-Teo *et al.*, 2019). La OMS llegó a la conclusión de que los enfoques actuales para gestionar los precios de los medicamentos contra el cáncer son insuficientes y no han arrojado resultados que satisfagan los objetivos presupuestarios y de política sanitaria.

En el informe de la OMS se recomendaban algunas opciones de política para mejorar la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos contra el cáncer, que se pueden resumir así: reforzar las políticas de fijación de precios; aumentar la eficiencia en la compra de medicamentos contra el cáncer; mejorar la transparencia de la fijación de precios y los costos de I+D; promover la colaboración intersectorial y transfronteriza; gestionar los factores relativos a la demanda, como por ejemplo la restricción de la promoción de los medicamentos; y armonizar los incentivos a la I+D (véase también el capítulo III, sección B.5).

Los cambios en los medicamentos contra el cáncer que están en fase de desarrollo también pueden ocasionar la aparición de nuevos obstáculos al acceso. Muchos medicamentos nuevos contra esa enfermedad son productos bioterapéuticos, y la competencia de los medicamentos genéricos suele aparecer más tarde que en el caso de los tratamientos de moléculas pequeñas (véase el capítulo II, sección A.6 d)). Además, un buen número de medicamentos nuevos contra el cáncer están aprobados para indicaciones que se basan en subtipos de cáncer definidos a nivel molecular, como el subconjunto de cánceres de mama HER2 positivos. En esos casos, las tecnologías de diagnóstico especializadas son un requisito previo para el uso del medicamento, pero no suele disponerse de ellas en los entornos con recursos limitados.

Una proporción cada vez mayor de nuevos medicamentos oncológicos se aprueban con la designación de "huérfanos" (véase el capítulo III, sección B.6). Se trata de medicamentos indicados en enfermedades raras o en subtipos raros de enfermedades más comunes. La proporción creciente de nuevos medicamentos aprobados considerados "huérfanos" es especialmente llamativa en oncología: de cada 18 medicamentos nuevos aprobados para indicaciones oncológicas en 2018, 14 se designaron como huérfanos.¹²¹ Los medicamentos huérfanos tienen precios más elevados que los demás medicamentos originarios, en parte porque son más pequeñas las poblaciones de pacientes a que están destinados.

en los Estados Unidos y la Unión Europea en 2013 y 2014, respectivamente,¹³⁰ ofrecen una cura en más del 90% de las infecciones crónicas por VHC. Antes de que se desarrollaran los AAD, las tasas de curación eran de entre el 40% y el 70% y los tratamientos tenían graves efectos secundarios.¹³¹ Poco después de su aprobación, se añadieron numerosos AAD a

la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y las directrices terapéuticas de la OMS (OMS, 2018d), que recomiendan combinaciones alternativas de tres tratamientos diferentes, comercializadas por dos empresas de productos originarios.¹³² Los elevados precios de lanzamiento en los Estados Unidos y Europa suscitaron un intenso debate. En un análisis realizado

Recuadro 4.14: Acceso a la insulina

La insulina es una parte fundamental del tratamiento de la diabetes; las personas que padecen diabetes tipo 1 (alrededor del 5% de la carga de diabetes total) dependen del tratamiento diario con insulina para su supervivencia. Su uso como tratamiento para mantener con vida a los pacientes con diabetes tipo 1 fue descubierto en la Universidad de Toronto en 1922 (Rosenfeld, 2002). La Universidad de Toronto utilizó una estrategia de concesión de licencias no exclusivas para sus patentes sobre la insulina, con el objetivo de garantizar el acceso al producto (véase el recuadro 3.1). Aunque al principio la insulina para uso terapéutico se producía mediante la purificación de la insulina obtenida del páncreas de vacas y cerdos, los avances logrados en biología molecular permitieron fabricar insulinas en microorganismos modificados genéticamente en la década de 1980.

Según un estudio realizado en 2016, la insulina estaba disponible más de las tres cuartas partes del tiempo en aproximadamente el 70%-90% de los países de ingresos medianos (en función del tipo de insulina) y el 40% de los países de ingresos bajos.¹²⁵

Los factores que contribuyen a la falta de acceso a la insulina son numerosos. El precio es uno de ellos, especialmente cuando los pacientes tienen que pagarla de su bolsillo. El mercado de insulina no es muy competitivo, ya que tres fabricantes controlan el 96% del mercado mundial de insulina en términos de volumen (Beran *et al.*, 2016).

Aunque ya han expirado casi todas las patentes de los compuestos de las insulinas más utilizadas, siguen en vigor las patentes de los dispositivos de administración de insulina (véase también el recuadro 3.14) (Kaplan y Beall, 2016; Luo y Kesselheim, 2015; Beall *et al.*, 2016; Beran *et al.*, 2016). Los dispositivos de administración más utilizados son las plumas precargadas y las plumas reutilizables, en las que el cartucho que contiene la insulina se puede reemplazar. Ofrecen una alternativa al método tradicional de autoadministración de la insulina, en el que se utiliza una jeringa desechable normal para extraer insulina de un vial e inyectarla. Son más fáciles de utilizar que la jeringa y el vial, disponen de agujas especiales más finas que hacen que las inyecciones sean menos dolorosas, y se cree que aumenta la adhesión de los pacientes al tratamiento. La insulina de los dispositivos de pluma es considerablemente más cara que la insulina en viales.¹²⁶ Utilizan plumas casi el 90% de las personas que se administran insulina en Europa; en el Japón, el porcentaje asciende al 95%.¹²⁷ Se utilizan mucho menos en los países de ingresos bajos y medianos: un estudio llevado a cabo en 2016 puso de manifiesto que las plumas de insulina estaban disponibles más de las tres cuartas partes del tiempo en el 67% de los países de ingresos medianos y el 25% de los países de ingresos bajos (International Diabetes Federation, 2016).

Las insulinas son productos bioterapéuticos, y la comercialización de un producto bioterapéutico similar se enfrenta a las dificultades habituales de ese tipo de productos (véase el capítulo II, sección A.6 d)). Por último, los análogos de la insulina -versiones más recientes de insulina con ligeras modificaciones en la estructura proteínica- han logrado dominar los mercados de ingresos altos y representan una proporción cada vez mayor de los mercados de ingresos bajos y medianos (Beran *et al.*, 2016). Esas insulinas tienen un precio más elevado que la insulina que ya se utilizaba (insulina corriente).¹²⁸ Las primeras versiones de análogos de la insulina como producto bioterapéutico similar se aprobaron en 2014 en la Unión Europea y en 2015 en los Estados Unidos.¹²⁹

en 2016 se constató que el tratamiento con sofosbuvir/ledipasvir -la combinación de AAD dominante en aquel momento- no era asequible para la mayoría de los países de la OCDE, ya que su costo equivalía a más de dos años del salario medio anual en Polonia, Eslovaquia, Turquía y Portugal (Iyengar *et al.*, 2016). Esos nuevos tratamientos llegaron al mercado con unos precios muy altos. A causa de los elevados precios, los tratamientos o no han estado disponibles o se han racionado o retrasado. Por ejemplo, un estudio de 2018 reveló que 22 países europeos aplicaron restricciones al reembolso de los AAD en función de la etapa de la enfermedad.¹³³ En Suiza, como en el Reino Unido, el tratamiento se limitó inicialmente a los pacientes que presentaban una lesión hepática grave, aunque los pacientes que no padecían lesiones hepáticas o tenían lesiones de carácter leve se habrían beneficiado de haber recibido el tratamiento en una fase más temprana.¹³⁴

En los Estados Unidos, el elevado precio del sofosbuvir dio lugar a una investigación del Congreso con respecto a su precio y su comercialización, en la que se constató que el sistema de fijación de precios de la empresa originaria estaba concebido para maximizar los ingresos y que no existían pruebas de que los costos incurridos por dicha empresa en la compra de derechos y el desarrollo del sofosbuvir guardaran relación con el precio fijado.¹³⁵

Para hacer frente a la falta de acceso a esos tratamientos sumamente eficaces, ha habido diversas de las empresas originarias, los Gobiernos, los grupos de sensibilización y los pacientes: acuerdos innovadores de fijación de precios, concesión de licencias voluntarias, concesión de licencias obligatorias, oposiciones a la concesión de patentes y clubs de compradores (véase el recuadro 4.15).

Recuadro 4.15: Clubs de compradores

Los clubs de compradores son organizaciones que ayudan a los pacientes a comprar medicamentos a precios más bajos en el extranjero. Pueden prestar asesoramiento sobre aspectos jurídicos, prácticos y farmacológicos.

Por ejemplo, FixHepC, un club de compradores de medicamentos contra la hepatitis C, recomienda farmacias en línea que considera fiables, gestiona el proceso de expedición y ofrece la realización de pruebas de calidad de muestras de los productos una vez recibidos.¹³⁹ FixHepC incorpora a los compradores en los ensayos clínicos, lo que, según afirman, les proporciona cierta protección jurídica.¹⁴⁰ Otro ejemplo es el Cystic Fibrosis Buyers Club del Reino Unido, que ofrece información para ponerse en contacto con un proveedor de medicamentos genéricos contra la fibrosis quística.¹⁴¹

Aunque los clubs de compradores pueden adoptar enfoques diferentes, en los dos ejemplos citados anteriormente es el propio paciente quien solicita, a título individual, la importación de los medicamentos y la cantidad necesaria para su tratamiento únicamente. Los clubs de compradores también pueden facilitar la importación de versiones genéricas que no estén aprobadas en el país de residencia del paciente; en tal caso, el paciente se enfrenta al riesgo de que el producto no sea un medicamento de calidad. Algunos clubs de compradores ofrecen la posibilidad de realizar ensayos de lotes de tales medicamentos genéricos.

Se crearon clubs de compradores durante la crisis del sida entre finales de los años noventa y principios de la década de 2000 (en los Estados Unidos y Tailandia, por ejemplo).¹⁴² Además de los clubs de compradores de medicamentos contra la hepatitis C, recientemente se han creado clubs de compradores de profilaxis previa a la exposición (PPRE) contra el VIH (véase la sección B.1) y de medicamentos contra el cáncer y la esclerosis múltiple.¹⁴³

La empresa titular de la patente para el AAD más utilizado -el sofosbuvir- firmó acuerdos de concesión de licencias voluntarias con empresas de genéricos de la India por primera vez en 2014; estos acuerdos abarcan cuatro AAD fundamentales (sofosbuvir, ledipasvir, velpatasvir y voxilaprevir) y permiten el suministro a más de 100 países.¹³⁶ Los acuerdos también permiten a los fabricantes con licencia suministrar esos AAD a cualquier país que no forme parte del territorio incluido en la licencia pero que haya expedido una licencia obligatoria. El Gobierno de Malasia expidió una licencia obligatoria para el sofosbuvir en 2017 (véase el recuadro 4.21). En la misma época, el titular de la patente amplió su régimen de licencias voluntarias para incluir a Belarús, Malasia, Tailandia y Ucrania (OMS, 2018e). Se han concedido al consorcio Medicines Patent Pool licencias de cuatro AAD: daclatasvir (que se puede utilizar en combinación con el sofosbuvir), glecaprevir/pibrentasvir y ravidasvir.¹³⁷

En el Brasil, el Ministerio de Salud racionó el acceso a los AAD mientras negociaba reducciones de precio con el fabricante originario. Aunque el Brasil obtuvo finalmente una reducción del 90% de los precios en comparación con los precios de catálogo de los Estados Unidos, tras el rechazo de determinadas reivindicaciones de patentes y otras patentes pendientes, el Ministerio de Salud también adquiere una versión genérica desarrollada por una alianza público-privada (da Fonseca *et al.*, 2019).

Australia negoció un acuerdo con el titular de la patente del sofosbuvir y otros AAD importantes, según el cual el Gobierno pagará en torno a AUD 1.000 millones durante

cinco años por un número ilimitado de tratamientos - lo que se conoce también como modelo de "suscripción". De este modo, el precio se desvincula del volumen. Una de las principales ventajas de este enfoque es que se incentiva la aplicación del tratamiento al máximo número de pacientes, ya que el gasto por paciente se reduce. Según Moon y Erickson (2019), basándose en las previsiones del Gobierno de Australia sobre el número de pacientes que recibirán tratamiento, el pago de la suma global equivaldría a un descuento de casi el 90% del precio por paciente con respecto al precio de catálogo de los Estados Unidos. Al parecer, el estado de Louisiana está estudiando un modelo similar (Moon y Erickson, 2019).

Según los primeros análisis de las patentes realizados por la OMS, no se habían solicitado o no se habían concedido patentes de los AAD más importantes en determinados países, lo que había permitido la producción local (OMS, 2016d). Dos ejemplos de ello son Egipto y el Pakistán, en los que empresas nacionales de genéricos fabrican sofosbuvir; estos países representan más de la mitad de la población que empezó a recibir tratamiento con AAD en 2016 (OMS, 2018e). Las oposiciones presentadas por organizaciones de la sociedad civil para impedir la concesión de patentes han dado lugar al rechazo de algunas solicitudes de patentes importantes para el sofosbuvir en el Brasil, China, Egipto y Ucrania. Los productos genéricos han entrado en el mercado del Brasil, Egipto y Ucrania (véase el capítulo II, la sección B.1 c)).¹³⁸ En China, tres fabricantes han presentado solicitudes de patentes para el sofosbuvir genérico al organismo nacional de reglamentación farmacéutica.¹⁴⁴

La sociedad civil se ha opuesto a la concesión de patentes ante la OEP, que ha resuelto conceder una de las patentes de sofosbuvir objeto de oposición, aunque de forma reducida (se ha interpuesto un recurso contra esta resolución).¹⁴⁵

Otro aspecto del mercado de los AAD es que ha habido competencia entre las diversas combinaciones de AAD protegidas mediante patente comercializadas por diferentes fabricantes de productos originarios, lo que se traduce en una reducción de los precios.¹⁴⁶

En la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos, los AAD de los fabricantes de productos genéricos actualmente están disponibles a precios relativamente reducidos; se calcula que un 60% de las personas infectadas por VHC viven en países que podrían adquirir AAD genéricos. La expansión del tratamiento de la hepatitis C sigue enfrentándose a numerosas dificultades, incluso en los casos en que se dispone de AAD genéricos, debido a muchas otras dificultades de carácter programático; por ejemplo, la cobertura de los servicios de detección y diagnóstico sigue siendo baja: no se diagnostica el 80% de los casos a nivel mundial y las pruebas confirmatorias de la hepatitis C siguen teniendo un precio prohibitivo en muchos países. En general, se necesitan respuestas más enérgicas de los Gobiernos, con planes nacionales de tratamiento, movilización de recursos y medidas de reglamentación para mejorar el acceso a los tratamientos (OMS, 2018e). Esta experiencia con tratamientos novedosos y muy eficaces contra la hepatitis C pone de manifiesto cómo se puede utilizar la legislación sobre patentes y la concesión de licencias para contribuir al logro del acceso universal a los tratamientos.

6. Medicamentos pediátricos

Aún no se han elaborado las formulaciones pediátricas de muchos medicamentos (Ivanovska *et al.*, 2014). La OMS, junto con sus asociados, ha identificado los medicamentos prioritarios para el desarrollo de formulaciones pediátricas, entre los que figuran los medicamentos contra el VIH y la tuberculosis y para la atención neonatal.¹⁴⁷ La disponibilidad de medicamentos pediátricos es baja en muchos países de ingresos bajos y medianos. Según un estudio realizado, en 14 países africanos entre el 28% y el 48% de los centros de atención primaria de salud disponían de una determinada formulación pediátrica. La disponibilidad en las farmacias minoristas o privadas era mayor y oscilaba entre el 38% y el 63% (Robertson *et al.*, 2009).

La falta de investigación en el ámbito de los medicamentos pediátricos obedece a varias razones. Los mercados de estos medicamentos suelen estar más fragmentados que los de las formulaciones para adultos, lo cual se debe, entre otras cosas, a que las dosis para niños se determinan

forzosamente en función del peso corporal. Además, los medicamentos pediátricos deben tener una presentación farmacéutica flexible y un sabor agradable, amén de ser fáciles de tragar.¹⁴⁸ Con la finalidad de proporcionar más incentivos a las empresas farmacéuticas para que creen formulaciones pediátricas nuevas, algunas regiones geográficas, entre ellas Europa y los Estados Unidos, han introducido ampliaciones de la vigencia de las patentes pediátricas o períodos de exclusividad comercial que confieren un período adicional de exclusividad comercial si se elabora la formulación pediátrica del producto.

Dado que las formulaciones pediátricas son un nicho y un mercado poco atractivos desde el punto de vista económico, para mejorar el acceso se requiere una amplia colaboración entre los sectores público y privado. Un esfuerzo internacional por mejorar el acceso a los medicamentos pediátricos es la labor del UNITAID en el campo de los antirretrovíricos pediátricos. En cooperación con la Fundación Clinton, el UNITAID ha facilitado financiación previsible para la compra a gran escala de antirretrovíricos pediátricos, con lo cual ha creado incentivos para los productores.¹⁴⁹ Estos esfuerzos han dado lugar a un aumento del número de proveedores y a una disminución del precio de los medicamentos pediátricos de calidad contra el sida.¹⁵⁰

En 2013 se establecieron una serie de líneas de trabajo, coordinadas por la OMS, que reunieron a diferentes partes (financiadores, organizaciones encargadas de la ejecución y organizaciones de investigación) con el fin de atender mejor las diversas necesidades del mercado de antirretrovíricos pediátricos. Con estas líneas de trabajo conjuntas se definieron las prioridades para el desarrollo de nuevas formulaciones pediátricas de antirretrovíricos, se proporcionó orientación técnica sobre determinados tipos de ensayos clínicos de antirretrovíricos en niños, se elaboró un formulario normalizado para los antirretrovíricos pediátricos a fin de lograr un tratamiento óptimo para los niños y se coordinó la compra de antirretrovíricos pediátricos en el marco de programas de aproximadamente 70 países de ingresos bajos y medianos (Penazzato *et al.*, 2018). Para integrar las líneas de trabajo y aprovechar la colaboración, varios colectivos interesados pusieron en marcha en 2018 la iniciativa Acelerador Mundial de Formulaciones Pediátricas (GAP-f), que abarca el ciclo de vida completo de las formulaciones pediátricas, desde el establecimiento de prioridades hasta su desarrollo y suministro.¹⁵¹

7. Vacunas

Los programas nacionales de vacunación son una herramienta sumamente eficaz para prevenir las enfermedades y evitar la propagación de las infecciones, y casi siempre son rentables desde el punto de vista de la salud pública (OMS, 2011a). Proteger a un número mayor de niños con las vacunas actuales e introducir

vacunas nuevas en los programas de vacunación es una contribución importante para el logro de los ODS, incluido el Objetivo 3: "De aquí a 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años".

Las prioridades y las metas en relación con el uso de vacunas en todo el mundo se describieron en el Plan de acción mundial sobre vacunas (PAMV), que abarcaba el decenio 2011-2020. Aunque muchos de los objetivos que se fijaron en esa estrategia aún no se han alcanzado, incluida la erradicación de la polio, en el último decenio se han registrado avances significativos en el desarrollo, la introducción y el uso de nuevas vacunas (OMS, 2018d). A fin de alcanzar los ODS para 2030, y para aumentar la cobertura y reducir las desigualdades con respecto a la vacunación, se está preparando la agenda de inmunización después de 2020 de la OMS.¹⁵²

El grado de acceso a las vacunas varía según el tipo de enfermedades. En 2018, el 86% de los niños de todo el mundo recibieron tres dosis completas de la vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3), y la misma proporción recibió la dosis final de la vacuna contra la poliomielitis, mientras que la cobertura de otras vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunización fue menor: el 86% en el caso de la primera dosis de vacuna antisarampionosa, pero el 69% en el caso de la dosis final; solamente el 47% en el caso de la dosis final de la vacuna antineumocócica; y el 35% en el caso de la dosis final de la vacuna contra el rotavirus. A finales de 2018, la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) se había introducido en 90 países, y la cobertura mundial había pasado del 3% registrado en 2010 al 12% en 2018.¹⁵³ La labor de la Alianza Gavi para las Vacunas ha contribuido significativamente a la inmunización de los niños de los países en desarrollo (véase el recuadro 4.16).

Aunque la mayoría de las inmunizaciones sistemáticas recomendadas por la OMS se administran a los lactantes, los niños y los adolescentes, las vacunas administradas a los adultos desempeñan también un papel importante en la salud pública, como ocurre con la vacuna contra la gripe estacional, por ejemplo.

Las vacunas también desempeñan una función cada vez más decisiva a la hora de responder a los brotes y garantizar la seguridad sanitaria nacional. La respuesta médica a los brotes de Ébola en 2014 y 2015 consistió principalmente en el uso de una vacuna experimental.

Uno de los principales obstáculos para el éxito de la vacunación es el incremento del costo que suponen los calendarios de vacunación fijados para los niños. Entre 2001 y 2014, el plan de vacunación de la OMS pasó de abarcar 6 enfermedades a abarcar 12 y, utilizando las vacunas más económicas disponibles a través de Gavi/ UNICEF, el costo se multiplicó por 68. Entre las vacunas

Recuadro 4.16: Alianza Gavi para las Vacunas

La Alianza Gavi para las Vacunas (anteriormente conocida como Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización) es una asociación público-privada que financia el acceso a las vacunas nuevas e insuficientemente utilizadas para los niños que viven en los países más pobres del mundo. A finales de 2018, la Alianza Gavi había contribuido a la inmunización de más de 690 millones de niños a través de los servicios de apoyo habituales y de más de 770 millones de personas a través de campañas de vacunación en todo el mundo, con lo que se salvarán más de 10 millones de vidas a largo plazo (Gavi, 2019).

Desde su puesta en marcha en 2000 hasta finales de 2018, ha recibido donaciones por un valor de 17.000 millones de dólares EE.UU.¹⁵⁴ La Alianza Gavi también presta apoyo para fortalecer los sistemas nacionales de salud y las organizaciones de la sociedad civil, a fin de mejorar el suministro de vacunas a los países en desarrollo que cumplen los requisitos para recibir financiación de la Alianza (en 2018, 47 países con un ingreso nacional bruto per cápita equivalente o menor a 1.580 dólares EE.UU. durante los tres últimos años).¹⁵⁵

que causaron tal aumento cabe citar las empleadas contra *Haemophilus influenzae* de tipo B (Hib), el rotavirus y el VPH y las vacunas antineumocócicas (PCV).¹⁵⁶ Además, muchos países de ingresos medios no pueden recurrir a la Alianza Gavi o no podrán hacerlo próximamente porque cambiarán de categoría y no cumplirán los criterios para ello, lo que entrañará mayores costos de vacunación a cargo de los presupuestos nacionales.¹⁵⁷ Existen disparidades significativas en la cobertura de las vacunas más recientes, como las vacunas contra el VPH y el rotavirus y la enfermedad neumocócica. Siguen siendo relativamente caras, debido en parte al reducido número de productores.¹⁵⁸

Existen numerosos obstáculos a la entrada en el mercado de vacunas que podrían estar contribuyendo a que el número de competidores sea bajo. En primer lugar, la fabricación de vacunas es compleja. Se trata de productos biológicos, de modo que se presentan muchos de los problemas relacionados con el desarrollo y la fabricación de ese tipo de productos (véase el capítulo II, sección A.6 d)). Si se compara con la fabricación de productos farmacéuticos, se considera que la fabricación de vacunas depende más de los conocimientos técnicos especializados y, en general, precisa de la construcción de una planta de fabricación específica para cada vacuna.¹⁵⁹ Estos factores contribuyen a que el número de fabricantes de vacunas contra la gripe pandémica sea limitado (véase el capítulo III, sección B.4 e) ii) y

sección E) y explican por qué hay un mercado reducido de las vacunas contra la gripe estacional en los países en desarrollo.¹⁶⁰

La propiedad intelectual también puede crear obstáculos a la competencia en la fabricación de vacunas. Por ejemplo, las patentes sobre el código genético de los virus utilizados en las vacunas -como las patentes sobre el ADN del VPH- y las patentes sobre las tecnologías para los procesos -como las patentes sobre la tecnología necesaria para la conjugación (un proceso que refuerza la respuesta inmunitaria a la vacuna), que es fundamental para la vacuna antineumocócica conjugada (PCV)- pueden representar un obstáculo para la competencia de los posibles fabricantes.¹⁶¹ Por otra parte, la concesión de licencias puede ser un factor decisivo para promover el desarrollo de vacunas experimentales. Solamente se pueden conceder licencias de la tecnología protegida por derechos de propiedad intelectual.¹⁶² Por ejemplo, en el caso de los virus del Ébola-Zaire, del Ébola-Sudán y de Marburgo, una empresa farmacéutica titular de patentes específicas para las vacunas experimentales concertó un acuerdo de concesión de licencias exclusivas con un instituto de vacunas, al que transfirió determinados derechos de patente. Gracias a esa alianza, el instituto de vacunas anunció su intención de seguir desarrollando las vacunas y lograr su aprobación reglamentaria.¹⁶³ Además, una estrategia para la gestión de la propiedad intelectual puede respaldar la aplicación de estrategias de investigación y acceso, con inclusión de principios éticos (véase el recuadro 3.1 y las secciones C.3 b) y c) de este capítulo).

En el caso de la gripe pandémica, en un documento de trabajo de la OMPI elaborado en 2007¹⁶⁴ a petición de la OMS se constató la existencia de relativamente pocas patentes que reivindicasen el ADN del virus H5N1 como tal, y se constató en su lugar el predominio de las reivindicaciones de uso. Según un informe de la OMPI de 2011,¹⁶⁵ elaborado asimismo a petición de la OMS, no se identificaron documentos de patente que contuvieran reivindicaciones sobre un virus o un derivado de un virus.

La organización MSF ha emprendido acciones judiciales con respecto a las patentes de PCV-13 en la India y la República de Corea, con el objetivo de lograr que entren en el mercado versiones más asequibles de los posibles competidores.¹⁶⁶ En diciembre de 2019 seguía pendiente el procedimiento de oposición a las patentes en la India. En la República de Corea, la patente fue confirmada por el Tribunal Supremo, lo que provocó que un fabricante local que ya había completado la fase III de desarrollo de una versión competidora dejara de preparar su comercialización (MSF, 2018). En este momento no se puede afirmar que haya habido repercusiones en el acceso por esas oposiciones a la concesión de patentes.

Existen muchos otros obstáculos importantes para mejorar la cobertura de la vacunación además del precio

y el suministro de las vacunas, como la dificultad para llegar a las poblaciones que viven en zonas alejadas, los sistemas de apoyo sanitario y logístico deficientes, la falta de conocimiento sobre la importancia de las vacunas y, en determinados casos, las ideas erróneas acerca de la seguridad de las vacunas, sobre todo en las poblaciones más pobres (OMS, 2018d).

8. Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la atención de las enfermedades. Abarcan una amplia variedad de productos: equipos médicos para un uso prolongado, como el equipo de diagnóstico por la imagen y de radiología; instrumentos quirúrgicos; medios de diagnóstico *in vitro*; dispositivos desechables, como las jeringas y las endoprótesis; dispositivos implantables, como las prótesis de cadera; reactivos; y equipos de esterilización. Por lo tanto, es difícil generalizar por lo que respecta al acceso a estos dispositivos. Garantizar la disponibilidad de dispositivos médicos apropiados asequibles, accesibles y seguros de buena calidad sigue siendo un problema importante para los sistemas de salud de muchas partes del mundo.

El uso óptimo de los dispositivos médicos depende en gran medida de que el sistema de salud funcione, lo que incluye contar con los recursos humanos necesarios. También depende de que haya sistemas financieros para el reembolso e infraestructura apropiada. Por último, la mayoría de los dispositivos médicos requieren un insumo fungible, como energía eléctrica o materiales consumibles. Si ese insumo no está disponible, el dispositivo no se puede utilizar aunque se disponga de él.

La maduración del concepto de medicamentos "esenciales" ha dado lugar a deliberaciones sobre su aplicación a otras tecnologías médicas. La eficacia de tales dispositivos puede depender del nivel de atención, la infraestructura y la situación epidemiológica de una región concreta.

Son pocas las investigaciones publicadas acerca de la cuestión del acceso a los dispositivos médicos. La aplicación de listas de dispositivos médicos prioritarios/esenciales/de referencia es complicada, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos, porque se carece de "productos genéricos" análogos -los dispositivos médicos no se ajustan al mismo concepto reglamentario de producto de referencia (originario) y productos genéricos equivalentes-, por lo que a las instancias decisorias les resulta más difícil decidir qué dispositivos se han de seleccionar, comprar y utilizar. Para llevar a cabo los procesos de licitación son necesarias las especificaciones técnicas y, tras la adjudicación de un contrato, es preciso comprar, suministrar y realizar la instalación técnica de los dispositivos e impartir

formación al respecto. Posteriormente, debe garantizarse la disponibilidad de insumos fungibles y fuentes de energía.

La OMS está desarrollando nuevos instrumentos de evaluación y preparación para vigilar la disponibilidad y funcionalidad de los dispositivos médicos destinados a los establecimientos de atención sanitaria, los centros de salud y los hospitales.¹⁶⁷ Esos instrumentos ayudarán a hacer el seguimiento de los progresos de, por ejemplo, el Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, que tiene como objetivo lograr una disponibilidad del 80% de las tecnologías básicas necesarias en el tratamiento de las enfermedades no transmisibles para 2020.¹⁶⁸

Por lo general, los dispositivos están protegidos por diferentes patentes. Por ejemplo, un glucómetro -un aparato para medir la glucosa en la sangre, como el que utilizan a diario muchas personas que padecen diabetes- puede estar protegido mediante patentes relativas a la interfaz de usuario, el programa informático, la batería, la memoria, el sistema de gestión de la energía, los circuitos integrados y la conectividad inalámbrica o a Internet.

Los derechos de propiedad intelectual y su gestión son importantes en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos. Por ejemplo, las etapas de I+D y de comercialización suelen estar sujetas a acuerdos de no divulgación y gozar de la protección de patentes, dibujos y modelos, marcas de fábrica o de comercio y derecho de autor. Así, los medios de diagnóstico molecular han estado protegidos por patentes de tecnologías fundamentales, como las tecnologías de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) en que se

basan, entre otras cosas, las pruebas más recientes para la hepatitis C, el VIH, el paludismo, la tuberculosis multirresistente y determinados cánceres.¹⁶⁹

Con respecto a la hepatitis C, la cartera de patentes de una única empresa en relación con el virus de la hepatitis C al parecer era tan amplia que cualquier competidor que desarrollara un tratamiento o un dispositivo de diagnóstico para esa infección tendría que obtener licencias sobre dichas patentes (Driehaus, 2012). En algunos casos, el titular de esas patentes ha concedido licencias no exclusivas, lo que le ha permitido obtener ingresos por regalías, ha posibilitado la competencia y ha dado lugar a que las empresas farmacéuticas realizaran más actividades de I+D en relación con el virus de la hepatitis C. Parece ser que el desarrollo de tratamientos y dispositivos de diagnóstico se retrasó en los casos en que no se pudo llegar a acuerdos en materia de licencias (National Research Council, 2003).

En Hogarth *et al.* (2012) se describe la manera en que un fabricante de medios de diagnóstico del VPH, la principal causa de cáncer cervicouterino, mantuvo su prueba de detección del VPH en una posición dominante en el mercado en los Estados Unidos al ganar una serie de demandas judiciales por infracción de la propiedad intelectual contra sus competidores (Hogarth *et al.*, 2012; Hopkins y Hogarth, 2012). En un informe de 2018 elaborado por la Association de lutte contre le SIDA (Asociación de lucha contra el sida (Marruecos)) se examinaron cuestiones relativas al acceso a los dispositivos utilizados para evaluar el nivel de fibrosis (cirrosis hepática) en los casos de hepatitis C en Marruecos (Association de lutte contre le SIDA, 2018).

C. Determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual

Puntos destacados

- No hay un único factor que determine el acceso a un producto o a una tecnología protegidos. Las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre el acceso a las tecnologías médicas dependen de la manera en que se reglamentan a escala nacional y de cómo los administra el titular.
- El actual régimen internacional de PI confiere a los países la responsabilidad de crear sus sistemas nacionales de PI dentro de los límites de las leyes internacionales, sin dejar de tener en cuenta distintas consideraciones como su situación social, económica y de desarrollo, así como otros objetivos, en particular los relacionados con la salud pública. Sin embargo, la aplicación y utilización de esas flexibilidades en la legislación nacional tiene sus propias complejidades.
- La definición de la materia patentable y las exclusiones de patentabilidad, así como de los criterios de patentabilidad y su aplicación en la práctica, puede tener una repercusión considerable en el acceso a las tecnologías sanitarias.
- Los procedimientos de examen y revisión sustantivos ayudan a velar por la calidad de las patentes y a resolver el problema de las concesiones erróneas de patentes, lo que tiene consecuencias para el ingreso de los productores de genéricos en el mercado.
- La excepción basada en el examen reglamentario permite a los posibles competidores utilizar una invención patentada durante el período de protección mediante patente sin el consentimiento de su titular, a los efectos de conseguir la autorización de comercialización de un futuro producto genérico. Esto facilita la entrada oportuna en el mercado de los medicamentos genéricos tras el vencimiento de la patente.
- Los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones para la concesión de licencias obligatorias, que pueden incluir el interés público en general y no se limitan a las situaciones de emergencia de salud pública.
- Las licencias obligatorias y las autorizaciones de explotación por el Gobierno se han empleado para importar medicamentos genéricos más baratos o para producirlos localmente, así como para corregir las prácticas anticompetitivas.
- En 2003 se introdujo el sistema especial de licencias obligatorias para mejorar el acceso a los medicamentos mediante la supresión de un obstáculo jurídico a la exportación bajo licencia obligatoria de medicamentos patentados a los países que necesitan importar medicamentos y carecen de capacidad de fabricación local suficiente. Esto acarrió una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC en 2017.
- Cada vez más empresas han concertado con fabricantes de productos genéricos acuerdos de concesión de licencias voluntarias en los que se establecen términos y condiciones favorables al acceso como parte de sus programas de responsabilidad social empresarial. La creación del Medicines Patent Pool en 2010 ha reforzado esta tendencia. Un número reducido de instituciones de investigación de interés público ha adoptado políticas de concesión de licencias con criterios de responsabilidad social, a fin de asegurar la accesibilidad del producto final en contextos de escasez de recursos.
- Según se aclara en la Declaración de Doha, los Miembros de la OMC pueden determinar libremente su régimen de agotamiento. La elección del régimen de agotamiento es uno de los factores que determinan si las importaciones paralelas pueden proceder.
- Algunos países prevén la posibilidad de compensar al titular de la patente, si así lo solicita, por la demora ocasionada en los trámites de concesión de la patente o la obtención de la aprobación reglamentaria mediante mecanismos legales de ampliación del plazo de vigencia de la patente o instrumentos similares.
- El Acuerdo sobre los ADPIC comprende normas exhaustivas que permiten a los titulares de DPI hacer valer sus derechos. Esas normas inciden en la salud pública, en particular en lo que concierne al comercio transfronterizo de medicamentos. Esas normas pueden ser decisivas para evitar la entrada a los mercados de tecnologías sanitarias falsificadas, velando al mismo tiempo por que el libre comercio de productos legítimos, incluido el de medicamentos genéricos, no esté sujeto a obstáculos jurídicos.

- Determinadas disposiciones de los acuerdos de libre comercio (ALC) y los acuerdos internacionales sobre inversiones (AI) son pertinentes para el sector de las tecnologías sanitarias. Las disposiciones más comunes en materia de PI de los ALC que atañen al sector farmacéutico son: las definiciones de los criterios de patentabilidad; las prórrogas de la duración de las patentes e instrumentos similares; las exclusividades reglamentarias; el vínculo de la aprobación reglamentaria con las patentes; y la observancia de los DPI, en particular en lo relativo al ámbito de aplicación de las medidas en la frontera. En el último decenio, en muchos ALC también se ha reafirmado la Declaración de Doha, en particular el derecho de las partes a adoptar medidas para proteger la salud pública.

La presente sección se centra en los determinantes relacionados con la PI para mejorar el acceso. Se basa en la visión de conjunto del sistema y las políticas de PI examinada en la sección B.1 del capítulo II, y se concentra en las repercusiones sobre el acceso a las tecnologías médicas. En cambio, en la sección D del capítulo III se considera el sistema de PI desde la perspectiva de la innovación.

La legislación en materia de PI y su aplicación práctica interactúan con el acceso a las tecnologías de una manera compleja. Por ejemplo, en un producto médico acabado se combinan normalmente numerosos aportes e innovaciones, algunos de los cuales pueden estar protegidos por DPI cuyos titulares pueden ser distintas partes. No hay un único factor que determine el acceso a un producto o a una tecnología protegidos. Mucho dependerá de la manera en que se reglamenten la adquisición, el mantenimiento y la observancia de los DPI de conformidad con la legislación nacional pertinente; de cómo se aplique esa legislación en la práctica; del lugar donde se soliciten los derechos; del período de tiempo en que se ejerzan los derechos; de quién es el titular de los derechos; y de la manera en que los titulares deciden ejercer o no ejercer sus derechos.

El sistema internacional de PI actual, tal como se ha definido en el Acuerdo sobre los ADPIC, en los respectivos tratados de la OMPI y en varios acuerdos regionales, establece las normas mínimas de protección de la PI. Sin embargo, confiere a los países la responsabilidad de crear sus sistemas nacionales de PI con arreglo a esos acuerdos internacionales, sin dejar de tener en cuenta distintas consideraciones como su fase de desarrollo social, económico y cultural, así como intereses y necesidades concretos, en particular los relacionados con la salud pública. Las opciones de políticas públicas y otras opciones concedidas a los Miembros de conformidad con el Acuerdo suelen denominarse "flexibilidades".¹⁷⁰ Las resoluciones adoptadas por el Consejo de Derechos Humanos,¹⁷¹ la Asamblea Mundial de la Salud¹⁷² y la Asamblea General de las Naciones Unidas,¹⁷³ la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual¹⁷⁴ y la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible hacen

referencia al derecho de los países en desarrollo de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las flexibilidades. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha han proporcionado el contexto para hacer uso de las opciones de política previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la aplicación práctica de cualquier flexibilidad tiene sus complejidades y conlleva, además de la legislación, la ejecución y la aplicación de la ley por parte de los órganos administrativos y los tribunales sobre la base de procedimientos administrativos y judiciales, y pueden suponer una limitación para una variedad de partes interesadas a la hora de utilizar un marco jurídico nacional vigente.¹⁷⁵ Algunos Estados miembros de la OMPI han declarado que la escasez de conocimientos jurídicos y técnicos nacionales para incorporar y aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación y las políticas nacionales es uno de los principales problemas para aprovecharlas plenamente.¹⁷⁶ Una red de acuerdos bilaterales/regionales/plurilaterales/multilaterales puede complicar la transposición de los acuerdos internacionales a la legislación nacional. Los ALC pueden plantear una dificultad específica. En particular, las asimetrías en el poder de negociación pueden reducir la capacidad de las partes en esos acuerdos para hacer uso de flexibilidades.¹⁷⁷ Asimismo, la ambigüedad constructiva de los tratados internacionales, incluidos los ALC, puede desembocar en diferentes interpretaciones sobre el abanico de opciones disponibles para la aplicación, si bien también pueden ofrecer flexibilidad para aplicar los compromisos consignados en esos acuerdos de forma que se tengan en cuenta las necesidades de política interna. La complejidad de la aplicación en la práctica es otro factor que puede complicar el uso de las flexibilidades; esto abarca la transparencia y la disponibilidad de procedimientos administrativos y judiciales, la capacidad institucional, la gobernanza nacional y la coordinación interna del Gobierno nacional.

En el presente capítulo se clasifican y exponen estas flexibilidades y otros determinantes del acceso relacionados con la PI en las etapas previas y posteriores a la concesión de patentes.

1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes

Las cuestiones previas a la concesión de patentes guardan relación básicamente con preguntas sobre lo que se considera materia patentable, las materias patentables que se excluyen específicamente y la manera en que las oficinas de patentes definen y aplican criterios de patentabilidad concretos. Tanto las normas relativas a la patentabilidad como la forma de aplicarlas en la práctica determinan, en última instancia, los límites de un derecho a excluir a los demás de utilizar invenciones protegidas y, por lo tanto, pueden tener consecuencias considerables (pero no siempre decisivas) para el acceso a la tecnología en cuestión. La concesión errónea de patentes puede dificultar el acceso y la investigación posterior, además de que no es conforme al interés público. En la sección B.1 b) iii) del capítulo II se explican con detalle los criterios de patentabilidad (materia patentable, novedad, actividad inventiva o carácter no evidente, posibilidad de aplicación industrial o utilidad y divulgación). A continuación se describen, aunque no de manera integral, varias cuestiones pertinentes para el acceso a las tecnologías médicas. Las cuestiones en torno a la patentabilidad de las indicaciones médicas de productos conocidos se examinan en la sección D.4 c) del capítulo III.

a) Métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales

Estos métodos suelen excluirse de la patentabilidad, de conformidad con la legislación nacional o regional en materia de patentes y con la exclusión facultativa de la patentabilidad de que disponen los Miembros en virtud del artículo 27.3 a) del Acuerdo sobre los ADPIC. En los casos en que se aplica tal exclusión, normalmente se deriva de la preocupación de que el médico debe poder aplicar el método de tratamiento que más conviene al paciente, sin tener que obtener la aprobación del titular de la patente.¹⁷⁸ En una sentencia pronunciada en el Reino Unido se explica que la razón de la exclusión es "simplemente impedir que la legislación sobre patentes interfiera directamente con el tratamiento que aplica en la práctica el médico al paciente".¹⁷⁹ El fundamento para rechazar la protección mediante patente de los métodos de tratamiento médico también se vinculó a la esfera concebida como no económica.¹⁸⁰ Sin embargo, los tribunales del Reino Unido han puesto en duda la razón de ser de ese enfoque: si un derecho de patente es el precio justo que debe pagarse por un incentivo a la investigación complementaria, ¿por qué debería denegarse la protección mediante patente de métodos de diagnóstico y tratamiento que puede ofrecer incentivos para la investigación de un nuevo tratamiento?¹⁸¹ Esta exclusión suele aplicarse

únicamente a métodos de tratamiento o diagnóstico realizados en el cuerpo de personas o animales vivos; por consiguiente, la aplicación del método por separado del cuerpo bastará para que el método constituya una materia patentable. Algunas leyes señalan de manera explícita que esta exclusión no afecta a ningún aparato ni producto (como los dispositivos médicos) que pudieran utilizarse a efectos de diagnóstico, cirugía o tratamiento. En algunos países, las invenciones relacionadas con los métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales no son patentables porque no se consideran invenciones que cumplen el requisito de ser susceptibles de aplicación industrial.¹⁸² En los Estados Unidos se ha limitado el derecho a hacer valer las patentes sobre actividades médicas, a raíz del caso de un cirujano que obtuvo una patente de procedimiento médico sobre una técnica sin sutura utilizada en operaciones de cataratas y que, a fin de recaudar regalías, demandó a un oftalmólogo que empleaba y enseñaba ese procedimiento. Se prohibió al cirujano que hiciera valer su patente.¹⁸³ Posteriormente se aprobó un texto jurídico en el que se priva a los titulares de patentes de buscar reparación frente a la utilización de patentes de procedimiento por profesionales médicos en el ejercicio de sus actividades médicas, aunque se constata una infracción.¹⁸⁴

Las decisiones del Tribunal Supremo de los Estados Unidos en los casos *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories* y *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* (véase el recuadro 4.17) arrojan algunas luces sobre la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y tratamiento en los Estados Unidos; sin embargo, esta esfera puede complicarse a medida que la medicina de precisión sea más habitual.

b) Examen y registro de patentes

Desde el punto de vista del acceso a las tecnologías médicas, conviene tener en cuenta los cambios que pueden efectuarse durante el examen de las patentes y el procedimiento de concesión. Debe diferenciarse claramente entre las reivindicaciones formuladas en la solicitud de patente publicada y las contenidas en la patente concedida. No hay garantía de que una solicitud dé lugar a una patente y las reivindicaciones de las patentes emitidas pueden ser mucho más limitadas de lo que en un inicio se solicitó. Solo las reivindicaciones concedidas determinan el alcance jurídico del derecho (véanse las pautas para el examen de patentes farmacéuticas en el recuadro 4.18).

c) Calidad de las patentes

La calidad es un aspecto esencial del sistema de patentes para garantizar que cumple sus objetivos de promover la innovación, contribuir a la difusión y la

Recuadro 4.17: La medicina de precisión y la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y tratamiento

El término "medicina de precisión", o también "medicina personalizada", describe la adaptación del tratamiento médico a las características específicas de un paciente.¹⁸⁵ A menudo, la medicina de precisión se refiere a métodos de diagnóstico y tratamiento cada vez más habituales en los que la dosificación del medicamento se adapta a las características metabólicas específicas del paciente (Leucht *et al.*, 2015; Madian *et al.*, 2012). En los Estados Unidos y otras jurisdicciones, esto ha planteado dudas acerca de su patentabilidad, que por lo general se centran en si esos métodos de diagnóstico o tratamiento reivindican una "ley de la naturaleza" *en sí misma*: una relación farmacocinética (es decir, metabólica) específica. En 2012, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos constató que un determinado método de diagnóstico no se diferenciaba suficientemente de las leyes de la naturaleza y, por consiguiente, no cumplía la norma relativa a la materia patentable que figura en el artículo 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos. En el caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (Mayo)*, el método patentado establecía la dosis más eficaz de un medicamento para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales autoinmunitarias mediante la determinación de la relación exacta entre la eficacia del fármaco y la concentración en sangre de sus metabolitos. Al examinar el caso *Mayo*, el Tribunal estableció un marco de dos etapas: 1) ¿la reivindicación de la patente se refiere a un concepto que no reúne las condiciones de patentabilidad, como una ley de la naturaleza? En caso afirmativo, 2) ¿tienen las reivindicaciones características complementarias adicionales que reflejan una aplicación legítima de esa ley de la naturaleza o un "concepto inventivo", es decir, que aportan algo más que una actividad convencional, corriente y bien entendida? El Tribunal dictaminó que las reivindicaciones sobre el método de diagnóstico de Prometheus Laboratories no se diferencian de las leyes de la naturaleza lo suficiente para cumplir la norma relativa a la materia patentable que figura en el artículo 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos. En 2018, el Tribunal aplicó el marco de dos etapas a los métodos de tratamiento en el caso *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* y constató que un método de tratamiento basado en la metabolización de un medicamento para la esquizofrenia en función del genotipo constituía materia patentable, dado que la patente no se refería a contenido no patentable. En la patente no solo se señalaba la existencia de una relación entre la metabolización de un medicamento y el genotipo, como ocurría con la patente objeto del caso *Mayo*, sino que se aplicaba esa relación a un método de tratamiento específico (el ajuste de la dosis). A raíz de esas decisiones, la USPTO publicó en 2019 una revisión de sus criterios de admisibilidad de materias patentables en la que se desarrollaba el criterio jurídico aplicable a la admisibilidad de la materia patentable (USPTO, 2019).

Recuadro 4.18: Directrices para el examen de patentes de productos farmacéuticos desde la perspectiva de la salud pública

Para apoyar la labor de los examinadores de patentes y velar por que se cumplan todos los criterios de patentabilidad, muchas autoridades de patentes han establecido directrices de búsqueda y de examen en las que se describen los detalles de la aplicación de las leyes nacionales o regionales sobre patentes en circunstancias particulares. La OMPI ha publicado una colección de enlaces a las directrices elaboradas por una gama de oficinas de patentes.¹⁸⁶ Además, la Oficina Internacional de la OMPI, después de celebrar consultas con las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), publicó las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT.¹⁸⁷

El Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD), la OMS y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) publicaron, en forma de documento de trabajo, unas directrices para el examen de patentes farmacéuticas, cuyo objeto es contribuir a mejorar la transparencia y eficiencia del examen de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, particularmente en los países en desarrollo (Correa 2007). Sobre la base de esa publicación, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) ha publicado unas directrices para el examen de solicitudes de patentes relativas a productos farmacéuticos desde la perspectiva de la salud pública (Correa, 2016).

Para obtener información sobre la concesión y la validez de una patente, así como sobre el alcance de la protección que confiere, en su caso, es necesario examinar la patente en sí misma y su situación jurídica, lo que incluye determinar si ha sido modificada o corregida o si ha caducado debido a que no se han pagado los derechos exigibles para mantenerla en vigor. Esto tiene que hacerse para cada jurisdicción, ya que puede haber variaciones considerables. Por otra parte, algunas reivindicaciones pueden ser rechazadas por una oficina de patentes, pero concedidas por otra. Es probable que tales diferencias en el alcance de las patentes de una misma familia se presenten sobre todo entre las jurisdicciones que prevén un examen sustancial y las que solo prevén el registro, aplazándose así la cuestión del alcance o la validez de la patente para las actuaciones judiciales ulteriores, si las hubiere.

transferencia de tecnología, y fomentar el desarrollo tecnológico, social y económico del país de que se trate. En la concesión y administración de las patentes pueden producirse errores que pueden resultar onerosos para los titulares, los terceros y la administración de la patente. La concesión errónea de patentes puede acarrear litigios costosos y demorar la entrada en el mercado de las versiones genéricas, lo que va en detrimento del acceso a los medicamentos. Asimismo, puede generar problemas en cuanto a la vinculación de patentes, por ejemplo, cuando la concesión de la autorización de venta de los medicamentos está vinculada a la situación de la patente (véase la sección A.6 g) del capítulo II). El organismo de reglamentación puede negarse a registrar productos genéricos sobre la base de la existencia de patentes que nunca debieron concederse.

Con miras a velar por que los procedimientos de patentes cumplan las normas exigidas y produzcan resultados de gran calidad, en muchas oficinas de patentes de todo el mundo se han implantado medidas de gestión de la calidad. Tales sistemas miden los productos encaminados a fomentar normas de calidad más estrictas y mejoras continuas a los sistemas de patentes.

Las medidas de control de calidad comprenden algunos principios generales, a saber, las oficinas de patentes deben tener claro cuáles son sus funciones y proporcionar los recursos necesarios (personal, locales, equipo y cursos de formación) para desempeñarlas con eficacia; los procedimientos deben documentarse debidamente y contar con mecanismos de retroalimentación (comunicación interna y externa con los clientes) para detectar problemas y reconocer oportunidades, de modo que los procedimientos puedan mejorarse y se evite la reaparición de los problemas; las responsabilidades del personal deben indicarse claramente y, en la medida de lo posible, los objetivos deben ser mensurables; y deben llevarse a cabo exámenes periódicos e integrales de la calidad.¹⁸⁸ Por ejemplo, a escala internacional, el Marco común sobre la calidad de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional del PCT, establecido en el capítulo 21 de las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT, exige que las autoridades internacionales establezcan, de conformidad con ese Tratado, sistemas de gestión de la calidad con determinadas características importantes para lograr una búsqueda y examen eficaces de acuerdo con los requisitos establecidos en el PCT. Los informes sobre la calidad se publican en un sitio web específico.¹⁸⁹

2. Procedimientos de revisión previos y posteriores a la concesión de patentes

En función de las normas nacionales, suele existir la opción de que un tercero presente una oposición contra

una patente, ya sea antes o después de la concesión, o de que formule observaciones durante el proceso de examen de la patente. La India, por ejemplo, ofrece sistemas de oposición tanto previa como posterior a la concesión de patentes. La naturaleza de los procedimientos de examen y de oposición influye en los tipos de invenciones que en última instancia se patentan, por lo que puede ser decisiva para la entrada de los productores de genéricos en el mercado. Los motivos para la oposición suelen ser, entre otros, la ausencia de patentabilidad o novedad de la invención, la divulgación insuficiente para un experto en la materia o la ampliación de la materia protegida más allá de lo divulgado inicialmente al presentar la solicitud de patente.

El procedimiento de oposición suele tramitarse ante órganos administrativos concebidos específicamente para atender procedimientos previos y posteriores a la concesión de patentes, lo que incluye la revisión posterior a la concesión (véase el recuadro 4.19). Algunos países proporcionan otros mecanismos, como el reexamen.

Los procedimientos de oposición están concebidos para velar por que no se concedan patentes sobre invenciones reivindicadas que no cumplan los requisitos de patentabilidad. Por ejemplo, el autor de la oposición puede presentar documentos sobre el estado de la técnica pertinente que indiquen que la invención reivindicada ya se ha divulgado.¹⁹⁰ Así pues, los procedimientos de oposición son un instrumento que puede contribuir a mejorar la calidad de las patentes y fortalecer la seguridad jurídica. Sin embargo, las fuentes de datos indican que, en general, una pequeña proporción de patentes son objeto de oposición.¹⁹¹ Por ejemplo, entre 2013 y 2017, la Oficina Alemana de Patentes y Marcas concedió aproximadamente 75.000 patentes, de las cuales 1.800 fueron impugnadas en el marco de procedimientos de oposición entre 2014 y 2018. En la mitad de las patentes impugnadas, las condiciones de concesión se mantuvieron o se limitaron - por lo que más del 98% de las patentes otorgadas conservó su vigencia.¹⁹² En Chile, entre 2013 y 2017 se presentaron anualmente entre 3.419 y 3.807 solicitudes de patente, mientras que cada año se presentaron entre 299 y 604 oposiciones.¹⁹³

Algunos países proporcionan un mecanismo de reexamen, que permite volver a examinar una patente o solicitud de patente a petición del titular de la patente o de un tercero en los casos previstos en la legislación aplicable.

En los países donde la solicitud de patente se publica antes de la concesión, los terceros pueden analizar la invención reivindicada antes de que la oficina de patentes tome una decisión. En algunos de esos países, los terceros pueden presentar un estado anterior de la técnica pertinente para la patentabilidad de la invención reivindicada sin participar en el procedimiento ulterior.

Recuadro 4.19: La Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes de los Estados Unidos

En 2012 se estableció la Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes (PTAB) de los Estados Unidos. Además de resolver las cuestiones derivadas del hecho de que los Estados Unidos hayan pasado de un sistema basado en el principio del primer inventor a otro basado en el de primer solicitante, la PTAB actúa en revisiones posteriores a la concesión y en revisiones *inter partes*, procedimientos nuevos que se introdujeron en virtud de la Ley sobre Inventiones de 2012 para sustituir el reexamen *inter partes*. La revisión posterior a la concesión y la revisión *inter partes* son procedimientos mediante los cuales un tercero puede impugnar una patente si existe una probabilidad razonable de que prevalezca con respecto a una reivindicación impugnada. Estos nuevos procedimientos se introdujeron para garantizar que los asuntos se resuelvan rápidamente, y se establecieron plazos legales para su conclusión. La revisión posterior a la concesión también difiere del reexamen *inter partes* en que proporciona más motivos para impugnar una patente. Desde que se aplica la Ley sobre Inventiones ha habido un aumento sustancial de impugnaciones posteriores a la concesión en los Estados Unidos, incluso de patentes farmacéuticas y de biotecnología.¹⁹⁹ Entre 2012 y 2017, las patentes de las industrias farmacéutica y biotecnológica representaron alrededor del 10% (772) de las 7.557 peticiones de revisión *inter partes*. De estas, 389 eran peticiones relacionadas con patentes enumeradas en el *Orange Book* de la FDA (USPTO, 2018). A finales de 2017, la PTAB determinó que el 19% de las patentes enumeradas en el *Orange Book* no eran patentables.²⁰⁰

De igual forma, muchas leyes sobre patentes permiten que terceros impugnen las decisiones de una oficina de patentes con respecto a la concesión de una patente, en muchos casos sin necesidad de impugnarlas en determinado plazo y ante una instancia de revisión administrativa, como la junta de apelación de la oficina de patentes, o ante un tribunal.

En el "Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico", elaborado por la Comisión Europea (Comisión Europea, 2009a), se destacó la importancia de los procedimientos de oposición (véase la sección C.2). Antes de que existiera la OEP, la tasa de oposición era mucho más elevada en el sector farmacéutico que en el de la química orgánica. Aunque las empresas de genéricos se opusieron casi exclusivamente a las patentes secundarias (por ejemplo, patentes sobre mejoras o aspectos conexos de un medicamento frente a la molécula básica en sí misma), entre 2000 y 2007 vieron reconocidos sus argumentos en aproximadamente el 60% de las decisiones finales adoptadas por la OEP, incluidas las Cámaras de Recursos. En otro 15% de los casos se limitó el alcance de las patentes objeto de oposición. En promedio, estos procedimientos duraron más de dos años. En el informe se afirma que los litigios pueden considerarse un medio eficaz para interponer obstáculos a las empresas de genéricos.¹⁹⁴ Toda revocación, restricción o confirmación de las patentes secundarias afecta considerablemente a la seguridad jurídica con respecto a la validez de las patentes.

La mayoría de las partes interesadas en un procedimiento de oposición son empresas rivales, pero también puede haber organizaciones de pacientes, grupos en pro de la salud pública y particulares, entre otros. Al menos desde 2001, grupos de la sociedad civil preocupados por la asequibilidad de los medicamentos han recurrido a procedimientos de oposición de patentes.¹⁹⁵ Las

oposiciones que provocan la denegación de las solicitudes de patente o la invalidación de las patentes pueden dar lugar a una entrada temprana en el mercado de los medicamentos genéricos y reducciones de precios. Más recientemente, las oposiciones de patentes presentadas por grupos de la sociedad civil han tenido por objeto principalmente medicamentos contra el VIH o la hepatitis C y, en menor número, medicamentos contra la tuberculosis, el cáncer y de otros tipos.¹⁹⁶

La presentación de oposiciones a una patente de sofosbuvir en Tailandia hizo que el fabricante originario incluyera a este país en el ámbito de sus licencias voluntarias (véase la sección B.5) (Silverman, 2017a; Kittittrakul, 2018a). La inclusión de Tailandia en el régimen de licencias voluntarias puede arrojar un ahorro presupuestario estimado del 38% al 93% (Kittittrakul, 2018b). Tras la presentación de oposiciones de patentes por la sociedad civil en la Argentina, el Gobierno adquirió versiones genéricas de tratamientos de primera línea del VIH y se retiró la solicitud de patente de medicamentos para profilaxis previa a la exposición (PPRE) (véase la sección B.1), produciéndose ahorros sustanciales en ambos casos.¹⁹⁷

La Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (MSF) alberga una base de datos en línea de oposiciones de patentes, que en noviembre de 2019 contenía información sobre 114 solicitudes, 191 oposiciones y 90 medicamentos, aportada por 36 organizaciones.¹⁹⁸

3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes

Varios determinantes importantes del acceso a las tecnologías médicas tienen que ver con la gestión de los derechos de patente tras la concesión. Entre ellos figuran

la excepción basada en el examen reglamentario, las licencias obligatorias y la utilización por el Gobierno, los acuerdos de concesión de licencias más generales, las importaciones paralelas y la observancia de los derechos de propiedad intelectual. La base de datos de la OMPI sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual permite realizar búsquedas relativas a la aplicación de las flexibilidades en la legislación nacional sobre propiedad intelectual en determinadas jurisdicciones.²⁰¹ El grupo de investigación Medicines Law & Policy mantiene una base de datos no exhaustiva de casos en que, por razones de salud pública, las autoridades han adoptado medidas, o han estudiado la posibilidad de hacerlo, con arreglo a la legislación nacional en el marco de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (véase el recuadro 2.15).²⁰²

a) Excepciones y limitaciones a los derechos de patente

En esta sección se describen algunas excepciones y limitaciones a los derechos de patente que representan salvaguardias para el acceso a las tecnologías médicas. Si bien la excepción basada en el examen reglamentario y las licencias obligatorias y su utilización por los Gobiernos -examinadas a continuación- tienen una influencia directa en el acceso a los productos médicos, las excepciones por investigación se relacionan con la innovación, por lo que se abordan en el capítulo III, sección D.5 a).

i) *La excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar)*

Durante el trámite de la autorización de comercialización, el solicitante tiene que fabricar un primer lote del producto, lo que puede considerarse una infracción de una patente conexa. Dado que la autorización reglamentaria puede tardar varios años, la imposibilidad de utilizar la invención patentada durante el procedimiento de autorización, antes de la expiración de la patente, retrasaría la entrada en el mercado de las versiones genéricas.

La excepción basada en el examen reglamentario resuelve esta situación al autorizar, por lo general, a cualquier persona a utilizar una invención durante el período de protección mediante patente sin el consentimiento del titular de esta, a los efectos de conseguir información para obtener la autorización de comercialización.²⁰³ De este modo, la excepción favorece la entrada de competidores en el mercado inmediatamente después de que el plazo de vigencia de la patente termina, y por consiguiente es un instrumento concebido específicamente para facilitar el acceso temprano a los medicamentos genéricos.

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los Miembros de la OMC podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una

patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. El Grupo Especial de la OMC encargado del asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos*, de 2000, determinó que la excepción basada en el examen reglamentario de dicho país estaba permitida en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁰⁴ En un proyecto de documento de referencia examinado en el Comité Permanente de la OMPI sobre el Derecho de Patentes se señala que 69 países y la Unión Europea cuentan con legislación sobre la excepción basada en el examen reglamentario.²⁰⁵ En el ámbito regional, esta excepción se aborda en dos instrumentos: i) las directivas de la Unión Europea 2001/82/CE y 2001/83/CE sobre medicamentos veterinarios y medicamentos para uso humano, respectivamente; y II) la Decisión N° 689 de la Comunidad Andina.²⁰⁶ En el proyecto de documento de referencia de la OMPI se definen los enfoques adoptados por los países para aplicar a nivel interno este importante instrumento de política en el marco de su legislación sobre patentes. Tanto los países en desarrollo como los países desarrollados han seguido por lo general el modelo de la excepción canadiense permitida por las normas de la OMC. Otros países consideran que su excepción general por investigación es lo suficientemente amplia para abarcar la utilización de una tecnología patentada con fines de examen reglamentario, y algunas leyes lo establecen explícitamente (véase también el capítulo III, sección D.5 a)). En los Estados Unidos, al amparo de la disposición de "puerto seguro" prevista en 35 U.S.C. § 271 (e) (1), se permite el uso de una invención patentada para fines razonablemente relacionados con la preparación y presentación de información con arreglo a una ley federal que regule la fabricación y venta de medicamentos.²⁰⁷

En la mayoría de los países en que existe una excepción basada en el examen reglamentario, la legislación sobre propiedad intelectual o patentes prevé una disposición expresa. Entre los actos permitidos en virtud de la excepción basada en el examen reglamentario figuran, por lo general, la "explotación" de la invención, la cual es necesaria para obtener la autorización de comercialización. En algunas jurisdicciones se precisan de manera detallada los tipos de actos permitidos en virtud de la excepción, que, en algunos casos, comprenden la importación o exportación, si estas actividades son necesarias para la solicitud y obtención de la autorización de comercialización.²⁰⁸ El ámbito de aplicación de la excepción está estrechamente relacionado con su fin último, la obtención de la autorización de comercialización, al que algunos países han dado una interpretación amplia. Otras cuestiones, como la posibilidad de aplicar esta excepción a terceros proveedores y a actos realizados con el fin de obtener la aprobación reglamentaria en otros países, se han abordado en distinto grado. Por ejemplo, con arreglo a la ley aplicable en la India, quedan abarcadas las actividades

encaminadas a obtener la aprobación reglamentaria en otros países.²⁰⁹ El objeto de esta excepción comprende desde productos químicos de uso farmacéutico a medicamentos y productos farmacéuticos de referencia, así como dispositivos médicos. Pese a existir pocas pruebas empíricas, en un estudio de 2016 encargado por la Unión Europea se señala que ampliar el alcance de esta excepción para abarcar cualquier medicamento y autorización de comercialización, en cualquier país, podría generar un ahorro de entre EUR 23 millones y EUR 34,3 millones anuales.²¹⁰

La aplicación de la excepción basada en el examen reglamentario ha planteado algunas dificultades. Los Estados miembros de la OMPI han mencionado dos dificultades concretas respecto de esta excepción. En primer lugar, la aplicación de instrumentos regionales en el marco de las legislaciones nacionales les ha planteado dificultades, pues, según ellos, dichos instrumentos carecían de un alcance preciso y de claridad, sobre todo al no haber jurisprudencia al respecto.²¹¹ Por ejemplo, los Países Bajos señalaron que, sin las orientaciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), no quedaba claro el alcance preciso de los "ensayos y estudios" mencionados en las directivas de la UE. En segundo lugar, los usuarios que podrían beneficiarse de esta excepción carecen de información sobre ella.

La viabilidad de esta excepción depende de los datos sobre la situación de las patentes y otra información pertinente, por ejemplo, los datos sobre la expiración de las patentes de productos farmacéuticos, que no siempre son fáciles de obtener o interpretar.²¹² No obstante, se está realizando una labor considerable a nivel tanto nacional como internacional para que esta información sea más accesible (véase el capítulo II, sección B.1 b) viii)–xi)). Además, la eficacia con que los organismos de reglamentación lleven a cabo los procedimientos administrativos repercutirá también en el funcionamiento adecuado de esta excepción.

ii) *Concesión de licencias obligatorias y uso por el Gobierno*

La concesión de licencias obligatorias permite explotar una tecnología patentada durante su período de vigencia sin el consentimiento del titular, pero con la autorización de los organismos nacionales competentes. Esta autorización puede otorgarse a terceros o, en el caso del uso por el Gobierno, a un organismo gubernamental o tercero autorizado para actuar en nombre del Gobierno. Con el término "concesión de licencias obligatorias" suele hacerse referencia a ambas formas de autorización, aunque puede haber diferencias funcionales importantes entre ellas. Según un estudio de 2018, entre 2001 y 2016, había 81 licencias obligatorias y de uso por el Gobierno en el sector farmacéutico (t Hoen *et al.*, 2018).

Licencias obligatorias

En un proyecto de documento de referencia publicado por la OMPI en 2019, se comprobó que 156 países y territorios preveían la concesión de licencias obligatorias y de uso por el Gobierno en sus respectivos marcos jurídicos.²¹³ En el documento se constató que el término "licencia obligatoria" se utilizaba con frecuencia para aludir a ambas formas de autorización, aunque las licencias en cuestión podían otorgarse a diferentes beneficiarios y funcionar de un modo diferente. Varios instrumentos regionales también contienen disposiciones sobre licencias obligatorias. En los casos en que la legislación nacional no prevé una excepción específica, es posible aplicar disposiciones sobre licencias obligatorias mediante la adhesión a un acuerdo regional.²¹⁴ Al preguntarles por los objetivos de política pública que fundamentan la existencia de un mecanismo de concesión de licencias obligatorias, los países hablan de lograr un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes, por una parte, y los intereses de terceros y/o el público y/o la sociedad, por otra; evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio de derechos exclusivos; y promover el interés público en general, como en el caso de situaciones de interés público y emergencia motivadas por consideraciones de salud pública, nutrición y seguridad nacional.²¹⁵ En el artículo 5A del Convenio de París se señalan algunas razones para la concesión de licencias obligatorias (por ejemplo, el abuso de los derechos de patente, como la falta de explotación de la invención por parte del titular), así como en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, emergencia nacional y uso público no comercial), aunque no se trata de una relación exhaustiva. En la Declaración de Doha (examinada más adelante) se confirmó lo que ya estaba implícito en el Acuerdo sobre los ADPIC, a saber, que los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones por las que se conceden licencias obligatorias. Así pues, no se limitan a las emergencias de salud pública y otras situaciones urgentes, como a veces se cree erróneamente. En las legislaciones nacionales se han establecido diversas razones, por ejemplo:

- Falta de explotación o explotación insuficiente: Muchos países establecen que cuando un titular de una patente no explota una patente en su jurisdicción, o cuando tal explotación es insuficiente, puede concederse una licencia obligatoria, siempre que se cumplan todos los demás requisitos. Algunas leyes nacionales simplemente establecen que si un titular de una patente no explota la invención o no la explota suficientemente sin justificación legítima, un tercero puede solicitar una licencia obligatoria. En muchos países, las leyes no establecen expresamente una definición de los términos "falta de explotación" y "explotación insuficiente".²¹⁶ En algunos países, las leyes incluyen disposiciones detalladas que aclaran las circunstancias que pueden ser pertinentes, como los tipos de actividades realizadas por el titular de la

patente que se consideran "explotación", por ejemplo, si la importación de la invención patentada se considera "explotación" en el país²¹⁷, y las situaciones en que la explotación por el titular de la patente no se considera "suficiente", como el hecho de que la demanda del producto patentado no se cubra en el mercado nacional en condiciones razonables. La falta de explotación o la explotación insuficiente de la patente por su titular se puede justificar aduciendo razones legítimas de carácter técnico, económico o jurídico, por ejemplo, que dicha explotación se vea obstaculizada por algún reglamento oficial.

- **Prácticas anticompetitivas:** Algunos países prevén en su legislación de patentes disposiciones concretas que permiten conceder una licencia obligatoria para corregir una práctica anticompetitiva del titular de la patente, por ejemplo, la fijación de precios, la negativa a brindar acceso a una instalación esencial a un competidor o aquellas prácticas anticompetitivas específicamente definidas como tales en la legislación nacional. En determinados países, como los Estados Unidos, el uso de licencias para atender problemas de competencia no se rige por las leyes de patentes ni otras leyes de propiedad intelectual; las licencias pueden concederse como resultado de procedimientos previstos en las leyes generales de competencia (antimonopolio).
- **El interés público:** Muchos países permiten la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, sin definir más a fondo el término. El interés público puede referirse a que el producto patentado no puede obtenerse, de modo que no se satisfacen las necesidades razonables de la población. En algunos casos, las leyes mencionan situaciones más concretas relacionadas con la salud, como la concesión de una licencia obligatoria para una patente relacionada con medios de diagnóstico o con instrumentos para la investigación biotecnológica; en Francia y Marruecos, por ejemplo, pueden encontrarse razones específicamente relacionadas con la salud. De conformidad con las disposiciones establecidas en el régimen de concesión de licencias obligatorias por motivo de interés público, el ministro de salud puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria si la cantidad del producto o el método que el titular de la patente pone a disposición es insuficiente o si la calidad es insatisfactoria, o bien, si los precios son anormalmente elevados.²¹⁸ En la legislación de Finlandia, Noruega, los Países Bajos y la República Checa, por ejemplo, se menciona el interés público de manera más general.²¹⁹ La legislación de la India prevé como motivo para la concesión de una licencia obligatoria el que "no se hayan satisfecho las necesidades razonables del público con respecto a la invención patentada".²²⁰
- **Emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia:** Algunas leyes prevén la posibilidad de conceder licencias obligatorias por motivos de

emergencia nacional y circunstancias de extrema urgencia, seguridad nacional y salud pública en general. No obstante, ni las emergencias nacionales ni las circunstancias de extrema urgencia constituyen un requisito indispensable para la concesión de una licencia obligatoria en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

- **Patentes dependientes y patentes bloqueadoras:** Muchos países prevén la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria cuando una patente (segunda patente o patente "dependiente") no puede ser explotada sin infringir otra (primera patente o patente "bloqueadora"). En el párrafo l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que tales licencias obligatorias solo pueden concederse si la segunda invención supone un avance técnico importante de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente, y que cuando se conceda una licencia obligatoria al titular de la segunda patente (dependiente) para explotar la primera patente (bloqueadora), el titular de la primera también tendrá derecho a una licencia cruzada para explotar la segunda.

Uso por el Gobierno

Varias leyes nacionales facultan explícitamente al Gobierno, o a terceros autorizados por este, a utilizar una invención patentada sin la autorización del titular de la patente. En un proyecto de documento de referencia de la OMPI se señalan 62 Estados miembros cuya legislación vigente prevé dicha excepción.²²¹ Aunque los motivos para su concesión pueden variar, normalmente tienen que ver con objetivos de política pública, como la seguridad nacional o la salud. Normalmente, el titular de la patente debe ser notificado del uso por el Gobierno y del alcance de ese uso. Algunas leyes nacionales exigen que se notifique al titular "a menos que se disponga otra cosa en interés de la seguridad nacional" o "a menos que la autoridad pertinente considere que la notificación va en contra del interés público".²²² En los recuadros 4.20 y 4.21 pueden consultarse ejemplos de licencias de uso por el Gobierno.

Prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la concesión de licencias obligatorias y el uso por el Gobierno

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece ciertas condiciones sobre la forma en que deben expedirse las licencias obligatorias y las autorizaciones de uso por el Gobierno. En particular, cada caso será considerado en función de sus circunstancias propias (artículo 31 a)); normalmente, será necesario haber intentado negociar con anterioridad una licencia voluntaria (artículo 31 b)); y la licencia se limitará, por lo general, principalmente al abastecimiento del mercado

Recuadro 4.20: Licencias de uso por el Gobierno: el efavirenz y el lopinavir/ritonavir en Tailandia

En 2005, más de medio millón de ciudadanos tailandeses estaban infectados por el VIH y, aunque el Gobierno nacional se había comprometido en 2003 a proporcionar tratamiento antirretrovírico gratuito a todas las personas que lo necesitaran, el costo de hacerlo aumentó considerablemente cuando se introdujeron tratamientos nuevos, mejores y más caros. En noviembre de 2006, el Ministerio de Salud Pública emitió un decreto por el cual dispuso que utilizaría los derechos de las patentes relacionados con el efavirenz, y autorizó a la Organización Gubernamental de Productos Farmacéuticos, de propiedad estatal, a importarlo o producirlo; el titular de la patente tenía derecho a recibir una regalía del 0,5% del valor total de las ventas de esa organización.²²³ El precio del tratamiento se redujo de 511 a 106 dólares EE.UU. por paciente al año.²²⁴ A raíz de la declaración de uso por el Gobierno para el antirretrovírico lopinavir/ritonavir (LPV/r) en 2008, el precio del tratamiento se redujo de 2.200 a 793 dólares EE.UU. anuales,²²⁵ con una tasa de regalía del 0,5%.²²⁶ Según la información comunicada, el número de pacientes que utilizan LPV/r en Tailandia ha aumentado de 39 a 6.246.²²⁷ Como consecuencia de la licencia de uso por el Gobierno concedida por Tailandia, el productor originario redujo el precio tanto de las cápsulas de gelatina blanda como de la versión termoestable del LPV/r en 40 países de ingresos medianos (Campaign for Access to Essential Medicines, 2011).

Tailandia también ha autorizado licencias de uso por el Gobierno respecto de productos farmacéuticos utilizados para tratar el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular y el cáncer (véase el cuadro 4.1).

interno (artículo 31 f)). Se establecen limitaciones sobre el alcance y la duración (artículo 31 c)). El derecho de uso de la patente será no exclusivo (artículo 31 d)); y no podrá cederse a terceros (artículo 31 e)). El titular de la patente tiene derecho normalmente a solicitar un examen judicial o administrativo que podría conducir a la retirada de la autorización de uso o la licencia (artículo 31 g)) y a recibir una remuneración adecuada en función del valor económico de la autorización (artículo 31 h)).

El requisito de que primero se intente negociar una licencia voluntaria por un periodo de tiempo razonable se ha interpretado de diferentes maneras en las legislaciones nacionales. Puede prescindirse de ese requisito en circunstancias de emergencia nacional, extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial (artículo 31 b)). No obstante, en esos casos, el titular tiene derecho a ser notificado sobre el uso. Cuando se autoriza el uso de la patente sin el consentimiento del titular para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia, los Miembros de la OMC no están obligados a aplicar esas condiciones (artículo 31 k)). En tales casos, la licencia no tendrá que utilizarse principalmente para abastecer el mercado interno (así pues, se permite la exportación de cantidades ilimitadas) y el monto de la remuneración puede ser diferente (generalmente sería una cantidad inferior o incluso nula).

La limitación de que las licencias obligatorias y su uso por el Gobierno se otorguen principalmente para abastecer el mercado interno, la cual figura en artículo 31 f) del Acuerdo, se revisó con arreglo a la Declaración de Doha para permitir la fabricación mediante licencia obligatoria de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, en determinadas condiciones. En efecto, en el artículo 31 f) se limita la cantidad que normalmente podría exportarse mediante una licencia

Recuadro 4.21: Licencias de uso por el Gobierno: el tratamiento de la hepatitis C en Malasia

Se ha estimado que la prevalencia de la hepatitis C en Malasia es el 2,5% de la población (450.000 personas) de entre 15 y 64 años (McDonald *et al.*, 2014). En enero de 2017 se creó un programa nacional para el tratamiento de esta enfermedad y, en septiembre de ese mismo año, Malasia pasó a ser el primer país que concedía un licencia de uso por el Gobierno para un antivirico de acción directa. Gracias a esta licencia, el país pudo importar o producir localmente sofosbuvir genérico, pagando una regalía a la empresa originaria. Malasia ha obtenido versiones genéricas del sofosbuvir por un importe de entre 33 y 35 dólares EE.UU. por cada tanda de tratamiento de 28 días, frente a 11.200 dólares EE.UU., precio de la versión originaria notificado en 2017. A raíz de la concesión de la licencia de uso por el Gobierno, Malasia fue incluida en el programa de licencias voluntarias de la empresa originaria para el sofosbuvir, el ledipasvir y el velpatasvir (OMS, 2018e) (véase también la sección B.5).

obligatoria ordinaria, lo que se ha señalado como posible problema para los países cuya capacidad de fabricación en el sector farmacéutico es insuficiente o nula y, por consiguiente, desean importar esos productos. Con la entrada en vigor del artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, el sistema de licencias obligatorias especiales (el sistema) se integró como parte permanente del Acuerdo, lo que proporcionó una vía legal segura para la producción de medicamentos genéricos y su exportación a otros Miembros que dependen de la importación de los medicamentos necesarios para tratar a sus enfermos (véase la sección 3 a) iii) *infra*).

Experiencias de los países

Según un proyecto de documento de referencia elaborado por la OMPI, pese a que las legislaciones nacionales establecían disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias, el mecanismo se había utilizado en contadas ocasiones en la mayoría de las jurisdicciones.²²⁸ Si bien es difícil recabar información sobre solicitudes y concesiones de licencias obligatorias, los datos disponibles muestran que, a lo largo del últimos 10 años, las licencias obligatorias se han utilizado más en relación con las patentes farmacéuticas que con otras categorías de productos.²²⁹ Las licencias obligatorias se han expedido por diversos motivos, por ejemplo, para atender necesidades específicas de salud pública, hacer frente a los precios inasequibles de los medicamentos, subsanar comportamientos anticompetitivos y permitir el acceso para los titulares de patentes dependientes (véase el cuadro 4.1).

El poder de negociación que genera la sola posibilidad jurídica de una licencia obligatoria puede beneficiar a los países incluso cuando esta no se conceda. Por ejemplo, el Gobierno del Brasil ha demostrado que la legislación que prevé el uso eficaz y expedito de las licencias obligatorias puede resultar útil para negociar precios menores de los antirretrovíricos (Abbott y Reichman, 2007). Con la amenaza de conceder licencias obligatorias, el Gobierno del Brasil negoció una reducción importante de los precios del efavirenz y el nelfinavir en 2001, el lopinavir en 2003, la asociación de lopinavir y ritonavir (LPV/r) en 2005 y el tenofovir en 2006. En 2007, después de negociaciones con las empresas titulares de las patentes, el Gobierno del Brasil expidió una licencia obligatoria para el efavirenz, un importante medicamento antirretrovírico utilizado por una tercera parte de los brasileños que recibían tratamiento por medio de un programa nacional. Menos de dos meses después de que se expidió la licencia obligatoria, se recibió el primer cargamento de efavirenz de la India, donde este producto no estaba patentado. El Brasil notificó al Consejo de los ADPIC que habían tenido que transcurrir dos años para producir localmente el medicamento, en parte debido a que la ley de patentes no exige a los solicitantes divulgar toda la información necesaria para la comercialización de los productos finales.²³⁰ Después de que se otorgó la licencia, el precio disminuyó de 1,59 dólares EE.UU. por dosis del producto originario a 0,43 dólares EE.UU. por dosis de la versión genérica del medicamento importado.²³¹ Se calcula que entre 2001 y 2005 las políticas del Gobierno brasileño, incluida la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, permitió ahorrar unos 1.200 millones de dólares EE.UU. en costos de adquisición de antirretrovíricos (Nunn *et al.*, 2007).

En los países de ingresos altos se han concedido licencias, entre otras razones, como consecuencia de las medidas adoptadas por las autoridades en materia de competencia para abordar las prácticas que afectan al acceso y la

innovación en el campo de la tecnología médica. En 2002, por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos solicitó a una empresa suiza una licencia cruzada para una patente relativa al factor de necrosis tumoral durante el procedimiento de examen de una fusión. La licencia permitía a la empresa suiza competir con el titular de la patente estadounidense. En 2005 y 2007, la Autoridad de Competencia de Italia investigó los abusos de posición dominante de dos empresas farmacéuticas importantes que se negaban a otorgar derechos de licencia para sus productos farmacéuticos; en consecuencia, se expidieron licencias obligatorias exentas de regalías, con el fin de que los genéricos resultantes fueran exportados a otros países europeos donde las patentes en cuestión ya hubieran expirado.²³²

Fuera del ámbito del derecho de competencia, los países de ingresos altos también han contemplado de manera ocasional la posibilidad de conceder licencias obligatorias, o han "amenazado" con hacerlo, cuando el precio de un producto farmacéutico era elevado. En 2017, el Ministerio de Salud de los Países Bajos empezó a estudiar la cuestión de la concesión de licencias obligatorias para medicamentos de precio elevado (Silverman, 2017a). En 2019, el Ministro de Salud del Reino Unido comunicó que el Gobierno estaba contemplando la posibilidad de expedir una licencia de uso por la Corona (un tipo de licencia de uso por el Gobierno) para el lumacaftor/ivacaftor, un medicamento indicado en la fibrosis quística, al no haberse alcanzado, después de tres años de negociaciones, un acuerdo de fijación de precios con la empresa originaria (McConaghie, 2019). En Alemania las licencias obligatorias se han utilizado como un instrumento de litigación (véase el recuadro 4.22). Se han manifestado opiniones divergentes sobre los efectos de las licencias obligatorias en la innovación y el acceso, en particular, en cuanto a su repercusión en la I+D y el acceso, así como sobre su función en los procesos de contratación.

Hay pocos estudios económicos sobre la relación entre las licencias obligatorias y el bienestar en general o específicamente respecto de los cambios en la I+D farmacéutica.²³³ Según un estudio realizado, las licencias obligatorias concedidas en los países en desarrollo no menoscababan las actividades de investigación llevadas a cabo en los países desarrollados y no afectaban a los mercados de los medicamentos en cuestión en dichos países.²³⁴

En un estudio realizado por la OMPI en 2019 se menciona un caso en el que una empresa farmacéutica, en respuesta a una licencia obligatoria, retiró todos sus medicamentos pendientes de registro y decidió no registrar nuevos productos farmacéuticos en ese país.²³⁵ Según otro estudio de 2013, "las patentes se asocian normalmente a un lanzamiento más rápido, precios más elevados y mayores ventas, y la importancia de las patentes varía en función del grupo de ingresos al

Recuadro 4.22: Las licencias obligatorias como instrumento de litigación

La concesión de una licencia obligatoria preliminar por el Tribunal Federal de Patentes de Alemania en agosto de 2016, que fue confirmada por el Tribunal Federal de Justicia en julio de 2017²³⁷, ilustra de qué manera una licencia obligatoria puede servir de instrumento de litigación entre las partes en un procedimiento judicial. Lo singular de este caso es que involucró a dos empresas farmacéuticas originarias.

Las dos farmacéuticas en cuestión eran MSD y Shionogi, titulares ambas de patentes europeas relativas a medicamentos indicados en el tratamiento de la infección por el VIH, que incluían el principio activo raltegravir. MSD recibió la aprobación de su medicamento, Isentress (cuyo principio activo es el raltegravir), en 2007, mientras que la patente de Shionogi (EP 1422218) se otorgó en 2012. MSD se opuso a la concesión de esa patente ante la Oficina Europea de Patentes, al no prosperar las negociaciones sobre licencias entre las dos empresas. Shionogi interpuso una acción por infracción ante el Tribunal Regional de Düsseldorf en 2015. Como defensa, MSD solicitó al Tribunal Federal de Patentes la concesión de una licencia obligatoria en los procedimientos preliminares, con el fin de obtener seguridad jurídica para la comercialización de su producto, mientras se resolvían tanto la causa por infracción como la oposición ante la OEP.

La licencia obligatoria preliminar se concedió en virtud de los artículos 24 y 85 de la Ley de Patentes de Alemania. El Tribunal decidió que la licencia obligatoria debía concederse en aras del interés público (en el derecho alemán, debe ser el interés público el que exija la concesión de este tipo de licencias), porque, de lo contrario, varios grupos de pacientes vulnerables, como mujeres embarazadas y niños, seguirían sin medicación, al no haber en el mercado otros productos equivalentes aprobados.

En octubre de 2017, la OEP revocó la patente y, por tanto, la confirmación o revocación de la decisión preliminar acerca de la licencia obligatoria quedó sin efecto.

En un caso posterior, en septiembre de 2018, el Tribunal Federal de Patentes (3 LiQ 1/18) rechazó la concesión de una licencia obligatoria en una situación, por lo demás, equiparable. En ese caso, el Tribunal no consideró que la concesión de una licencia obligatoria revistiera interés público, porque, entre otras razones, los enfermos tenían acceso a medicamentos básicamente equivalentes.²³⁸

que pertenezca un país". El estudio concluye que, "[e]n promedio, el acceso a los medicamentos ha aumentado gracias al Acuerdo sobre los ADPIC: han aumentado las posibilidades de lanzamiento de un nuevo producto, así como el volumen de ventas, que depende del precio. Si bien las patentes se asocian además a precios más elevados, hay algunos indicios de que en los países más pobres los precios han bajado, aunque no al nivel de los de los productos no sujetos a patente". En dicho estudio también se constató que, en los PIBM, el sobreprecio pagado por los productos patentados frente a los productos genéricos era menor a raíz de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y que una de las posibles razones sería una mayor utilización de los controles de precios, el poder de negociación del Gobierno o la amenaza de licencias obligatorias (Kyle y Qian, 2014).

En algunos casos, las licencias obligatorias han resultado en un ahorro para los Gobiernos y los consumidores, por ejemplo, en los casos que se recogen en el cuadro 4.1 y en el caso de los antirretrovíricos en el Brasil, que se ha mencionado antes.

Los países han expedido licencias de uso por el Gobierno, principalmente para importar medicamentos genéricos de proveedores de terceros países. Además, las "declaraciones de uso por el Gobierno" son empleadas en el contexto de la adquisición internacional

por el UNICEF y otros organismos internacionales para permitir la importación de medicamentos genéricos, en particular medicamentos contra el VIH.²³⁶

Se ha tenido conocimiento de que, en algunos casos, los Gobiernos sufren presiones políticas y económicas para no otorgar licencias obligatorias. En un estudio elaborado por la OMPI en 2017 se recabó información sobre las limitaciones que afrontaban los países para hacer un uso pleno de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y se descubrieron casos de presiones políticas y económicas ejercidas por algunos países industrializados o empresas farmacéuticas, que habían intervenido en los procesos de toma de decisiones de los Gobiernos acerca de la concesión de licencias obligatorias. Casos de ese tipo se han dado, por ejemplo, en el Brasil, Colombia, la India, Sudáfrica y Tailandia.²⁶² En el documento se concluye que, según algunos casos anecdóticos, parece que el no hacer uso de una licencia obligatoria no implica necesariamente que se ponga en peligro el objetivo de política. En el documento de la OMPI se señala que, debido a la falta de datos suficientes para llevar a cabo un análisis empírico, no es posible extraer una conclusión sólida sobre la repercusión del uso pleno de las flexibilidades relativas a las patentes en el acceso a los medicamentos, y menos aún de la repercusión de las limitaciones de ese uso.

Cuadro 4.1: Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno

Descargo de responsabilidad: *Este cuadro no es exhaustivo. Aunque se ha hecho todo lo necesario para cotejar esta información con fuentes primarias, como decisiones judiciales, decretos presidenciales o documentos oficiales de la OMC, esto no siempre ha sido posible, pues no toda la información es de dominio público y no existe un registro o una base de datos oficial de carácter exhaustivo.*

País	Año	Medicamento	Tipo de licencia	Resultado	Indicaciones (lista no exhaustiva)	Información adicional
Brasil (véase la sección C.3 a) ii), "Experiencias de los países")	2001	NFV	LO	No concedida	Infección por el VIH/sida	Se examinó la licencia. Se obtuvo una rebaja del precio.
	2005	LPV/r	LO	No concedida	Infección por el VIH/sida	
	2007	Efavirenz (EFV)	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	En 2012, el ahorro estimado para el Gobierno del Brasil alcanzó los 236.800 millones de dólares EE.UU. ²³⁹ No se pudo producir localmente durante los dos años siguientes a la concesión de la LO, período durante el cual se importaron genéricos de la India. ²⁴⁰
Colombia (véase el recuadro 4.2)	2014	Mesilato de imatinib	LO	No concedida	Leucemia	Se aplicó un control de precios
Ecuador	2010	Ritonavir (RTV)	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	Se fijó como precio máximo 29,40 \$EE.UU. por 30 comprimidos de 100 mg de RTV, frente a 289,99 \$EE.UU.; y una tasa de regalía del 4% según el Método a Gradadas de Regalías ("Tiered Royalty Method" (TRM)) ²⁴¹ , es decir, el 0,42% del precio en los Estados Unidos. ²⁴²
		Abacavir/lamivudina (ABC/3TC)	LO ²⁴³	Concedida	Infección por el VIH/sida	El precio máximo para el ABC se fijó en 6,11 \$EE.UU., frente a 24,83 \$EE.UU. Se estableció una regalía del 5% siguiendo el TRM. ²⁴⁴ El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha notificado un ahorro de entre el 30% y el 70% de los costos de adquisición. ²⁴⁵
	2014	Etoricoxib	LO	Concedida	Artritis reumatoide	El IEPI ha notificado la concesión de estas LO, que podría suponer un ahorro de entre el 23% y el 99%. Según la información comunicada, el precio del etoricoxib se redujo de 0,84 a 0,0084 \$EE.UU. por comprimido. ²⁴⁶
		Ácido micofenólico	LO	Concedida	Trasplante renal	
		Sunitinib	LO	Concedida	Cáncer de riñón	
Certolizumab	LO	Concedida	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn			
Alemania	1995	Interferón	LO	Concedida y revocada en el procedimiento de examen	Artritis reumatoide	El interés público no exigió la concesión de una LO. El Tribunal concluyó, entre otras cosas, que había otros tratamientos disponibles. ²⁴⁷
	2016	Raltegravir	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	Se concedió una LO preliminar a una empresa farmacéutica involucrada en un procedimiento judicial con otra empresa farmacéutica. ²⁴⁸ Finalmente, la patente fue invalidada (véase el recuadro 4.22).
	2018	Alirocumab	LO	No concedida	Tratamiento hipocolesterolemiantes	El interés público no exigió la concesión de una LO. El Tribunal concluyó, entre otras cosas, que había otros tratamientos disponibles. ²⁴⁹
India	2012	Tosilato de sorafenib	LO	Concedida	Cáncer de hígado y de riñón	En virtud de la LO, el fabricante de genéricos debía ofrecer el medicamento de forma gratuita como mínimo a 600 pacientes al año y venderlo a un precio igual o inferior a 176 \$EE.UU. mensuales (el 3% del precio aplicado por el titular de la patente), con una tasa de regalía del 6%. ²⁵⁰

(..continúa)

Cuadro 4.1: Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno (continuación)

País	Año	Medicamento	Tipo de licencia	Resultado	Indicaciones (lista no exhaustiva)	Información adicional
	2013	Dasatinib	LO	No concedida	Leucemia	La patente caducó en 2020.
	2015	Saxagliptina	LO	No concedida	Diabetes de tipo 2	Solicitud rechazada. ²⁵¹
Indonesia	2004	Nevirapina, lamivudina	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	En 2012 se renueva la LUG otorgada en 2004 y 2007 y, al añadirse seis medicamentos más a la licencia, esta abarca todos los tratamientos para la infección por el VIH/sida. Se conceden LUG hasta que finalice el período de vigencia de la patente (en el caso del fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), noviembre de 2024), con una tasa de regalía del 0,5%. El Ministerio de Salud puede otorgar licencias secundarias a empresas farmacéuticas. ²⁵²
	2007	Efavirenz (EFV)	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	
	2012	Abacavir, didanosina, efavirenz, efavirenz/emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir, lopinavir/ritonavir, fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida, hepatitis B	
Italia	2005	Imipenem-cilastatin	LO	Concedida	Antibiótico	La LO se concedió para corregir conductas anticompetitivas. ²⁵³
	2007	Finasterida	LO	Concedida	Hiperplasia prostática	La LO se concedió para corregir conductas anticompetitivas y permitir la exportación paralela a mercados vecinos en los que había expirado el período de protección de la patente. ²⁵⁴
Malasia	2003	Zidovudina, zidovudina/lamivudina	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	El costo mensual del tratamiento para la infección por el VIH se redujo de 315 a 58 \$EE.UU. Se ofreció una tasa de regalía del 4%, pero esta fue rechazada. Se incrementó la capacidad del programa de tratamiento del VIH, de 1.500 a 4.000 personas, gracias a una reducción de costos del 81%. ²⁵⁵
	2017	Sofosbuvir	LUG	Concedida	Hepatitis C	Véase el recuadro 4.21
Rusia	2018	Lenalidomida	LO	Concedida	Mieloma múltiple	El precio de la versión genérica de la lenalidomida era cerca del 20% inferior al precio al que el titular de la primera patente ofrecía el medicamento en el mercado ruso. ²⁵⁶
España	2015	Sofosbuvir	LO	No concedida	Hepatitis C	El Tribunal Supremo resolvió que la concesión de licencias obligatorias en casos de interés público queda a discreción del Gobierno y no es una obligación impuesta por la ley. ²⁵⁷
Suiza	2019	Pertuzumab	LO	No concedida	Cáncer de mama	La solicitud, que había sido presentada por una organización no gubernamental, fue rechazada por el Gobierno. ²⁵⁸
Tailandia	2006	Efavirenz	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	Véase el recuadro 4.20
	2007	Lopinavir/ritonavir	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	Véase el recuadro 4.20
		Clopidogrel	LUG	Concedida	Enfermedades cardiovasculares	Reducción de 73 a 7 baht diarios, con una tasa de regalía del 0,5%. ²⁵⁹

(..continúa)

Cuadro 4.1: Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno (continuación)

País	Año	Medicamento	Tipo de licencia	Resultado	Indicaciones (lista no exhaustiva)	Información adicional
	2008	Letrozol	LUG	Concedida	Cáncer de mama	Primer caso de LO concedida respecto de una enfermedad no transmisible. El precio por comprimido se redujo de 7,35 a 0,19 \$EE.UU. (t Hoen, 2014). Según la información comunicada, se generó un ahorro de entre 88 millones y 102 millones de \$EE.UU. anuales (Mohara et al., 2012).
		Docetaxel	LUG	Concedida	Cáncer de mama y de pulmón	Según la información comunicada, se generó un ahorro de entre 46 millones y 53 millones de \$EE.UU. (Mohara et al., 2012).
		Erlotinib	LUG	Concedida	Cáncer de pulmón	Según la información comunicada, se generó un ahorro de entre 46 millones y 53 millones de \$EE.UU. anuales (Mohara et al., 2012).
Reino Unido	2015	Trastuzumab emtansina (T-DM1)	LO	No concedida	Cáncer de mama	Un grupo de pacientes solicitó una LO ante los planes para eliminar el T-DM1 de la lista de tratamientos contra el cáncer costeados por el Gobierno en el Reino Unido (Kmietowicz, 2015a). Se negoció un descuento del precio. ²⁶⁰
	2019	Lumacaftor/ivacaftor	LUG	No concedida	Fibrosis quística	Un grupo de pacientes solicitó una licencia de uso por la Corona. ²⁶¹ El Gobierno del Reino Unido estudió la posibilidad de conceder dicha licencia (un tipo de licencia de uso gubernamental) al no alcanzarse, después de tres años de negociaciones, un acuerdo para fijar el precio (McConaghie, 2019). Unos meses después de que el Gobierno hubiese anunciado que estaba considerando la posibilidad de conceder una licencia de uso por la Corona, se llegó a un acuerdo sobre el precio (Parsons, 2019).

Nota: OL = licencia obligatoria; LUG = licencia de uso gubernamental

iii) *El sistema de licencias obligatorias especiales: otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos*

En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se establece que el Consejo de los ADPIC tiene el mandato de encontrar una solución a las dificultades con que tropiezan los países con capacidades de fabricación insuficientes o inexistentes en el sector farmacéutico para utilizar con eficacia la concesión de licencias obligatorias. Esto dio lugar a que en 2003 el Consejo General de la OMC adoptara la decisión de establecer el marco para las licencias obligatorias especiales, una flexibilidad adicional encaminada a facilitar las exportaciones de medicamentos a estos países.

En un principio, el sistema de licencias obligatorias especiales (conocido a veces con el nombre de sistema del párrafo 6) adoptó la forma de exención de las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador

en virtud del artículo 31 f) y h) del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión de licencias obligatorias en determinadas condiciones.²⁶³ En 2005 los Miembros de la OMC acordaron de manera unánime adoptar el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (el Protocolo)²⁶⁴ con el fin de ofrecer una vía legal segura para el acceso a los medicamentos. Esta enmienda tiene una importancia particular porque es la primera que se haya acordado introducir en alguno de los Acuerdos Comerciales Multilaterales de la OMC desde que se aprobaron en 1994. El Protocolo entró en vigor en enero de 2017. Con ello, el sistema pasó a integrarse como parte permanente en el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado (véase el artículo 31 bis, el Anexo del Acuerdo y el Apéndice).

Los Miembros de la OMC acogieron con satisfacción la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado porque este "representa un avance importante para los Miembros de la OMC" (Grupo de los PMA), "ha aportado certeza jurídica a nuestra

búsqueda de medicamentos asequibles con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC" (Grupo Africano) y constituye una señal "para todos de que esta Organización no se ocupa solo de la liberalización del comercio" y de que "forma parte de un panorama más amplio en el que hay otros aspectos importantes" (Sudáfrica).²⁶⁵ Con el fin de atender las peticiones de los Miembros de que se pusieran en marcha actividades sobre la manera de utilizar de forma efectiva las licencias obligatorias especiales como herramienta práctica para la adquisición de medicamentos, la Secretaría de la OMC organizó talleres de creación de capacidad a nivel regional en los que hubo sesiones dedicadas a la aplicación y el uso efectivo del sistema.²⁶⁶

El sistema de licencias obligatorias especiales, que fue concebido por los Miembros de la OMC para contribuir a los esfuerzos mundiales destinados a fortalecer el marco jurídico para el acceso a los medicamentos, también ha sido respaldado por la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), así como en varias declaraciones de las Naciones Unidas.²⁶⁷

El sistema se aplica cuando un país necesita importar medicamentos para resolver un problema de salud pública, pero el posible país exportador afronta un obstáculo de carácter jurídico porque el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC limita el suministro mediante una licencia obligatoria principalmente al mercado interno. La licencia especial de exportación prevista en el sistema no tiene esta restricción, lo que permite y exige que toda la producción obtenida mediante licencia obligatoria se exporte. Por consiguiente, la situación regulada por el sistema solo se presenta cuando un país desea obtener un producto farmacéutico particular y ocurre lo siguiente:

- El producto no puede producirse en el país en absoluto, o bien, no se produce en cantidades suficientes debido a la falta de capacidad.
- El productor privilegiado de un producto particular (normalmente, el suministro más barato que mejor cumple los requisitos reglamentarios y de calidad) se localiza en el país donde hay una patente en vigor para ese producto y necesita una licencia obligatoria para producir para exportación.
- La exportación de la parte no predominante de la producción en el país del proveedor no satisfaría las necesidades del país importador.

El sistema no se aplica en la mayoría de los casos de adquisición. Por ejemplo, cuando ya hay suministros asequibles procedentes de países donde no hay ninguna patente en vigor; cuando los precios de un producto originario pueden reducirse a un nivel asequible por medio de negociaciones y sin recurrir a una licencia obligatoria; o bien, cuando la empresa originaria acepta conceder una licencia voluntaria a un fabricante de genéricos.

El sistema incluye medidas destinadas a garantizar que los productos lleguen a los beneficiarios previstos y no se desvíen. Esas medidas pueden consistir, por ejemplo, en un etiquetado o un marcado específico, o un embalaje, un color o una forma especial de los productos, pero esas medidas distintivas habrán de ser factibles y no aumentar mucho el precio. Las experiencias de la industria con otras formas de etiquetado y embalaje para mercados concretos, por ejemplo, en los casos de la fijación de precios escalonados o por niveles y los mecanismos de adquisición filantrópica y por donación²⁶⁸, constituyen ejemplos prácticos de cómo distinguir los productos sin incurrir en costos importantes.

En el anexo II se proporciona información más detallada sobre el funcionamiento y la utilización del sistema.

Experiencias prácticas

A principios de 2020, se había utilizado una licencia especial de exportación en el marco del sistema. En ese caso, la licencia la utilizó una empresa canadiense para enviar medicamentos a Rwanda (véase el recuadro 4.23). Según la información comunicada, Ghana consideró la posibilidad de utilizar el sistema en 2005, cuando declaró una situación de emergencia con respecto a la infección por el VIH/sida y otorgó una autorización de uso por el Gobierno con el fin de importar medicamentos genéricos para combatirla (a pesar de que dicha declaración no es un requisito para utilizar el sistema).²⁶⁹ En un inicio, la intención era importarlos del Canadá, donde estaban patentados, pero más tarde se decidió importarlos de los fabricantes de genéricos de la India, donde no estaban protegidos por ninguna patente. Otro uso posible²⁷⁰ se refiere a las solicitudes de una empresa india presentadas en septiembre de 2007 a la Oficina de Patentes de ese país para fabricar y exportar a Nepal varios medicamentos contra el cáncer patentados en la India, entre ellos el erlotinib; al parecer, el solicitante retiró posteriormente las solicitudes. Como país menos adelantado, Nepal tenía el derecho automático a utilizar el sistema, pero no había notificado a la OMC que deseaba importar los medicamentos en cuestión, lo que es un requisito para utilizar el sistema.

Evaluación del funcionamiento del sistema por el Consejo de los ADPIC

El Consejo de los ADPIC examina el sistema cada año e informa al Consejo General de la OMC de cómo se ha aplicado y utilizado, el contexto operativo y la situación de las aceptaciones de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC por los Miembros de la OMC que todavía no han concluido sus procedimientos internos.²⁷⁵ Aunque estos exámenes no han permitido llegar a conclusiones definitivas, varios Miembros de la OMC han expresado diferentes opiniones, entre ellas, las observaciones

Recuadro 4.23: Estudio de caso sobre el suministro de antirretrovíricos a Rwanda

En 2004, Médicos Sin Fronteras (MSF) le propuso a una empresa canadiense que produjera una combinación triple de antirretrovíricos (zidovudina, lamivudina y nevirapina); y lo hizo sin que mediara ninguna solicitud concreta de un país importador. La empresa obtuvo la autorización de comercialización en el Canadá en 2006, menos de seis meses después de la fecha en que la había solicitado. Cada uno de los medicamentos que se combinaban en el producto estaban cubiertos por sendas patentes de otras empresas. En julio de 2007, la empresa interesada intentó obtener licencias voluntarias de los tres titulares de las patentes, pero no lo consiguió.

En julio de 2007, Rwanda envió a la OMC una notificación breve sobre su intención de importar 260.000 envases de la combinación triple de antirretrovíricos, reservándose el derecho de modificar la cantidad calculada. Señaló que no permitiría que los titulares de las patentes hicieran cumplir las patentes del producto que hubieran podido otorgarse en su territorio. Por ser un país menos adelantado, Rwanda no estaba obligada a declarar nada más.²⁷¹ En septiembre de 2007, amparándose en el sistema, la empresa solicitó una licencia obligatoria en el Canadá que le permitiría exportar un volumen establecido durante un período de dos años. El Gobierno canadiense concedió la licencia obligatoria y notificó a la OMC en octubre que estaba utilizando el sistema como país exportador.²⁷²

El Canadá notificó que en octubre de 2007 el Gobierno rwandés había publicado una licitación para esta triple combinación de antirretrovíricos²⁷³ En un inicio, la empresa canadiense había ofrecido el antirretrovírico al precio sin fines de lucro de 0,39 dólares EE.UU. por comprimido y había indicios de que al menos cuatro fabricantes de genéricos de la India podían suministrar el producto a un precio menor. El Canadá informó de que si Rwanda hubiese comprado los antirretrovíricos a esos fabricantes, no habría tenido que utilizar el sistema en absoluto, ya que los productos no estaban patentados en la India. Con todo, durante el proceso de licitación la empresa canadiense redujo a la mitad su precio (a 0,195 dólares EE.UU. por comprimido), y en mayo de 2008 anunció que había ganado la licitación.

En consonancia con lo previsto en el Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá y en el propio sistema, los comprimidos enviados a Rwanda se diferenciaron de la versión producida para el mercado interno canadiense con la inscripción "XCL" y eran de color blanco, en lugar del azul ordinario. El empaquetado llevaba un número de seguimiento emitido por el Gobierno canadiense. Los pormenores sobre el producto y sus características distintivas, así como del envío, se publicaron en Internet. Dos envíos llegaron a Rwanda, uno en septiembre de 2008 y otro en septiembre de 2009.²⁷⁴

siguientes sobre si el sistema está cumpliendo su función prevista:

- Como solo se ha utilizado en una ocasión, algunos Miembros de la OMC han manifestado que, en su opinión, el sistema es excesivamente complejo y han cuestionado su aplicabilidad práctica.²⁷⁶ Es fundamental aclarar si las restricciones relativas al uso son inherentes al sistema, lo que haría necesario modificarlo, o si fueron una consecuencia de la manera en que los países decidieron aplicarlo.
- Los posibles usuarios del sistema pueden renunciar a usarlo debido a preocupaciones sobre las consecuencias políticas o comerciales asociadas a la utilización de licencias obligatorias.²⁷⁷
- El Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá se utilizó satisfactoriamente y los trámites relacionados con el sistema solo consumieron una parte muy pequeña del periodo de tres años. Gran parte del tiempo transcurrido entre el examen reglamentario del medicamento en cuestión y el envío efectivo se explica por otros factores.²⁷⁸
- El uso limitado del sistema no da la medida adecuada de sus resultados, ya que ninguna delegación aportó pruebas de que hubiera obstáculos para utilizarlo

cuando era necesario.²⁷⁹ Un solo caso demostró que, de ser necesario, el sistema podía funcionar y servir de apoyo en el esfuerzo más general encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, dado que a menudo hay otras formas de adquirir los medicamentos requeridos.²⁸⁰

- El sistema no es una panacea para resolver todos los problemas relacionados con la salud pública²⁸¹, más bien es parte de un panorama más amplio que incluye otros aspectos importantes que repercuten en la innovación y el acceso, como la infraestructura, los aranceles, los mecanismos innovadores de financiación, las asociaciones, la cooperación (incluida la que se lleva a cabo a escala regional) y los marcos reglamentarios.²⁸²
- La protección mediante patente de los productos farmacéuticos en la India podría hacer más difícil en el futuro la adquisición de versiones genéricas de los medicamentos nuevos. En tales circunstancias, el sistema podría cobrar mayor importancia.²⁸³

En el Consejo de los ADPIC prosiguen los debates sobre la manera de lograr un uso eficaz del sistema y superar cualquier limitación a ese respecto.²⁸⁴ Con el objetivo de facilitar esos debates, la Secretaría de la OMC, en su nota

sobre cooperación técnica en la esfera de los ADPIC, resumió las cuestiones y preguntas fundamentales que habría que examinar más a fondo²⁸⁵; entre ellas figuraban la necesidad de poner el sistema en contexto, también en lo que se refería a la adquisición y la reglamentación de medicamentos; la necesidad de que se conociera mejor, en particular, entre los funcionarios encargados de las adquisiciones; la necesidad de examinar su viabilidad económica para los posibles proveedores de genéricos; y la necesidad de concebir las medidas de aplicación nacionales de manera que propicien el uso del sistema.

Posibilidades de uso del sistema en el futuro

La inmensa mayoría de los países que son exportadores tradicionales de medicamentos han adoptado legislación para permitir la exportación en el marco del sistema. Se prevé que esto favorecerá el uso del sistema en el futuro.²⁸⁶ Se ha notificado muy poca demanda por parte de los posibles beneficiarios. Ningún país en desarrollo ha notificado a la OMC su intención general de utilizar el sistema. Los países tienen derecho a notificar sus necesidades previstas de medicamentos en una etapa temprana de la planificación de las adquisiciones, sin comprometerse a cumplir con las cantidades notificadas ni a proceder con las importaciones en el marco del sistema en caso de que surgieran opciones preferibles, incluso en una etapa tardía del proceso. La notificación temprana por uno o más países importadores permite aumentar en la práctica la probabilidad de que los posibles exportadores aprovechen la oportunidad de utilizar el sistema.

Una cuestión fundamental es determinar si y en qué circunstancias podía haber sido adecuado utilizar el sistema y no se hizo. Otra es saber en qué medida los medicamentos asequibles ya pueden exportarse sin necesidad de licencias obligatorias. Las experiencias de adquisición notificadas indican que muchos medicamentos ya estaban disponibles como exportaciones de genéricos de los países donde no había ninguna patente en vigor que los protegiera. Cuando es posible conseguir medicamentos genéricos de fuentes no patentadas, no hace falta utilizar el sistema. Esta situación podría cambiar, a medida que los efectos graduales de los cambios que se introducen a la patentabilidad de los productos farmacéuticos en los países exportadores clave como la India disminuyan las probabilidades de que las generaciones nuevas de medicamentos puedan conseguirse fácilmente como versiones genéricas para exportación. Además, el sistema permite contar con una base segura desde el punto de vista jurídico para el uso eficaz de las licencias obligatorias en los países sin capacidad de producción o con una capacidad limitada, lo que fortalece su posición en las negociaciones sobre precios, sin que ello desemboque necesariamente en la concesión de una licencia obligatoria. La experiencia con los procesos de adquisición, como en el caso del Brasil y el antirretrovírico nelfinavir en 2001 (véase la sección

C.3 a) ii) "Experiencias de los países"), muestra que con la mera amenaza de recurrir a licencias obligatorias se pueden lograr precios más bajos. Por último, el limitado papel que el sistema ha desempeñado hasta ahora también puede deberse en parte a que muchos países compran los medicamentos mediante programas internacionales de adquisición, que pueden disponer de otros medios para conseguir precios menores. Algunos ejemplos de esos programas son los administrados por el PEPFAR, la Clinton Health Access Initiative, el Fondo Mundial, el UNICEF y Unitaid.

El debate se centra en la necesidad de crear las condiciones comerciales adecuadas para los posibles proveedores en el marco del sistema, a fin de atender las necesidades señaladas en las notificaciones a la OMC. En el sistema se reconoce de forma explícita la necesidad de las economías de escala en el contexto de sus disposiciones sobre los acuerdos comerciales regionales, y también se refiere a la posibilidad de que las partes de esos acuerdos presenten notificaciones conjuntas.

La licencia especial de exportación es una vía legal que puede seguirse; pero, como ocurre con toda licencia obligatoria, por sí sola no hace económicamente viable la producción de un medicamento. Una demanda suficiente y previsible es el requisito indispensable para que, desde el punto de vista práctico y comercial, sea factible que las empresas adopten las medidas reglamentarias, industriales y comerciales necesarias para producir y exportar un medicamento con este tipo de licencia. Los métodos regionales para la adquisición y las notificaciones conjuntas de los países con necesidades similares de medicamentos accesibles ofrecen vías para agregar la demanda en el marco del sistema, permitiendo así una respuesta eficaz a las necesidades señaladas.²⁸⁷

b) Los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias

El titular de una patente puede autorizar voluntariamente a terceros a utilizar la propiedad intelectual mediante acuerdos de concesión de licencias. Una licencia es un contrato por el cual el titular de la patente permite a terceros utilizar la propiedad intelectual, ya sea a cambio del pago de regalías (u otra suma) o sin ningún cargo, para una determinada esfera de utilización y en un territorio concreto (puede ser por un período equivalente a la vigencia de esa patente). La medida en que los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias reflejan los intereses de ambas partes depende de los conocimientos y de la experiencia en la negociación de tales acuerdos. En lo que respecta a la salud pública, es esencial poder negociar licencias que presenten términos y condiciones que tengan en cuenta las necesidades de salud pública. En el marco de sus programas de responsabilidad social, desde que se adoptó la Declaración de Doha las empresas farmacéuticas dedicadas a la investigación

han utilizado cada vez más los contratos de licencias para que los fabricantes de genéricos puedan producir y distribuir las versiones genéricas de sus productos en una zona geográfica delimitada.

En lo que respecta a determinadas enfermedades, las empresas originarias han acordado conceder licencias no exclusivas a fabricantes para que produzcan y vendan versiones genéricas de productos protegidos por patentes, a veces dentro de un número limitado de países. Estos acuerdos suelen denominarse acuerdos sobre concesión de licencias "voluntarias", en contraposición a las licencias obligatorias (Beyer, 2012). Para ver un panorama general de los acuerdos de licencia vigentes, véase la base de datos MedsPaL del Medicines Patent Pool (véase el recuadro 2.11).

Las empresas comenzaron a utilizar en mayor grado los acuerdos de licencias voluntarias después de la adopción de la Declaración de Doha. En un principio, las licencias voluntarias solo se aplicaban a los medicamentos para el tratamiento del VIH, su alcance y el territorio que abarcaban eran bastante limitados y algunos acuerdos se celebraban por intervención de terceros. Hoy en día, casi todas las empresas titulares de derechos de propiedad intelectual que abarcan productos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida han firmado acuerdos de licencia o de inmunidad de jurisdicción con varios fabricantes de genéricos o han emitido declaraciones de renuncia respecto de esos productos.

La tendencia a otorgar a las empresas de genéricos licencias para los productos destinados al tratamiento del VIH/sida aumentó aún más con la creación del Medicines Patent Pool (MPP) en 2010 (véase el recuadro 4.24).

En algunos casos, las licencias voluntarias han sido objeto de críticas por su ámbito geográfico limitado, que excluye a algunos PIBM: en la mayoría de los casos, se aplican en países de ingresos medianos y altos. Por ejemplo, el acuerdo de licencia firmado por el MPP con Gilead Sciences en 2011 desencadenó un animado debate entre los grupos de salud pública sobre el valor añadido de este acuerdo y la función y el mandato del MPP a ese respecto.²⁹⁵

Se han concertado acuerdos sobre la concesión de licencias voluntarias fuera del mecanismo del MPP, entre ellas licencias de medicamentos fundamentales para el tratamiento de la hepatitis C (véase la sección B.5). En algunos de esos casos, es difícil evaluar los acuerdos de licencia correspondientes, ya que los términos y las condiciones no se divulgan. En general, mediante los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias, los licenciantes permiten a otros suministrar productos a los mercados de gran volumen y baja rentabilidad de los países pobres cuya carga de morbilidad es elevada.

Esos acuerdos son uno de los principales indicadores utilizados por la Access to Medicines Foundation para clasificar a las empresas farmacéuticas (véase el recuadro 4.25).

c) Políticas de concesión socialmente responsable de licencias y gestión de la propiedad intelectual desarrollada en instituciones públicas

La concesión socialmente responsable de licencias (CSRL), también denominada concesión de licencias de acceso mundial, describe un enfoque de la gestión de la propiedad intelectual que aplican algunas instituciones de investigación de interés público u organismos públicos de financiación de la investigación. En el marco de la CSRL, la institución o el organismo de financiación adopta una política por la que todo acuerdo de licencia relativo a la propiedad intelectual derivada de la investigación debe reunir unos requisitos contractuales que garanticen que el producto final sea accesible en entornos con escasez de recursos. Por ejemplo, si una universidad descubre un compuesto prometedor y lo otorga en licencia a una entidad privada, incluirá en el contrato varias cláusulas encaminadas a garantizar un acceso equitativo. Esas cláusulas podrían incluir, por ejemplo, los requisitos de no hacer valer los derechos de patente en los PIBM, de vender a precios más bajos en esos países o de elaborar un plan de acceso.

El enfoque de la concesión socialmente responsable de licencias ha sido recomendado por el GCEID (véase la sección C.4 del capítulo III) y otras entidades. Varias instituciones de investigación y organismos de financiación de la investigación han aplicado políticas relacionadas con la concesión socialmente responsable de licencias (Nguyen *et al.*, 2018; Guebert, 2014; Stevens y Effort, 2008). Como ejemplos cabe citar la Universidad de California en Berkeley²⁹⁶, y la Universidad de Manchester (Reino Unido).²⁹⁷ En los Estados Unidos, la AUTM (denominada anteriormente Asociación de Gestores de Actividades Tecnológicas Universitarias) ha recomendado que las oficinas de transferencia de tecnología velen por que los acuerdos de licencia relativos a las innovaciones médicas tengan en cuenta las personas o comunidades desatendidas.²⁹⁸ La Fundación Bill y Melinda Gates exige que los proyectos cuenten con estrategias de acceso mundial predefinidas y se reserva el derecho de exigir una licencia humanitaria para lograr el acceso mundial.²⁹⁹ El Wellcome Trust también impone requisitos similares a los destinatarios de sus donaciones para la investigación.³⁰⁰

Aunque algunas universidades han respaldado políticas de acceso mundial basadas en la concesión socialmente responsable de licencias, como las políticas de la AUTM, en la práctica, la inclusión de cláusulas de responsabilidad

Recuadro 4.24: El Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool (MPP) fue fundado en 2010 por el Unitaid como consorcio de patentes de salud pública.²⁸⁸ El MPP negocia con las empresas farmacéuticas titulares de patentes acuerdos sobre la concesión de licencias de PI en virtud de los cuales el titular autoriza al MPP a otorgar sublicencias a fabricantes de PIBM para la fabricación y venta de versiones genéricas en un determinado territorio. El mandato del MPP, centrado inicialmente en el HIV, se amplió para abarcar la tuberculosis, la hepatitis C y, a partir de 2018, los medicamentos esenciales patentados en general.²⁸⁹

En diciembre de 2019, el MPP había firmado acuerdos de licencias de PI con ocho empresas originarias y dos universidades titulares de derechos de PI, que abarcaban 13 medicamentos para el tratamiento del VIH, 3 para la hepatitis C, un tratamiento experimental para la tuberculosis y una tecnología de plataforma. En virtud de esos acuerdos, el MPP ha otorgado sublicencias a 22 fabricantes de productos genéricos y a una empresa de desarrollo de medicamentos sin fines lucrativos.²⁹⁰

El MPP ha sido pionero en el desarrollo de un enfoque orientado a la salud pública para la concesión de licencias voluntarias. Los acuerdos de licencias del MPP son transparentes (es decir, pueden consultarse íntegramente en el sitio web del MPP), incluyen requisitos de calidad para las versiones genéricas, son de carácter no exclusivo para permitir la competencia, contienen disposiciones sobre la divulgación de información sobre las patentes de empresas y prevén exenciones en relación con la exclusividad de los datos (véase la sección A.6 f) del capítulo II).

La cobertura geográfica de las licencias de MPP comprende entre 92 y 131 países. Casi todos los medicamentos fundamentales para el tratamiento del VIH están ahora cubiertos por licencias del MPP. Estas licencias arrojaron un ahorro estimado de 1.060 millones de dólares EE.UU. en el período 2012-2018, y los productos genéricos facilitados por el MPP proporcionaron tratamiento a 22 millones de pacientes al año durante ese período.²⁹¹ Entre el 87% y el 91% de las personas que viven con el VIH en los países en desarrollo están amparadas por licencias del MPP para adultos, dependiendo del medicamento.²⁹²

Además de negociar y administrar los acuerdos de licencia, el MPP mantiene la base de datos MedsPaL (véase el recuadro 2.11), que proporciona información sobre la situación de las patentes de los medicamentos para el tratamiento del VIH, la tuberculosis y la hepatitis C, así como de muchos medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales.²⁹³ El MPP también colabora con la OMS en la elaboración de proyecciones conjuntas sobre el uso de antirretroviricos en los PIBM y está asociado al GAP-f (véase la sección B.6).²⁹⁴

Recuadro 4.25: El índice de acceso a los medicamentos

La Access to Medicine Foundation (AMF), una organización internacional sin fines de lucro dedicada a mejorar el acceso a los medicamentos, publica el índice de acceso a los medicamentos, que clasifica a las empresas farmacéuticas según sus actividades estratégicas y técnicas para lograr ese objetivo. Lo que se pretende es concebir medios transparentes que permitan a las empresas farmacéuticas evaluar, vigilar y mejorar su propio desempeño y sus perfiles público y de inversiones, al mismo tiempo que establecen una plataforma en la que todos los interesados directos puedan compartir las mejores prácticas en la esfera del acceso mundial a los medicamentos.

El índice de acceso a los medicamentos clasifica 20 empresas farmacéuticas según sus actividades para ofrecer acceso a los medicamentos, las vacunas y los medios de diagnóstico a los habitantes de 106 países. El índice de 2018 abarcó 77 enfermedades, afecciones y patógenos prioritarios, incluidas las enfermedades tropicales desatendidas, las 10 enfermedades transmisibles más importantes y las 10 enfermedades no transmisibles más importantes en cuanto a su carga para el sector de la salud de los países incluidos, así como la salud materna y las infecciones neonatales. Las posiciones se basan en un gran número de indicadores que miden las actividades en las distintas esferas, como la I+D, la política de patentes, la fijación de precios y la filantropía. El índice proporciona informes sobre las principales prácticas de cada empresa y los cambios introducidos desde la publicación del informe anterior; también se indican las esferas que pueden mejorarse.³⁰⁸

social en los contratos universitarios sobre propiedad intelectual sigue siendo poco frecuente³⁰¹ (Guebert y Bubela, 2014).

Las conversaciones en torno a la concesión socialmente responsable de licencias aumentaron a raíz del debate suscitado acerca de las patentes de la Universidad de Yale sobre la estavudina, una sustancia sintetizada en 1966 cuyas propiedades inhibitorias de la retrotranscriptasa fueron descubiertas por investigadores de esa universidad a principios de los años noventa. Esta investigación se financió con subvenciones federales y la universidad concedió una licencia exclusiva para la producción, comercialización y distribución del medicamento a una empresa que patrocinó los ensayos clínicos de fase III.³⁰² A pesar de que la universidad no solicitó patentes en la mayoría de los países en desarrollo, la estavudina se patentó en Sudáfrica (patente ZA8707171).³⁰³ Cuando Médicos sin Fronteras (MSF) comenzó a proporcionar tratamiento antirretrovírico en Sudáfrica, el medicamento se estaba vendiendo a precios 34 veces más elevados que las versiones genéricas comercializadas en otros países.³⁰⁴ En diciembre de 2000, MSF solicitó a la división sudafricana de la empresa licenciataria permiso para importar la versión genérica de la estavudina, pero se le recomendó comunicarse con el titular de la patente, es decir, la Universidad de Yale. Bajo la presión de la sociedad civil, el alumnado, las comunidades de investigación y el inventor de la estavudina, en marzo de 2001 el acuerdo de licencia se modificó y la empresa llegó a un acuerdo de inmunidad de jurisdicción con una empresa de medicamentos genéricos en Sudáfrica, lo que permitió la comercialización de la estavudina allí y en otros países africanos (t Hoen, 2009; Beyer, 2012).

d) El derecho de intervención

En los Estados Unidos, la Ley Bayh-Dole (1980) otorga al Gobierno federal "derecho de intervención" sobre las patentes de tecnologías desarrolladas con financiación federal por una pequeña empresa o una organización sin fines lucrativos, en virtud del cual el Gobierno puede exigir, por determinados motivos y en condiciones razonables, que el titular de la patente conceda una "licencia no exclusiva, parcialmente exclusiva o exclusiva" en cualquier esfera de aplicación a un "solicitante o solicitantes responsables". El Gobierno puede conceder dicha licencia directamente si el titular de la patente se niega a otorgarla.³⁰⁵ Entre otros motivos, puede reivindicarse ese "derecho de intervención" si la invención no se está utilizando para una aplicación práctica o si es necesaria para aliviar necesidades insatisfechas en materia de salud o seguridad.³⁰⁶ También puede especificarse el "derecho de intervención" en los acuerdos de licencia como parte de un enfoque de concesión socialmente responsable de licencias aplicado a la gestión de la propiedad intelectual en las instituciones de investigación del sector público (Stevens y Effort, 2008).

e) La concesión de licencias de código abierto

La concesión de licencias de código abierto es una práctica inspirada en el movimiento de los programas informáticos de código abierto que consiste en conceder licencias de patentes exentas de regalías para que las utilicen terceros con un fin específico, siempre que toda mejora que se desarrolle sea objeto de licencias con las mismas condiciones. Si bien la concesión gratuita de patentes se ha presentado como una forma de ejercer los derechos de patente al tiempo que se fomenta la colaboración, se reducen los costos y se cataliza la innovación (Ziegler *et al.*, 2014), en la práctica los programas específicos de concesión de licencias de código abierto han tenido un éxito limitado. CAMBIA, un instituto de investigación privado sin fines lucrativos con sede en Australia, estableció el Proyecto de Innovación Biológica para una Sociedad Abierta (BiOS) para el desarrollo de nuevas herramientas de innovación biológica utilizando un modelo de concesión de licencias de código abierto para su patente de transferencia de genes en plantas. Sin embargo, la comunidad en línea establecida en virtud de ese proyecto llegó a su fin en 2008 sin que se hubiese mejorado significativamente la herramienta ni se hubiesen cumplido las condiciones de la licencia.³⁰⁷

f) El agotamiento de los derechos y las importaciones paralelas

Las importaciones paralelas se refieren a los productos auténticos que primero se colocan en el mercado de otro país y luego se importan mediante un canal paralelo al autorizado por el titular del derecho; no son productos falsificados y el titular del derecho ha tenido la oportunidad de recibir el pago de la primera venta. A veces se les denomina "mercancías del mercado gris".

El "agotamiento" es una doctrina jurídica (también conocida como "doctrina de la primera venta") según la cual el titular del derecho de propiedad intelectual no puede evitar la distribución ni la reventa posterior de las mercancías después de haber autorizado la primera venta; en tal situación, se considera que el titular del derecho ha "agotado" sus derechos sobre esas mercancías. La doctrina del agotamiento es aplicable a las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, como las marcas de fábrica o de comercio y el derecho de autor, y puede facilitar el acceso a los medicamentos, ya que la decisión de un país de adoptar el agotamiento internacional, regional o nacional es un factor importante para determinar si los productos médicos pueden importarse (o volverse a importar) de otros países donde los precios son menores. Otros factores importantes que repercuten en las importaciones paralelas son las normas relativas al régimen de aprobación reglamentaria y el derecho privado que rigen el contrato entre el fabricante

y sus distribuidores. En caso de abuso de los derechos de propiedad intelectual para impedir la importación paralela, cuando de otro modo sería permisible, la legislación sobre competencia también puede ser de utilidad como instrumento correctivo.

Los países han empleado varias opciones para reglamentar el régimen de agotamiento, de modo tal que coincidan lo mejor posible con sus objetivos de política nacional. En muchos casos, se aplican regímenes de agotamiento distintos a las patentes, las marcas y los derechos de autor. Sin embargo, los Miembros de la OMC están obligados a aplicar los regímenes de agotamiento de manera no discriminatoria en lo que respecta a la nacionalidad del titular del derecho.

En la sección siguiente se examina el agotamiento en relación con las patentes del sector farmacéutico. En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 76 Estados miembros indicaron que sus leyes aplicables contemplaban el agotamiento de los derechos de patente, entre ellos cuatro países en los que esta excepción está establecida en la jurisprudencia.³⁰⁹

i) El agotamiento internacional

Algunos países aplican un régimen de agotamiento internacional, lo que significa que los derechos de propiedad intelectual sobre las mercancías quedan agotados después de la primera venta realizada por el titular del derecho, o con su consentimiento, en cualquier parte del mundo donde se localice. En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 19 Estados miembros indicaron que habían adoptado un régimen de agotamiento internacional de los derechos de patente en sus legislaciones nacionales. Entre ellos figuran la Argentina, Armenia, Chile, China, Costa Rica, Kenya, Mauricio, el Pakistán, la República Dominicana y Viet Nam, además de la Comunidad Andina.³¹⁰ Un régimen de agotamiento internacional puede facilitar el acceso a los medicamentos, ya que el titular de los derechos no puede impedir la distribución o reventa ulterior de los productos después de haber consentido la primera venta. Por otra parte, un régimen de agotamiento internacional puede disuadir a las empresas de aplicar precios diferenciales (véase la sección C del capítulo II).

Algunos países no establecen normas en materia de agotamiento en sus leyes de propiedad intelectual, y dejan esta tarea a los tribunales y la práctica administrativa. En 2017, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos adoptó una norma de agotamiento internacional de los derechos de patente, al considerar que la doctrina de la primera venta se aplica a la legislación sobre patentes.³¹¹ Esa norma podría respaldar la importación paralela de productos farmacéuticos en los Estados Unidos, si bien ello dependerá de otros factores, como los acuerdos

contractuales y los reglamentos sanitarios que exigen que esos productos cumplan una variedad de condiciones antes de poder ser objeto de importaciones paralelas.

ii) El agotamiento nacional

Otros países aplican la doctrina del agotamiento con respecto a los derechos de propiedad intelectual, pero solo cuando la primera venta tiene lugar en su propio territorio; a esto se le llama "agotamiento nacional". En el marco de este régimen, los derechos del titular de la propiedad intelectual se agotan, pero solo con respecto a las mercancías que han sido colocadas en el mercado local con el consentimiento del titular, lo que permite a este evitar la importación paralela desde terceros países. En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 27 Estados miembros indicaron que habían adoptado este tipo de agotamiento de las patentes en sus legislaciones nacionales. Entre esos países figuran Albania, Belarús, Bhután, Bosnia y Herzegovina, el Brasil, Croacia, El Salvador, la Federación de Rusia, Gambia, Madagascar, Marruecos, la República de Moldova, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, el Sudán, Tayikistán, Tanzania, Turquía y Uganda.³¹²

iii) El agotamiento regional

Una tercera opción es el agotamiento regional. La primera venta de mercancías que el titular del derecho realice en la región (o realizada con su consentimiento) agota todo derecho de propiedad intelectual sobre esos productos no solo en el ámbito nacional, sino en toda la región; por lo tanto, no será posible oponerse a las importaciones paralelas en la región sobre la base de los derechos de propiedad intelectual.³¹³ En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 22 Estados miembros indicaron que habían optado por este tipo de régimen de agotamiento.³¹⁴ En virtud de ese régimen, el titular del derecho puede seguir utilizando los derechos de propiedad intelectual para impedir que se importen mercancías desde fuera de la región en cuestión.

iv) Opciones de política para los regímenes de agotamiento

En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que "no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual" para los efectos de la solución de diferencias de la OMC, siempre y cuando la doctrina se aplique de manera que no discrimine por razón de la nacionalidad del titular del derecho. En la Declaración de Doha se aclaró que el efecto de esta disposición es dejar a cada Miembro de la OMC en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, siempre que los

titulares de derechos de todos los Miembros de la OMC no sean discriminados. Esta aclaración se refleja en las distintas decisiones que los Miembros de todo el mundo han adoptado con respecto al agotamiento.

Algunos países han adoptado una combinación de regímenes de agotamiento. En general, en su legislación se aplica un determinado régimen de agotamiento, pero en casos concretos se aplica otro. En Suiza, si bien el régimen de agotamiento depende, en general, del lugar en que el producto se ha comercializado por primera vez, en el caso de los medicamentos se aplica un régimen de agotamiento nacional.³¹⁵ Rwanda adoptó la Ley de Protección de la Propiedad Intelectual en 2009 (Ley N° 31/2009), que prevé un sistema de agotamiento nacional de derechos de patente con la posibilidad de agotamiento internacional para determinados productos. El artículo 40 de esa ley autoriza al Ministro a declarar agotados los derechos de patente por recomendación de un organismo gubernamental o a petición de una parte interesada. La ley enumera varias razones por las cuales puede otorgarse tal autorización y prevé que esta puede revocarse si el importador paralelo no cumple la finalidad de la declaración del Ministro o si desaparecen las condiciones que dieron lugar a la declaración.

La elección del régimen de agotamiento es solo uno de los factores que determinan si las importaciones paralelas pueden proceder. Otro aspecto importante es el contrato suscrito entre el titular del derecho y el distribuidor. Por ejemplo, si ese contrato prohíbe al distribuidor reexportar las mercancías en cuestión, el titular puede argumentar que realizar importaciones paralelas constituye un acto que incumple las obligaciones contractuales del distribuidor, independientemente de que sus derechos de propiedad intelectual estén agotados o no. Algunos acuerdos de libre comercio preservan de forma explícita el derecho del titular de la patente a limitar contractualmente las importaciones paralelas. En esas situaciones, la ley de competencia puede desempeñar una función importante como posible factor de corrección. Por ejemplo, Suiza aplica el agotamiento internacional en el campo de las marcas de comercio. En un caso reciente relacionado con la ley de competencia de ese país, se demostró que una empresa suiza había aplicado sistemáticamente una cláusula contractual hasta 2006 como parte de una licencia a una empresa radicada en Austria; la cláusula prohibía al licenciataria exportar a Suiza los productos que había fabricado en Austria mediante la licencia. En 2009, la Comisión de Competencia Suiza impuso una multa a la empresa, al considerar que dicha cláusula constituía un acuerdo vertical que afectaría considerablemente a la competencia en el mercado suizo y, por consiguiente, derogó la cláusula.³¹⁶ Esta decisión fue confirmada por el Tribunal Administrativo de Suiza en diciembre de 2013³¹⁷ y por el Tribunal Federal de Suiza en junio de 2016.³¹⁸

Otro factor importante que determina si las importaciones paralelas pueden tener lugar son los reglamentos sanitarios que autorizan la comercialización de los medicamentos. Cualquier país puede prohibir las importaciones paralelas de distintas versiones del mismo producto farmacéutico si para esas versiones no se obtenido la aprobación de comercialización en el país de importación, incluso si el país practica un régimen de agotamiento internacional.

g) Prórroga de la duración de las patentes y certificados complementarios de protección

Las leyes nacionales establecen el período durante el cual una patente puede permanecer en vigor (la "duración de la patente") (véase la sección B.1 b) iii) del capítulo II). La legislación aplicable puede prever períodos más largos de exclusividad para los productos farmacéuticos en virtud de: i) la prórroga legal de la duración de la patente; o ii) la aplicación de mecanismos adicionales, como los certificados complementarios de protección (CCP) en la Unión Europea. Pueden concederse prórrogas para compensar el tiempo necesario para obtener la aprobación reglamentaria. En los Estados Unidos, una prórroga puede incluir el tiempo necesario para el desarrollo clínico, mientras que un ajuste de la vigencia de la patente puede compensar el retraso en la concesión de la patente. Los productos farmacéuticos, a diferencia de los productos de casi todos los demás campos de la tecnología, deben someterse a un examen reglamentario para garantizar su seguridad y eficacia. El tiempo que tarda el examen puede acortar considerablemente el período de protección mediante patente de que gozarían de otro modo los titulares de las patentes farmacéuticas.

Las prórrogas de la duración de las patentes y los certificados complementarios de protección son instrumentos jurídicamente distintos, pero tienen un efecto similar. En una encuesta realizada por la OMPI en 2019, a la que respondieron 26 países, se identificaron 24 países que ofrecían prórrogas de la duración de las patentes o certificados complementarios de protección.³¹⁹

Se han expresado muchas opiniones distintas sobre las repercusiones que tienen las prórrogas de la duración de las patentes o los certificados complementarios de protección en la salud pública. Algunos sostienen que esas prórrogas no incentivan la I+D que aborda las necesidades sanitarias no satisfechas y obstaculizan el acceso a los medicamentos porque demoran la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.³²⁰ Otros opinan que son favorables desde el punto de vista de la salud pública porque apoyan la innovación médica y de ese modo pueden mejorar la salud pública a largo plazo.³²¹

i) *Mecanismos legales de prórroga de la duración de una patente*

Varios Miembros de la OMC, entre ellos Australia, Colombia, Costa Rica, los Estados Unidos, Israel, el Japón, la República de Corea y la República Dominicana, ofrecen la posibilidad de prorrogar la duración de las patentes más allá del mínimo de 20 años exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC³²². En algunos países, las demoras administrativas en el proceso de concesión o en la tramitación de patentes también pueden dar lugar a prórrogas del período de protección mediante patente para compensar al titular de los derechos por cualquier reducción injustificada de la duración de la patente. Por ejemplo, los Estados Unidos prevén un ajuste de la vigencia de la patente en el caso de que la Oficina de Patentes y Marcas de ese país no conceda la patente dentro de los tres años siguientes a la presentación de la solicitud (los ajustes de la vigencia de la patente y las prórrogas de la duración de las patentes son instrumentos distintos).³²³ Las prórrogas de la duración de las patentes por demoras en su concesión así como por demoras reglamentarias son una característica común de muchos acuerdos de libre comercio.³²⁴

ii) *Certificados complementarios de protección*

En la Unión Europea, los titulares de patentes de productos farmacéuticos pueden obtener certificados complementarios de protección (CCP) en virtud del Reglamento (CE) N° 469/2009.³²⁵ El objetivo del Reglamento es compensar el desfase entre la solicitud de la patente y la concesión de la aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos. Los CCP pueden obtenerse para productos que satisfacen determinados requisitos, como estar protegidos por una patente válida y disponer de autorización para la comercialización en el Estado miembro de que se trate, confieren los mismos derechos que la patente de base y están sujetos a las mismas limitaciones y obligaciones.³²⁶ El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) confirmó, entre otras cosas, que "el CCP no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por esa patente más allá de la invención amparada por la referida patente. [...] [A]dmittir que un CCP pueda conferir una protección [...] más allá de la garantizada [...] por la invención que ampara iría en contra de la ponderación que debe efectuarse entre los intereses de la industria farmacéutica y los de la salud pública".³²⁷ A resultados de esta sentencia, el Tribunal del Reino Unido revocó el CCP.³²⁸

Los CCP son derechos nacionales que otorga un Estado miembro de la UE (es decir, una oficina nacional de patentes y no una institución de la UE). A fin de tener en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, los CCP se expiden por períodos limitados a 5 años.³²⁹ El objetivo es proporcionar un período máximo combinado de 15 años de protección al amparo

de la patente y del CCP a partir de la primera autorización de comercialización del medicamento en cuestión.³³⁰ Debido a la combinación de los dos períodos, los CCP suelen concederse por un período inferior a 5 años.

Un estudio de los Países Bajos constató que, si bien estas medidas han resultado compensatorias al ofrecer un rendimiento de la inversión, parece que tienen un valor limitado para incentivar la inversión en I+D (de Jongh *et al.*, 2018). Sin embargo, en un estudio encargado por la Comisión Europea se llegó a la conclusión de que un período más largo de protección efectiva mediante patente estimula el gasto en I+D en el sector farmacéutico, aunque retrasa la reducción de los precios tras la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado (Copenhagen Economics, 2018).

Si bien en los apartados b) y d) del artículo 3 del Reglamento (CE) N° 469/2009 se establece que solo se expedirá un CCP cuando el producto haya obtenido la primera autorización válida para la comercialización del producto en el mercado, una sentencia de 2012 del TJUE indica que puede expedirse un CCP para un nuevo uso terapéutico de un principio activo que ya ha sido autorizado. En este caso, el producto sujeto al CCP es el uso terapéutico y no el principio activo (Schell, 2013). Desde 2007, en virtud del Reglamento (CE) N° 1901/2006 (por el que se modifica, entre otras cosas, el anterior Reglamento sobre CCP)³³¹, la Unión Europea concede una protección adicional de seis meses al amparo de un CCP a cambio de la realización de estudios clínicos sobre la eficacia y la seguridad del producto en niños.

Un análisis de Medicines for Europe (una asociación que representa a los fabricantes europeos de medicamentos genéricos y biosimilares) indicó que, en la mayoría de los casos, los CCP de la Unión Europea expiraban más tarde que las fechas correspondientes de instrumentos similares a los CCP en el Canadá, China, los Estados Unidos, la India y la República de Corea.³³² En el cuadro 4.2 se muestran algunos ejemplos de la ampliación de la protección del mercado que los CCP confieren a los medicamentos esenciales.

En 2019, la Unión Europea introdujo una excepción (el denominado "CCP para la exención aplicable a la fabricación para fines de exportación") para que las empresas de medicamentos genéricos de la UE puedan fabricar productos farmacéuticos protegidos por CCP para su exportación a mercados no comunitarios en los que no existe protección mediante patente.³³³ Otra excepción permite a las empresas de medicamentos genéricos fabricar y almacenar productos durante los seis meses anteriores a la expiración del CCP con el fin de entrar en el mercado de cualquier Estado miembro cuando expire el certificado correspondiente (entrada en la Unión desde el primer día).³³⁴ Si bien estas excepciones tienen por objeto promover la competitividad de la industria de los medicamentos

Cuadro 4.2: Comparación de las fechas de vencimiento previstas de las patentes y las fechas de vencimiento de los CCP en Francia de determinados medicamentos de Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS

Medicamento	Enfermedad tratada*	Vencimiento previsto de la patente del compuesto	Vencimiento de la protección mediante CCP en Francia**	Número de CCP en Francia
Abacavir/lamivudina	VIH	2016	2019	FR05C0022
Atazanavir	VIH	2017	2019	FR05C0030
Raltegravir	VIH	2022	2023	FR08C0026
Tenofovir disoproxil/emtricitabina	VIH	2017	2020	FR05C0032
Sofosbuvir	Hepatitis C	2028	2029	FR14C0082
Trastuzumab (polvos para inyección)	Cáncer de mama	2012	2014	FR04C0007
Mesilato de imatinib	Leucemia	2013	2016	FR02C0012

Notas: * También puede ser aprobado para otras indicaciones. ** Las fechas de vencimiento de las patentes y de los CCP proceden de la base de datos de patentes del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Francia, disponible en: <https://bases-brevets.inpi.fr/en/home.html>. Se presupone que la patente expira en un plazo de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

genéricos de la Unión Europea y contribuir a ampliar la oferta de productos farmacéuticos,³³⁵ la industria de los medicamentos originales ha expresado su preocupación por que puedan dar lugar a un aumento de los litigios, y ha indicado que esto podría incentivar la inversión en patentes secundarias (Wingrove, 2019).

Los CCP solo pueden concederse para productos que estén sujetos al procedimiento de autorización administrativa establecido en la Directiva 2001/83/CE (la Directiva sobre medicamentos). Los productos sanitarios reciben autorización mediante una marca de certificación que indica la norma de salud y seguridad (marca CE), por lo que no pueden ser objeto de un CCP. No obstante, algunas oficinas de patentes han considerado que la certificación CE es equivalente a la autorización de comercialización expedida de conformidad con la Directiva sobre medicamentos, mientras que otras oficinas de patentes han dictaminado que la protección mediante CCP no está justificada para los productos con certificación CE. En un asunto que el Tribunal Federal de Patentes de Alemania llevó ante el TJUE, el solicitante pidió un CCP para el paclitaxel basándose en la certificación CE de un stent que permite eludir el paclitaxel. El TJUE ha dictaminado que no es posible obtener protección por CCP respecto de un principio activo contenido en una combinación de producto sanitario/medicamento sobre la base de una aprobación mediante marca CE de esa combinación de producto sanitario/medicamento.³³⁶

h) Observancia de la propiedad intelectual

En la sección B.1 f) del capítulo II se presenta un panorama de las normas en materia de observancia de la propiedad intelectual. En la presente sección se

examinan las cuestiones de observancia vinculadas específicamente con el acceso a los medicamentos.

El Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 41) obliga a todos los Miembros a asegurar, en virtud de su legislación nacional, el acceso a procedimientos eficaces, asequibles, justos, equitativos y transparentes que permitan a los titulares de derechos de propiedad intelectual hacer valer sus derechos (véase la sección B.1 f) del capítulo II). Esos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso. El Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que prevean: 1) procedimientos y remedios civiles (o administrativos) referentes al fondo de un caso; 2) medidas provisionales; 3) medidas en frontera; y 4) procedimientos penales. En la esfera de los procedimientos civiles, los principales recursos previstos en caso de infracción de la propiedad intelectual incluyen los mandamientos judiciales (artículo 44), los perjuicios (artículo 45) y otros recursos, como la destrucción o el apartamiento de los circuitos comerciales de las mercancías infractoras de los derechos de propiedad intelectual y los instrumentos que se hayan utilizado predominantemente para la fabricación de esas mercancías (artículo 46). Esas vías de recurso deben ser aplicables a todas las categorías de PI abarcadas por el Acuerdo, como son las patentes, la información no divulgada (como los datos de pruebas), las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor. Los Miembros de la OMC tienen la opción de otorgar a un titular de derechos de propiedad intelectual el derecho de obtener información del infractor sobre las demás personas implicadas y los circuitos de distribución (artículo 47).³³⁷

En el asunto *eBay Inc. v. MercExchange L.L.C. (eBay)*, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos abordó la cuestión

de cuándo debían dictarse mandamientos judiciales permanentes contra las infracciones de patentes.³³⁸ Antes del asunto *eBay*, se dictaban mandamientos judiciales permanentes -que prohibían al infractor seguir desarrollando la actividad infractora- como medida correctiva en casi todos los asuntos relacionados con patentes en los que se había constatado una infracción. En *eBay*, el Tribunal Supremo rechazó esa "regla general" y resolvió que, para que pueda dictarse un mandamiento judicial permanente, deben cumplirse las condiciones establecidas en una prueba de cuatro factores: "[l]a parte reclamante debe demostrar: 1) que ha sufrido un daño irreparable; 2) que las reparaciones disponibles por ley, como la compensación monetaria, no son adecuadas para compensar ese daño; 3) que el balance de dificultades sufridas entre la parte reclamante y la parte demandada justifica una reparación equitativa; y 4) que el interés público no se verá perjudicado por un mandamiento judicial permanente". Desde el asunto *eBay*, los tribunales de los Estados Unidos han concedido en numerosos casos compensaciones monetarias en lugar de un mandamiento judicial permanente, es decir, han permitido al infractor seguir utilizando la invención patentada sin la autorización del titular de la patente. Esas reparaciones han adoptado a menudo la forma de regalías corrientes establecidas por el tribunal.³³⁹ Esos asuntos atañen a patentes médicas y no médicas. En algunos asuntos relacionados con patentes médicas, se ha hecho hincapié en el criterio del "interés público" de la prueba de cuatro factores para denegar un mandamiento judicial permanente en relación con las infracciones de patentes (por ejemplo, en asuntos relacionados con implantes cardiovasculares³⁴⁰, métodos anticonceptivos³⁴¹ y lentes de contacto³⁴²).

En la esfera del comercio transfronterizo de productos médicos, los intereses de la salud pública y del libre comercio se traslapan. El objetivo común es velar por que los productos médicos falsificados no lleguen a los mercados, y que el libre comercio de productos médicos legítimos, incluidos los medicamentos genéricos, no esté sujeto a obstáculos jurídicos innecesarios para impedir la circulación de medicamentos entre los países. Este objetivo se manifiesta como un principio general en la sección del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a la observancia (artículo 41.1).

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros a adoptar procedimientos para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación.³⁴³ Sin embargo, no existe obligación alguna de aplicar tales procedimientos a las mercancías en tránsito.³⁴⁴

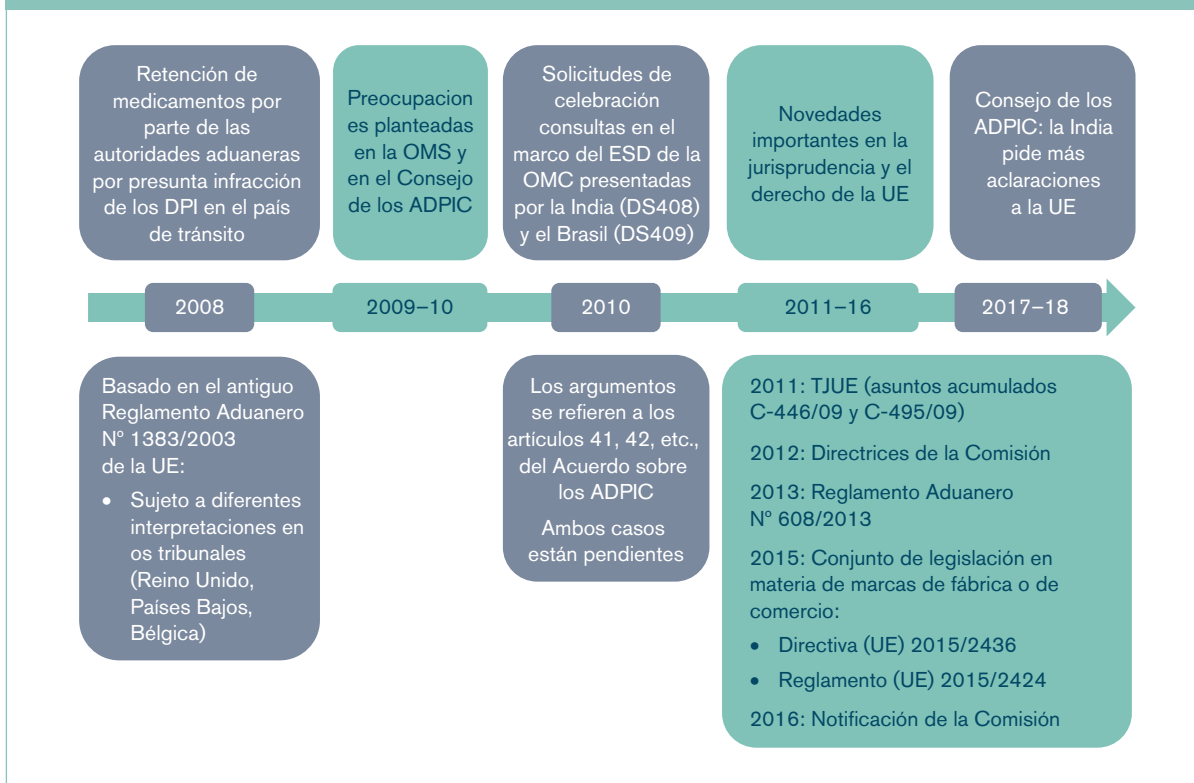
La retención de medicamentos genéricos en tránsito por el territorio de la UE y las novedades registradas posteriormente en las organizaciones multilaterales, así como en la legislación y la jurisprudencia de la UE, representan un interesante estudio de caso (véase el gráfico 4.8). En 2008, las aduanas de la UE retuvieron varios envíos de medicamentos genéricos en tránsito, en su mayoría procedentes de la India y con destino a países en desarrollo de América Latina y África. Si bien no había ningún indicio de que los medicamentos estuvieran infringiendo derechos de propiedad intelectual en los países de origen o de destino, en la gran mayoría de los casos la retención por parte de las autoridades aduaneras respondió a una supuesta infracción de los derechos de patente en el país de tránsito. Esa actuación se basó en el antiguo Reglamento (CE) N° 1383/2003, que por entonces aplicaban las autoridades aduaneras de la UE y que estuvo sujeto a diferentes interpretaciones en los tribunales de los Estados miembros de la UE. Posteriormente, se despacharon los envíos en cuestión.

En mayo de 2010, la India y el Brasil iniciaron procedimientos de solución de diferencias, alegando el incumplimiento de la obligación de permitir la libertad de tránsito establecida en el GATT así como de diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a los derechos de patente y su observancia, y argumentando, en particular, que la observancia de los derechos de propiedad intelectual no debería afectar al comercio legítimo de medicamentos genéricos.³⁴⁵ Ambos casos están pendientes. No se ha solicitado el establecimiento de un grupo especial de solución de diferencias.

En 2013, la Unión Europea sustituyó el Reglamento (CE) N° 1383/2003 por el Reglamento (UE) N° 608/2013. En el considerando 11 del Reglamento (UE) N° 608/2013 se aclara que las autoridades aduaneras, al evaluar el riesgo de infracción de los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos en tránsito, deben considerar si existe una probabilidad importante de desvío de dichos medicamentos hacia el mercado de la UE.³⁴⁶

En 2015, la Unión Europea aprobó una nueva legislación sobre marcas de fábrica o de comercio, consistente en la Directiva (UE) 2015/2436³⁴⁷ y el Reglamento (UE) N° 2015/2424³⁴⁸, codificados ahora en el Reglamento (UE) 2017/1001.³⁴⁹ Estas disposiciones facultan al titular del derecho para adoptar medidas contra las mercancías falsificadas, incluso si no se han despachado a libre práctica en la Unión Europea.³⁵⁰ Sin embargo, el derecho se extingue si el declarante o el titular de los productos puede demostrar que el titular del derecho no está facultado para prohibir la comercialización de los productos en cuestión en el país de destino final. En el considerando 19 del Reglamento (UE) 2017/1001 sobre la marca de la Unión Europea y en el considerando 25 de la Directiva (UE) 2015/2436 se recuerda la necesidad de adoptar medidas adecuadas con objeto

Gráfico 4.8: Retención de medicamentos genéricos en tránsito por parte de las autoridades aduaneras de la UE



Fuente: Secretaría de la OMC.

de garantizar el tránsito fluido de los medicamentos genéricos y, a tal fin, se aclara que el titular del derecho no debe adoptar medidas por razón de similitudes entre las denominaciones comunes internacionales de los ingredientes activos de los medicamentos y las marcas comerciales conexas.³⁵¹

En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada en junio de 2016, varios países en desarrollo expresaron su preocupación por la legislación de la Unión Europea en materia de marcas de fábrica o de comercio y cuestionaron su relación con el Reglamento (UE) N° 608/2013 aplicable a las autoridades aduaneras.³⁵² En una notificación de la Comisión Europea emitida en julio de 2016,³⁵³ se aclaró que las autoridades aduanas debían evitar cualquier retención de medicamentos en virtud del Reglamento (UE) N° 608/2013, salvo si estos están destinados al mercado de la UE, o en el caso de que las mercancías lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica a la marca protegida en la UE. En las reuniones del Consejo de los ADPIC celebradas en 2017 y 2018, la India presentó preguntas complementarias a la Unión Europea, en las que pedía más aclaraciones sobre los efectos prácticos del marco jurídico actualizado y la orientación proporcionada en la notificación de la Comisión de 2016.³⁵⁴

Este caso ilustra la importancia de garantizar que las disposiciones en materia de observancia no creen obstáculos innecesarios al comercio legítimo de medicamentos genéricos en tránsito por un tercer país. Para ello, sin duda es necesario distinguir los medicamentos falsificados de los genéricos, a fin de evitar que las cuestiones de definición se vuelvan un obstáculo real para el acceso a los medicamentos genéricos (estas cuestiones se examinan también en la sección A.12 de presente capítulo).

4. La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública

El tema del acceso a la información sobre patentes cobra cada vez más importancia para la adquisición de productos médicos. Cuando se toman decisiones acerca de la compra de productos de calidad a los mejores precios, los organismos de adquisición también tienen que considerar la situación de las patentes de los productos y la situación jurídica de estas en determinados mercados. El contenido y las fuentes de la información sobre patentes se explican en la sección B.1 b) viii) a xi) del capítulo II.

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Licencias obligatorias	Agotamiento de los derechos	Exclusividades reglamentarias	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
UE-Japón	Febrero de 2019	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)				≥ 6 años		✓	✓
Hong Kong, China-Georgia	Febrero de 2019								✓
Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP) ¹	Diciembre de 2018	(suspendido) ✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)	(suspendido) ✓			(suspendido) ≥ 3 años (indicación/formulación/método de administración nuevos) ≥ 5 años (producto nuevo) ≥ 5/≥ 8 años (producto biológico nuevo)	✓	✓	✓
AELC-Filipinas	Junio de 2018		✓					✓	✓
China-Georgia	Enero de 2018								✓
Turquia-Singapur	Octubre de 2017								✓
AELC-Georgia	Septiembre de 2017	≥ 5 años	✓			≥ 6 años (más ≥ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)		✓	✓
UE-Canadá (CETA)	Septiembre de 2017	≥ 2-5 años				≥ 6/≥ 8 años		✓	✓
Canadá-Ucrania	Agosto de 2017							✓	✓
Honduras-Perú	Enero de 2017							✓	✓
Unión Económica Euroasiática (UEEA)-Viet Nam	Octubre de 2016							✓	
Costa Rica-Colombia	Agosto de 2016							✓	✓
Colombia-Corea, República de	Julio de 2016								✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, complementarios de protección e instrumentos similares		Agotamiento de los derechos		Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
		Patentabilidad	Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias	Exclusividades reglamentarias			
Corea, República de–Nueva Zelanda	Diciembre de 2015							
Australia–China	Diciembre de 2015							✓
China–Corea, República de	Diciembre de 2015						✓	✓
México–Panamá	Julio de 2015						✓	✓
Colombia–Corea, República de	Enero de 2015						✓	✓
AELC–Bosnia y Herzegovina	Enero de 2015	≥ 5 años				≥ 8/≥ 10 años (más ≥ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	
Japón–Australia	Enero de 2015						✓	
Australia–Corea, República de	Diciembre de 2014		✓					✓
UE–Moldova	Septiembre de 2014	≤ 5 años (prórroga de 6 meses para uso pediátrico)		✓		≥ 5/≥ 7 años (más ≤ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	✓
UE–Georgia	Septiembre de 2014	≤ 5 años (prórroga de 6 meses para uso pediátrico)		✓		≥ 6 años (más ≤ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	✓
AELC–Centroamérica (Costa Rica, Guatemala y Panamá)	Agosto de 2014	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)				≥ 5 años	✓	✓
Suiza–China	Julio 2014					≥ 6 años	✓	✓
UE–Ucrania	Abril de 2014 Enero de 2016 (Ucrania)	✓ (prórroga de 6 meses para uso pediátrico)				≥ 5 años	✓	✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Patentabilidad	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Agotamiento de los derechos		Exclusividades reglamentarias	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
				Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias				
UE–Centroamérica	Agosto de 2013					Protección mediante principios de no discriminación ²		✓	✓
Costa Rica–Singapur	Julio de 2013								✓
Costa Rica–Perú	Junio de 2013							✓	✓
UE–Colombia y Perú/Ecuador	Marzo de 2013 (UE y Perú) Agosto de 2013 (Colombia) Enero de 2017 (Ecuador)		✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			5 años (Las partes pueden reglamentar excepciones por motivos de interés público, situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia)		✓	✓
Corea, República de–Turquía	Mayo de 2013								
Australia–Malasia	Enero de 2013							✓	
AELC–Hong Kong, China	Octubre de 2012	✓				≥ 8 años		✓	
Estados Unidos–Panamá	Octubre de 2012	✓	✓			Plazo razonable (normalmente, 5 años)	✓	✓	✓
AELC–Montenegro	Septiembre de 2012	✓	≥ 5 años			≥ 8/≥ 10 años (más ≤ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)		✓	
Estados Unidos–Colombia	Mayo de 2012	✓	✓			Plazo razonable (normalmente, 5 años)	✓	✓	✓
Estados Unidos–Corea, República de	Marzo de 2012	✓	✓			≥ 5 años (producto nuevo) ≥ 3 años (producto que contenga una entidad química aprobada anteriormente)	✓	✓	✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Agotamiento de los derechos		Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
				Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias			
UE – Corea, República de	Julio de 2011	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			≥ 5 años		✓	✓
AELC–Colombia	Julio de 2011	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			Plazo razonable (normalmente, 5 años)			✓
AELC–Perú	Julio de 2011				Plazo razonable (normalmente, 5 años)			✓
AELC–Albania	Noviembre de 2010	≥ 5 años	✓		≥ 8 años		✓	
Japón–Suiza	Septiembre de 2009	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			≥ 6 años		✓	
Estados Unidos–Perú	Febrero de 2009		✓		Plazo razonable (normalmente, 5 años)		✓	✓
Estados Unidos–Omán	Enero de 2009	✓			≥ 5 años ≥ 3 años (producto que contenga una entidad química aprobada anteriormente)		✓	✓
CE–Estados del CARIFORUM	Diciembre de 2008						✓	✓
AELC–Egipto	Agosto de 2007				≥ 5 años			
AELC–Libano	Enero de 2007				≥ 6 años			
AELC–Corea, República de	Septiembre de 2006	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)	✓		Número suficiente de años determinado por las partes			✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Licencias obligatorias	Agotamiento de los derechos	Exclusividades reglamentarias	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
Estados Unidos–Bahrein	Agosto de 2006	✓	✓			≥ 5 años ≥ 3 años (producto que contenga una entidad química aprobada anteriormente)	✓	✓	✓
Acuerdo de Libre Comercio entre Centroamérica, los Estados Unidos y la República Dominicana (CAFTA-DR)	Marzo de 2006	✓	✓			≥ 5 años	✓	✓	✓
Estados Unidos–Marruecos	Enero de 2006	✓	✓		✓	≥ 5 años ≥ 3 años (nueva información clínica)	✓	✓	✓
AELC–Túnez	Junio de 2005					≥ 5 años			
Estados Unidos–Australia	Enero de 2005	✓	✓	✓	✓	≥ 5 años ≥ 3 años (nueva información clínica)	✓	✓	
AELC–Chile	Diciembre de 2004	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)				≥ 5 años			✓
Estados Unidos–Chile	Enero de 2004	✓	✓			≥ 5 años	✓	✓	✓
Estados Unidos–Singapur	Enero de 2004	✓	✓	✓		≥ 5 años	✓	✓	
AELC–Singapur	Enero de 2003	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)							
AELC–Jordania	Septiembre de 2002	✓	✓	✓					
Estados Unidos–Jordania	Diciembre de 2001	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)		✓			✓	✓	✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

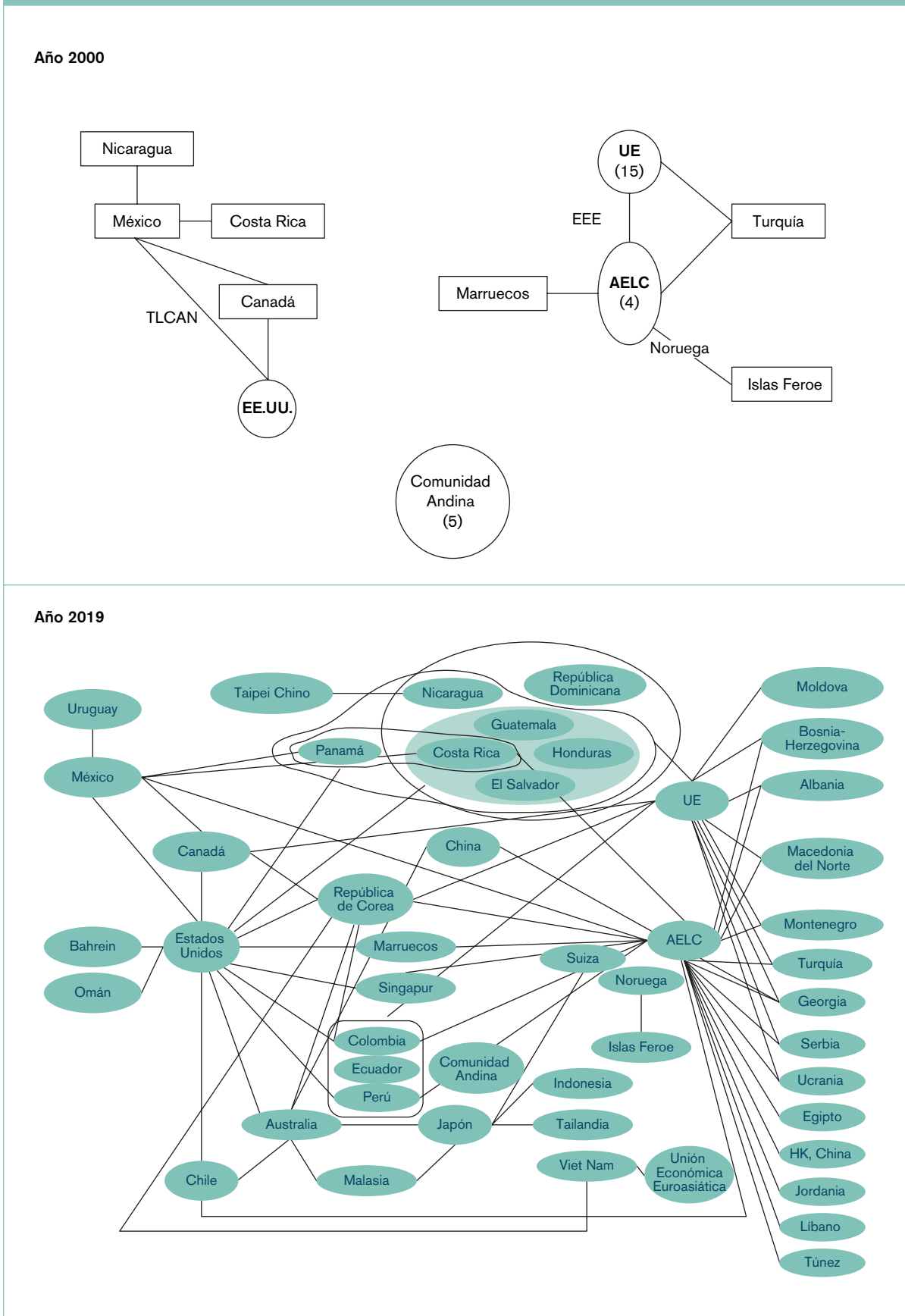
ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares				Agotamiento de los derechos		Vinculación de patentes		Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
		Patentabilidad	Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias	Observancia					
AELC–Marruecos	Diciembre de 1999	✓	✓							
Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)	Enero de 1994						Plazo razonable (normalmente no inferior a 5 años)			
AELC–Turquía	Abril de 1992	✓	✓							

Notas: Las anotaciones se refieren a disposiciones que imponen obligaciones adicionales a las existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Los nombres de las Partes en el ACP son los que se utilizan en la OMC. Los acuerdos se han consultado en la Base de Datos de Acuerdos Comerciales Regionales, disponible en: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.

¹ *EIC/PTPP suspende varias disposiciones del capítulo sobre PI del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) inicial, incluso en lo que se refiere a las patentes y los productos farmacéuticos. Para que esas disposiciones surtan efecto se requiere el acuerdo de todos los miembros del CPTPP. Para más información, véase <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/sectors-secteurs/ip-pi.aspx?lang=eng>.*

² *Véase la Declaración de la Parte UE sobre Protección de Datos de Ciertos Productos Regulados: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:22012A1215\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:22012A1215(01)&from=EN). En la Declaración se afirma también que la legislación pertinente de cada una de las Partes de Centroamérica, "al proporcionar períodos de protección de al menos cinco años para los productos farmacéuticos [...], ofrece un nivel satisfactorio de protección [...]".*

Gráfico 4.9: Evolución de los capítulos sobre PI en los ALC, 2000 a 2019



Fuente: Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el gráfico tal como se emplean en la OMC.

5. Análisis de las disposiciones pertinentes de los acuerdos de libre comercio

En esta sección se describen las normas de propiedad intelectual establecidas en determinados acuerdos de libre comercio (ALC) que tienen particular interés para el sector de las tecnologías médicas, así como las disposiciones sobre solución de diferencias entre los inversores y el Estado incluidas en ALC y acuerdos sobre inversiones internacionales. Tras analizar las políticas de los principales participantes en ALC, se presenta también una visión general de los estudios que han tratado de estimar las posibles repercusiones económicas de esas normas en el sector farmacéutico y sus efectos potenciales en el acceso a las tecnologías médicas. Por último, se examina brevemente la función desempeñada por las organizaciones internacionales.

Desde el decenio de 1960, los acuerdos comerciales han tenido como objetivo principal reducir los obstáculos al comercio aplicados "en la frontera", tales como aranceles de importación e inspecciones en el punto de entrada. Desde el decenio de 1990, los ALC suelen prestar especial atención a las medidas adoptadas "más allá de la frontera", que afectan al marco normativo interno³⁵⁵ y tienen por finalidad facilitar las inversiones y promover la incorporación a las cadenas de valor mundiales (véase el recuadro 4.27). Con frecuencia, en esos acuerdos se incluyen medidas relacionadas con la propiedad intelectual (véase el cuadro 4.3). El número de ALC que contienen disposiciones de este tipo ha aumentado considerablemente en el período de 2000 a 2019. Muchos acuerdos contienen también disposiciones sobre otras disciplinas pertinentes, por ejemplo sobre la aplicación de prácticas de contratación adecuadas (véase la sección B.4 del capítulo II) y sobre la política de competencia (véase la sección B.2 del capítulo II y la sección D.2 del capítulo IV).

En junio de 2016, todos los Miembros de la OMC tenían, como mínimo, un ALC en vigor.³⁵⁶

Los ALC empezaron a desarrollarse en torno a "núcleos", como los Estados Unidos, la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio, cada vez más interconectados. En el gráfico 4.9 se muestra la evolución de los ALC negociados entre 2000 y 2019.

Entre los principales ALC negociados desde 2013 figuran los siguientes: la Unión Económica Euroasiática (UEEA);³⁵⁷ el Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre la Unión Europea y el Canadá;³⁵⁸ el Acuerdo Continental de Libre Comercio de África (AfCFTA);³⁵⁹ el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP);³⁶⁰ el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC);³⁶¹ y el acuerdo comercial entre la

Unión Europea y el MERCOSUR.³⁶² Algunos de ellos tienen una amplia cobertura interregional, integran importantes mercados y tienen por finalidad armonizar los regímenes normativos. Aunque la mayoría de los ALC modernos negociados por la Unión Europea, la AELC o los Estados Unidos contienen disposiciones específicas relativas a las tecnologías farmacéuticas o sanitarias, el acuerdo entre la Unión Europea y el MERCOSUR no contiene disposiciones de este tipo.

El análisis de las repercusiones de los ALC en la salud pública se ha centrado tradicionalmente en las disposiciones sobre PI. Por ello, en la siguiente subsección se examinarán determinadas disposiciones sobre PI incluidas en ALC. Dicho lo cual, las disciplinas sobre el comercio de mercancías, servicios e inversiones pueden guardar también relación con la innovación y el acceso a las tecnologías médicas. Por ejemplo, el acceso puede estar limitado por medidas no arancelarias, como las licencias de importación para los productos farmacéuticos o los bienes protegidos mediante codificación, o por regímenes de distribución restrictivos.

a) Análisis de determinadas disposiciones sobre PI

Al entrar en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC en 1995 se habían notificado a la OMC 44 ALC vigentes. En el momento de redactar estas líneas, en diciembre de 2019, el número de ALC notificados ascendía a más de 300.³⁶³ En algunos de ellos simplemente se reafirman los principios del Acuerdo sobre los ADPIC. En muchos se establece la obligación de adherirse a distintos convenios y tratados de la OMPI, por ejemplo, al Convenio de París, al Tratado de Cooperación en materia de Patentes, al Tratado sobre el Derecho de Patentes o al Tratado sobre el Derecho de Marcas. En ellos se reafirman los principios de no discriminación (es decir, trato nacional y trato de la nación más favorecida) establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC (véase la sección B.1 a) y b) del capítulo II). Además, determinadas normas contenidas en ALC que guardan relación con la protección mediante patente y las exclusividades reglamentarias, así como con la observancia de los derechos de propiedad intelectual, son particularmente aplicables a los productos farmacéuticos y bioterapéuticos y otras tecnologías sanitarias.

El 82% de los ALC que entraron en vigor después de 2005 contienen disposiciones sobre PI. De ellos, el 20% contienen disposiciones que obligan a las partes a aplicar medidas de protección y observancia de los DPI más amplias que las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.³⁶⁴ Con frecuencia se hace referencia a esas disposiciones como "ADPIC plus". Los principios de no discriminación previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC obligan a las partes en esos ALC a hacer extensiva a

todos los demás Miembros de la OMC la aplicación de cualquier norma de nivel superior (véase la sección B.1 a) y b) del capítulo II).

Si bien no hay un enfoque único de las normas de propiedad intelectual en los ALC, se pueden observar ciertos elementos comunes en lo que respecta a la especificación de las normas de este tipo y su mayor utilización. Las disposiciones que tienen una incidencia en las tecnologías sanitarias suelen abarcar uno o varios de los temas siguientes:

i) Derecho de patentes

Varios ALC contienen disposiciones pormenorizadas sobre diversos aspectos del derecho de patentes. Por ejemplo, algunos ALC especifican de qué modo deben aplicarse los criterios de patentabilidad y el requisito de divulgación suficiente (véase la sección B.1 b) iii) del capítulo II). En algunos ALC se prevé la concesión de patentes para invenciones que se reivindicuen por reunir, como mínimo, una de las características siguientes: nuevos usos de un producto conocido; nuevos métodos de utilización de un producto conocido; o nuevos procesos de utilización de un producto conocido.

Los ALC pueden contener disposiciones por las que se renuncie a aplicar en el derecho interno exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de patente que de otro modo serían admisibles o que, por el contrario, hagan obligatoria su aplicación (véase la sección B.1 b) vii) del capítulo II). Así, hay disposiciones de ALC que prescriben expresamente la patentabilidad de las plantas y los animales (véase el artículo 15.9.2 del ALC entre los Estados Unidos y Marruecos), aunque otras pueden también exigir que las partes prevean la excepción basada en el examen reglamentario en el derecho interno (véase la sección C.3 a) i) *supra*). Por ejemplo, el artículo 18.49 del CPTPP dispone que "cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos".

ii) Prórroga de la duración de las patentes

Varios ALC exigen que exista la posibilidad de prorrogar el plazo de protección de 20 años establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, para los productos farmacéuticos. La finalidad de esa prórroga es compensar a los titulares de patentes por el tiempo empleado en obtener la aprobación de comercialización o las demoras en la tramitación por las oficinas de patentes. Algunos Miembros de la OMC otorgan esas prórrogas en forma de extensiones o ajustes de la duración de la patente, mientras que otros expiden certificados complementarios de protección (véase la sección C.3 g)).

iii) Razones para la concesión de licencias obligatorias

El Acuerdo sobre los ADPIC no establece una lista exhaustiva de motivos para la concesión de licencias obligatorias. Disposiciones de determinados ALC, como el artículo 16.7 6) del ALC entre los Estados Unidos y Singapur, el artículo 17.9 7) del ALC entre los Estados Unidos y Australia y el artículo 4 20) del ALC entre los Estados Unidos y Jordania, limitan esos motivos a las medidas correctivas previstas en la legislación sobre competencia, las situaciones de extrema urgencia y el uso público no comercial (véase la sección C.3 a) ii)).

iv) Régimen de agotamiento

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC tienen la libertad de escoger el régimen de agotamiento que mejor concuerde con sus objetivos de política interna (véase la sección C.3 f)). Esa libertad se confirma en varios ALC. Aun así, algunos ALC establecen específicamente el derecho del titular de la patente a restringir las importaciones paralelas mediante contratos.

v) Exclusividades reglamentarias

El concepto de exclusividades reglamentarias se explica en la sección A.6 f) del capítulo II). El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC no obliga a los Miembros de la OMC a prever exclusividades reglamentarias en su legislación interna.

En algunos ALC se especifica que es necesario un período de exclusividad reglamentaria, o se prevén exclusividades reglamentarias en el contexto de la aplicación del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC (véanse las secciones A.6 f) y B.1 c) del capítulo II). En algunos casos, se prescriben exclusividades reglamentarias durante varios años (véase el cuadro 4.3). Determinados ALC prevén la posibilidad de prorrogar los períodos de exclusividad. Algunos ALC obligan a las partes a aplicar períodos de exclusividad cuando, como complemento de un producto aprobado anteriormente, se presenta nueva información clínica relativa a una indicación, una formulación o un método de administración nuevos.

Además, en determinados ALC, la exclusividad de los datos abarca también los casos en que una parte en el acuerdo permite que se otorgue la aprobación de comercialización para productos regulados sobre la base de una aprobación anterior del mismo producto o de uno similar obtenida en un tercer país. Con ello se evita que las empresas de genéricos dependan de los datos de pruebas suministrados por la empresa originaria al Gobierno de otro país, incluso si no se han suministrado datos de pruebas al Gobierno del país en que la empresa de genéricos trata de

comercializar su producto. Las partes en ALC han aplicado esas obligaciones de distintos modos.³⁶⁵

Varios ALC prevén la la presentación de datos adicionales y/o la exclusividad en el mercado para los productos bioterapéuticos, además de períodos de exclusividad para los medicamentos de moléculas pequeñas (véase la sección A.6 d) del capítulo II). En muchas jurisdicciones no se ha hecho distinción entre los productos bioterapéuticos y los medicamentos de moléculas pequeñas en lo que respecta a la protección de datos y/o la exclusividad en el mercado antes de la firma de un ALC.³⁶⁶

Por ejemplo, en el artículo 20.49 del T-MEC acordado inicialmente en 2018 se preveía un período de protección de al menos 10 años para los datos de pruebas de los nuevos productos bioterapéuticos. En diciembre de 2019, las Partes acordaron, entre otras cosas, introducir cambios en el capítulo sobre propiedad intelectual y suprimir esa obligación. Tras la ratificación por todas las Partes, el Acuerdo entró en vigor en julio de 2020. Durante las negociaciones del TPP, la duración de la exclusividad reglamentaria para los productos bioterapéuticos también fue objeto de debate. Una de las preocupaciones planteadas fue que la ampliación del período de exclusividad para los productos bioterapéuticos a 12 años daría lugar a un aumento sustancial del gasto sanitario.³⁶⁷ Esas disposiciones, entre otras, se suspendieron en el texto final del CPTPP.³⁶⁸

vi) Vinculación de patentes

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene prescripciones sobre vinculación de patentes, en varios ALC se han incluido disposiciones de este tipo (véase la sección A.6 g) del capítulo II). En la práctica, se ha observado que los países que han incluido disposiciones sobre vinculación de patentes en los ALC conservan cierta flexibilidad y discrecionalidad para aplicar determinadas características del sistema a nivel nacional (Son et al, 2018).

vii) Observancia

Las normas sobre observancia de los DPI de los ALC suelen ser de aplicación general y no específica para determinados sectores. Varias de esas normas pueden afectar directamente al sector farmacéutico. Las disposiciones importantes en materia de observancia se refieren, por ejemplo, a la aplicación de medidas en frontera a los DPI distintos de las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor (para los que ya hay disposiciones obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC), así como a su aplicación a las mercancías en tránsito. En resumen, las "medidas en frontera" permiten a los titulares de derechos colaborar con las autoridades

aduaneras para impedir la importación de mercancías infractoras de DPI (véase la sección B.1 f) del capítulo II y la sección C.3 h) del capítulo IV).

viii) Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y los principios de la Declaración de Doha

Muchos ALC contienen una reafirmación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en su capítulo sobre PI. En algunos ALC se confirma que las partes aceptan que las normas en materia de DPI establecidas en el acuerdo en cuestión no afectan a su derecho de adoptar medidas para proteger la salud pública ni a su derecho a utilizar otras flexibilidades puestas a disposición de los Miembros de la OMC mediante el sistema de licencias obligatorias especiales (véase la sección C.3 a) iii)). Algunos ALC contienen esas disposiciones en el cuerpo del acuerdo. En otros ALC, esos aspectos se han abordado mediante "cartas complementarias". La confirmación tiene por objetivo abordar las preocupaciones de que las normas de los ALC puedan limitar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC e instrumentos posteriores.

b) Solución de diferencias entre los inversores y el Estado

Los mecanismos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado, que se incluyen en los ALC y también en los acuerdos internacionales sobre inversiones (AI), brindan a los inversores (por ejemplo, empresas privadas) la oportunidad de demandar a los Estados y reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios en los casos de supuesta infracción del ALC (Miller y Hicks, 2015; véase el recuadro 4.26). En general, las partes en un ALC o un AI han convenido en utilizar el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones (CIADI) como foro para la solución de diferencias entre los inversores y el Estado, en el que un grupo de árbitros designados por acuerdo entre las partes examina los asuntos de ese tipo.³⁶⁹

El número de casos conocidos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado en el marco de tratados ha aumentado desde principios del decenio de 2000, pasando de 13 arbitrajes iniciados en 2000 a 71 en 2018.³⁷⁰ La mayor parte de esos casos no guarda relación con el sector farmacéutico. Los capítulos sobre inversiones se han convertido en un componente habitual de los ALC.³⁷¹ En algunos de esos capítulos, por ejemplo en el capítulo 8 del CETA, la PI se ha clasificado como inversión, lo que significa que el incumplimiento de las disposiciones sobre PI en los correspondientes ALC podría dar lugar a asuntos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado.³⁷²

Recuadro 4.26: Casos planteados en el marco de AII y ALC

En dos casos planteados en el marco de acuerdos internacionales sobre inversiones (AII), un fabricante de tabaco presentó reclamaciones contra el Uruguay y Australia con arreglo al mecanismo de solución de diferencias entre los inversores y el Estado, en las que alegaba que las restricciones nacionales al empaquetado y la publicidad de cigarrillos infringían los derechos de marca de fábrica o de comercio de la empresa. En el caso australiano, el tribunal no abordó las reclamaciones del fabricante de tabaco, ya que resolvió que el inversor abusaba de sus derechos (o abusaba del procedimiento) al cambiar su estructura empresarial para obtener la protección de un tratado sobre inversiones en un momento en que era previsible que se plantease una diferencia en el marco del mecanismo de solución de diferencias entre inversores y el Estado y que, por consiguiente, la reclamación del inversor era inadmisibile.³⁷⁵ En el caso uruguayo, el fabricante de tabaco alegó que se habían producido numerosas infracciones del AII entre el Uruguay y Suiza, incluidas la expropiación, la denegación de trato justo y equitativo, el menoscabo del uso y disfrute de las inversiones de los reclamantes, el incumplimiento de los compromisos contraídos en el marco de una cláusula general y la denegación de justicia. El tribunal desestimó todas las reclamaciones del fabricante de tabaco.³⁷⁶

En otro caso, una empresa farmacéutica planteó un asunto de solución de diferencias entre los inversores y el Estado contra el Canadá, alegando que la invalidación de ciertas patentes por los tribunales canadienses infringía el capítulo sobre inversiones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). En el caso de los dos medicamentos en litigio se había determinado que las patentes eran "inválidas por falta de utilidad" en el Canadá. El reclamante alegó que se había producido un cambio en la prescripción en materia de utilidad de la legislación canadiense sobre patentes y que esa prescripción era arbitraria y/o discriminatoria, por ser "imprevisible e incoherente" y tener efectos desproporcionadamente desventajosos para el sector farmacéutico y por favorecer, en la práctica, a los titulares de patentes nacionales. El tribunal concluyó que no se había producido un cambio fundamental o significativo en la legislación canadiense sobre patentes, que la empresa farmacéutica no había demostrado que la prescripción en materia de utilidad fuese "imprevisible e incoherente", y que no se había producido discriminación contra el sector farmacéutico o los titulares de patentes extranjeros. El asunto se falló a favor del Estado.³⁷⁷

Algunos casos han suscitado preocupación porque los resultados podrían afectar a los sistemas sanitarios y desincentivar la reglamentación de los servicios de salud pública.³⁷³ En cambio, se ha comprobado que los AII aumentan las inversiones extranjeras directas (IED) en los países que los firman, pero sólo si las acciones de esos países no son después impugnadas ante el CIADI. Los Gobiernos pueden perder IED si son demandados ante el CIADI, y esas pérdidas son mayores si la diferencia se resuelve en su contra (Allee y Peinhardt, 2011).

En negociaciones recientes de ALC se han expuesto opiniones diferentes sobre los efectos de los casos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado. En los documentos preliminares del TPP negociados por las partes iniciales figuraba una exclusión relativa a la solución de diferencias entre los inversores y el Estado en relación con las medidas de control del tabaco. En particular, esa exclusión se mantuvo en el artículo 29.5 del CPTPP. También en el marco del CPTPP, Nueva Zelanda firmó acuerdos con Australia, Brunei Darussalam, Malasia, el Perú y Viet Nam para excluir los servicios de enseñanza pública y los servicios sociales y de salud de los mecanismos obligatorios de solución de las diferencias entre los inversores y el Estado que se planteasen entre esos países.³⁷⁴

c) Principales participantes en ALC

En el cuadro 4.3 se enumeran determinadas disposiciones que tienen una incidencia en la innovación y el acceso en el sector farmacéutico. Las anotaciones se refieren únicamente a disposiciones que imponen obligaciones adicionales a las existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. La lista muestra que los ALC, que aclaran a las partes la manera de aplicar las disposiciones existentes del Acuerdo sobre los ADPIC o de establecer normas más estrictas de protección y observancia de los DPI, se agrupan en tres zonas geográficas principales y en torno a ellas, a saber, los Estados Unidos, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea:

- Desde mediados de los noventa, la Unión Europea (UE) ha concertado una serie de acuerdos de asociación, colaboración y comercio. En octubre de 2019 se habían notificado a la OMC 43 ALC que están en vigor.³⁷⁸ La Unión Aduanera con Turquía de 1995 y los acuerdos de estabilización y asociación con varios países centroeuropeos (suscritos por esos países con miras a facilitar la futura adhesión a la Unión Europea)³⁷⁹ tienen por objetivo armonizar el nivel de protección con el otorgado en la Unión Europea. Varios de los primeros ALC otorgan protección de los derechos de propiedad intelectual con arreglo a las "normas internacionales más estrictas"³⁸⁰ o "las normas internacionales vigentes",³⁸¹ sin definir el

significado preciso de tales normas y, en particular, sin indicar si el elemento de referencia son los acuerdos multilaterales (como el Acuerdo sobre los ADPIC) o cualquier otro conjunto de normas, por ejemplo, las establecidas en otros ALC. Desde principios del decenio de 2010, los ALC negociados por la Unión Europea contienen un capítulo dedicado a los DPI. Ese es el caso, por ejemplo, del CETA y de los ALC suscritos por la Unión Europea con Georgia y con Centroamérica.

- En octubre de 2019, la AELC, integrada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza, concertó una amplia red de 29 ALC.³⁸² En la esfera de la PI, la mayoría de esos acuerdos da prioridad al establecimiento de normas más estrictas sobre la prórroga de la duración de las patentes, las exclusividades reglamentarias y la observancia de las medidas en la frontera.
- En octubre de 2019, los Estados Unidos mantenían en vigor 14 ALC con 20 países, que se han notificado a la OMC.³⁸³ En general, esos ALC abarcan de forma exhaustiva los DPI.

La mayor parte de los ALC suscritos por la Unión Europea, la AELC y los Estados Unidos contienen disposiciones sobre DPI relacionadas con las tecnologías médicas. Esto refleja el hecho de que esos actores acogen los mayores productores y exportadores de esas tecnologías (véase la sección D.1 a)) y, por lo tanto, tienen interés en mejorar el acceso a los mercados y facilitar las inversiones. En cambio, por lo general las disposiciones detalladas sobre DPI específicos son poco frecuentes o inexistentes en los ALC suscritos entre otros países, especialmente países menos adelantados. No obstante, en algunos ALC entre países en desarrollo se establecen disposiciones pormenorizadas sobre patentes, exclusividades reglamentarias y protección de los datos de pruebas.

d) Análisis de las repercusiones económicas

Cada una de las normas más estrictas de protección de la PI adoptadas en los ALC, ya sea por sí sola o conjuntamente con otras normas, puede afectar tanto a la innovación de las tecnologías médicas como al posterior acceso a ellas. La tendencia a incluir disposiciones detalladas sobre los DPI se mantiene, en particular en los ALC más recientes negociados por los tres principales participantes: la Unión Europea, la AELC y los Estados Unidos. Al mismo tiempo, ha aumentado de manera considerable la disposición a incluir salvaguardias de salud pública en estos acuerdos, ya sea en los capítulos sobre PI o sobre inversiones, o en cartas complementarias.

Varios estudios han examinado las repercusiones económicas de las disposiciones de los ALC relativas a los DPI en el sector farmacéutico. Un estudio de 2009 encargado por el Centro Internacional de Comercio

y Desarrollo Sostenible (ICTSD) estimó que el ALC entre Centroamérica, los Estados Unidos y la República Dominicana (CAFTA-DR) daría lugar, dependiendo de la hipótesis aplicada, a un incremento del gasto público en medicamentos en Costa Rica situado entre 176 millones y 331 millones de dólares EE.UU. para 2030, debido a que la proporción de principios farmacéuticos activos sujetos a derechos exclusivos aumentaría del 6%-9% en 2010 al 24%-28% en 2030. Lo previsible era que las normas sobre criterios de patentabilidad y sobre exclusividad de los datos de pruebas tuviesen las mayores repercusiones.³⁸⁴ En un estudio similar realizado en 2009 se predijo, en la República Dominicana, un aumento moderado del precio de los principios activos del 9% al 15% para 2027. Según ese estudio, las disposiciones sobre exclusividad de los datos eran, con diferencia, las que tendrían una mayor repercusión. Curiosamente, los autores indicaron también que las asimetrías en la información y las imperfecciones de la política pública repercutirían más en los precios que los cambios reglamentarios introducidos en el régimen de PI.³⁸⁵

En 2009, el ICTSD desarrolló un modelo de simulación – el Modelo de Repercusiones Globales de los Derechos de Propiedad Intelectual (IPRIA)³⁸⁶ – que puede aplicarse a diversas situaciones hipotéticas nacionales para evaluar las repercusiones que los cambios en el régimen de PI tendrán en el acceso a los medicamentos. El modelo se ha aplicado en el Brasil, Colombia, Costa Rica, el Ecuador, el Perú y la República Dominicana.³⁸⁷ Un estudio de 2012, preparado por dos organizaciones de la sociedad civil de Colombia, reveló que la introducción en 2002 de la exclusividad de datos a cambio de preferencias comerciales, posteriormente confirmada en las negociaciones de ALC, ha dado lugar a un gasto adicional de 412 millones de dólares EE.UU.³⁸⁸ Y en un documento informativo de Oxfam de 2007 se calculó que los precios de los medicamentos en Jordania habían aumentado un 20% desde la firma del ALC con los Estados Unidos. También en este caso se señaló la exclusividad de los datos como la causa del retraso de la entrada en el mercado de casi el 80% de las versiones genéricas de nuevos medicamentos comercializados entre 2002 y 2006, lo que dio lugar a un gasto adicional en medicamentos estimado entre 6,3 y 22,04 millones de dólares EE.UU.³⁸⁹ La Junta de Examen de los Precios de los Medicamentos Patentados del Canadá estimó que la introducción de fármacos biosimilares más baratos permitiría ahorrar entre CAD 332 y CAD 1,8 millones al año, sobre la base de las cifras de ventas de productos bioterapéuticos registradas en 2016.³⁹⁰

Ahora bien, es posible que la evaluación aislada de las repercusiones económicas de capítulos concretos de los ALC no haga justicia a la estructura general de estos ni a sus consecuencias en términos de creación de riqueza, mejora del nivel de vida y procedimientos transparentes y

no discriminatorios que permitan utilizar más eficazmente los recursos, entre otras cosas. Las evaluaciones de las repercusiones preparadas por las partes en un ALC particular, y que abarcan los efectos del acuerdo en su conjunto, son más habituales.

e) La función de las organizaciones internacionales

La OMC vigila los ALC y promueve su conocimiento, entre otras cosas, mediante el examen de los ALC notificados al Comité de Acuerdos Comerciales Regionales y los exámenes de las políticas comerciales nacionales, realizados regularmente en el marco del Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales. Sobre la base del artículo 63.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC también pueden solicitar acceso a los acuerdos bilaterales de otros Miembros o información al respecto.

En cuanto a la OMS, se han adoptado también varias resoluciones en las que se pide a los Estados miembros de la OMS que tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en instrumentos posteriores (por ejemplo, la Declaración de Doha y el sistema de licencias obligatorias especiales) y en los acuerdos comerciales (véase, por ejemplo el elemento 5.2 c) de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptada mediante la resolución WHA 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud.

La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental ha publicado una guía de política para negociadores y responsables de la aplicación de las disposiciones sobre PI de los ALC bilaterales (El Said, 2010).

D. Otros determinantes del acceso relacionados con el comercio

Puntos destacados

- La mayoría de los países dependen en gran medida de la importación de tecnologías sanitarias. Por consiguiente, el comercio internacional es fundamental para garantizar el acceso a esas tecnologías.
- El comercio internacional de productos relacionados con la salud ha aumentado considerablemente desde 1995. En 2018, los países de altos ingresos representaron el 57% de las importaciones mundiales de productos sanitarios, mientras que su participación en las exportaciones fue del 66%. Al mismo tiempo, ha aumentado la proporción de las exportaciones e importaciones mundiales asociadas a determinados países de ingresos medianos.
- Las medidas arancelarias y no arancelarias pueden tener un efecto significativo en el precio de las tecnologías médicas importadas, al igual que los costos de distribución a nivel nacional, que incluyen los márgenes comerciales y los cargos por despacho de las farmacias.
- Los países de altos ingresos han suprimido en gran parte los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud, en consonancia con el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC de 1994. Los aranceles aplicados por los PIBM también han disminuido considerablemente, pero el panorama aún es desigual.
- Los costos comerciales son un factor determinante en la composición de los precios. Para contener esos costos, en virtud del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC se pretende modernizar los sistemas aduaneros y se alienta a los Miembros de la OMC a racionalizar y simplificar los procedimientos y trámites de importación y exportación.
- La legislación y la política en materia de competencia son pertinentes en todas las etapas del proceso de suministro de tecnologías médicas a los pacientes, desde la concepción y producción de estas hasta su venta y entrega.
- Las prácticas empresariales de las empresas originarias que han sido investigadas por las autoridades encargadas de la competencia son, entre otras: la utilización estratégica de patentes; los litigios, incluidos los litigios fingidos y los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes; la negativa a negociar y las prácticas restrictivas de concesión de licencias; y estrategias relacionadas con el ciclo de vida, como la práctica denominada "product hopping".
- Tras la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado, la aplicación de la legislación sobre competencia a los fabricantes de estos productos también reviste importancia. Las autoridades encargadas de la competencia han examinado los precios excesivos que las empresas farmacéuticas cobran por los medicamentos genéricos a fin de detectar posibles infracciones de la legislación sobre competencia.
- La legislación y la política en materia de competencia desempeñan un papel importante en las compras y la distribución del sector público a fin de potenciar al máximo la competencia en el proceso de contratación e impedir la colusión entre los proveedores de tecnologías médicas.

1. Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios

Ningún país es totalmente autosuficiente en lo que respecta a los productos y equipos que necesita para sus sistemas de salud pública; la mayoría depende en gran medida de las importaciones. Así pues, los datos estadísticos del comercio pueden proporcionar información valiosa sobre la evolución de las pautas de acceso a los productos relacionados con la salud. Los factores que afectan a las importaciones influyen

en la disponibilidad de los productos y las tecnologías relacionados con la salud, así como en sus precios, por lo que tienen consecuencias inmediatas para el acceso. Los aranceles son uno de los factores fundamentales que influyen en las importaciones, pero el precio y la disponibilidad también se ven afectados por las medidas no arancelarias, como las licencias, los reglamentos y las formalidades de importación. Además, los costos de distribución nacional, como los márgenes de venta al por mayor y al por menor y los cargos por despacho, pueden aumentar los precios drásticamente.

Cuadro 4.4: Productos relacionados con la salud pública

Grupo A	Sector farmacéutico	A1 Medicamentos para la venta al por menor	15 subpartidas arancelarias que abarcan los medicamentos dosificados y empaquetados para la venta al por menor.
		A2 Medicamentos a granel	15 subpartidas arancelarias que abarcan los medicamentos no acondicionados para la venta al por menor, es decir, vendidos a granel.
		A3 Insumos específicos de la industria farmacéutica	43 subpartidas arancelarias que abarcan insumos específicos de la industria farmacéutica, por ejemplo, antibióticos, hormonas y vitaminas.
Grupo B	Insumos químicos	B Insumos químicos de uso general	249 subpartidas arancelarias que abarcan los insumos químicos utilizados por la industria farmacéutica, así como por otras industrias.
Grupo C	Equipo médico, otros insumos	C1 Insumos de hospitales y laboratorios	35 subpartidas arancelarias que abarcan vendajes y jeringas, guantes, material de vidrio de laboratorio, reactivos de diagnóstico, etc.
		C2 Equipo de tecnología médica	39 subpartidas arancelarias que abarcan los dispositivos médicos utilizados para diagnóstico o tratamiento que incluyen mobiliario, equipo de radiología, maquinaria, etc.
		C3 Equipos ortopédicos	17 subpartidas arancelarias que abarcan muletas y sillas de ruedas, lentes para gafas, dientes artificiales, audífonos, etc.

Fuente: Secretaría de la OMC. Selección de productos modificada y actualizada sobre la base del documento *More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products*, octubre de 2012, Matthias Helble, documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, ERSD-2012-17.

El análisis de los datos estadísticos sobre el comercio y de los aranceles aplicados a los productos sanitarios se dificulta debido a la falta de una definición clara de esos productos en los Acuerdos de la OMC y el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (SA) de la nomenclatura arancelaria (que se utiliza para vigilar el comercio internacional). Muchos productos, como los componentes químicos, tienen usos finales tanto médicos como de otra índole. A falta de una definición precisa, en la presente sección se examinan los productos relacionados con la salud designados en 413 subpartidas arancelarias del SA de 2017 para 197 países y territorios. Esta definición abarca productos que van desde los productos químicos orgánicos y los productos farmacéuticos hasta los aparatos de exploración ultrasónica (escáneres) y los sillones de dentista. Los productos están ordenados en seis grupos (véase el cuadro 4.4).

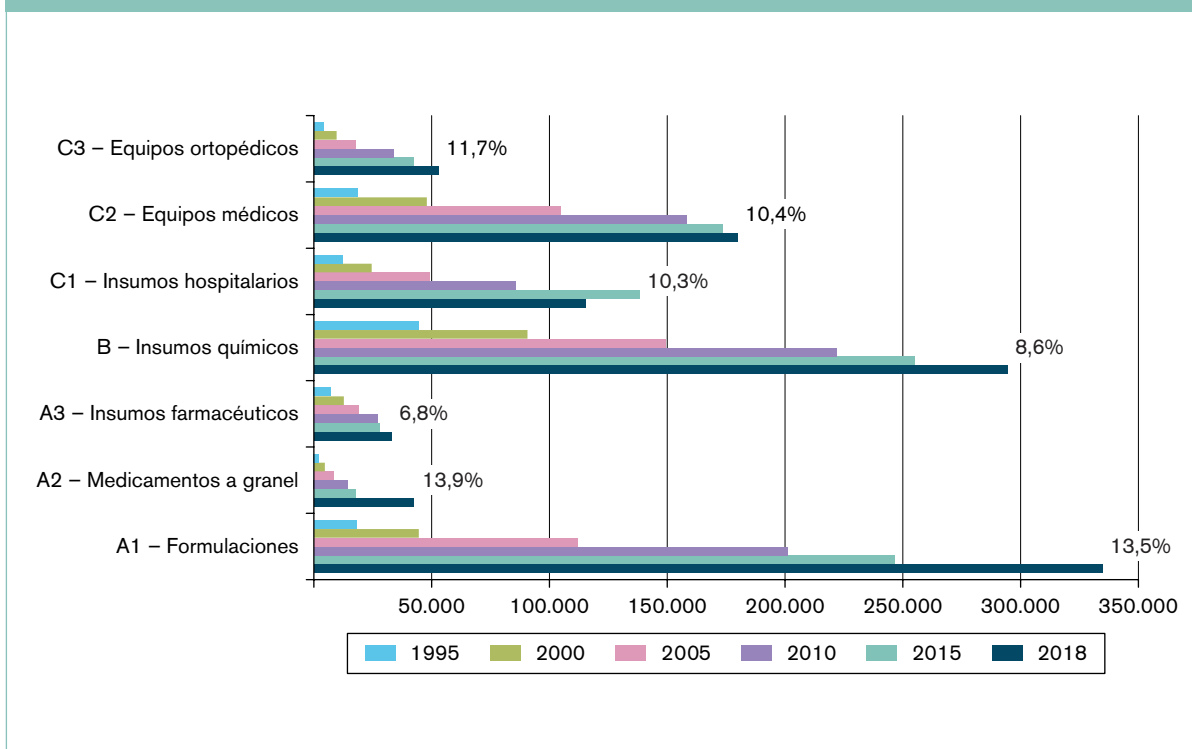
a) Comercio internacional de productos relacionados con la salud

El comercio internacional de productos relacionados con la salud ha aumentado considerablemente desde 1995. El valor de las importaciones en los siete grupos de productos combinados aumentó de 106.000 millones de dólares EE.UU. en 1995 a 1,052 billones de dólares EE.UU. en 2018. Por consiguiente, las importaciones de productos sanitarios se multiplicaron por diez en todo el mundo; casi todas las categorías de productos analizadas han registrado tasas compuestas de crecimiento anual superiores al crecimiento del comercio de mercancías en general.³⁹¹ En 2018, el comercio de productos relacionados con la salud representó aproximadamente

el 5% del comercio mundial de mercancías. Como se observa en el gráfico 4.10, las importaciones de medicamentos –es decir, los medicamentos envasados para su venta al por menor (categoría A1) y los medicamentos a granel (categoría A2)– registraron las mayores tasas compuestas de crecimiento anual, del 13,5 y 13,9%, respectivamente. El crecimiento de esas categorías fue seguido de cerca por un aumento de la importancia de los equipos ortopédicos (categoría C3), los equipos de tecnología médica (categoría C2) y los insumos hospitalarios y de laboratorio (categoría C1). Los equipos de tecnologías médicas representan ahora más del 17% de todas las importaciones de productos sanitarios. Cabe destacar el dinamismo y la importancia del comercio de productos farmacéuticos y medicamentos; de hecho, a pesar de la amplísima gama de productos examinados en el presente análisis, las formulaciones (categoría A1) representan por sí solas alrededor de una tercera parte de las importaciones totales de productos sanitarios.

Es interesante observar que un número reducido de países representa la mayoría de las importaciones de productos de salud pública, aunque este patrón ha empezado a cambiar con la aparición de nuevos actores. Los Estados Unidos, los Estados miembros de la Unión Europea, China, el Japón, Suiza y el Canadá representan el 65% de las importaciones mundiales totales de productos sanitarios. La importancia de las importaciones de los países desarrollados puede explicarse por su porcentaje relativamente elevado de gastos privados y públicos de atención sanitaria, y a su mayor integración en las cadenas verticales de suministro, lo que incrementa los flujos comerciales (véase el recuadro 4.27). Sin embargo, la proporción

Gráfico 4.10: Importaciones de productos relacionados con la salud entre 1995 y 2018, por valor (en millones de dólares EE.UU.) y tasas de crecimiento compuestas, 2018



Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Cuadro 4.5: Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación de los principales exportadores en 2018

Importaciones	Total %	A1 Formulaciones %	A2 Medicamentos a granel %	A3 Insumos farmacéuticos %	B Insumos químicos %	C1 Insumos hospitalarios %	C2 Equipos médicos %	C3 Equipos ortopédicos %
Estados Unidos	22,5	26,9	34,7	13,2	17,2	21,7	19,9	29,5
Unión Europea	18,5	17,1	26,6	36,6	18,1	19,4	14,8	22,4
China	11,1	7,1	3,1	4,6	12,7	8,0	22,4	5,8
Japón	5,8	6,7	2,3	3,3	6,1	5,0	4,9	7,9
Suiza	4,7	7,0	10,1	4,1	4,1	2,8	1,6	3,3
Canadá	2,8	2,9	2,6	4,3	2,3	3,7	2,3	3,5
Corea, República de	2,7	1,6	0,6	1,7	4,1	2,4	3,7	1,5
México	2,1	0,9	0,7	1,8	2,7	2,6	3,4	1,4
India	2,1	0,4	0,6	6,0	4,2	1,4	1,8	1,2
Federación de Rusia	2,0	2,5	2,4	1,4	1,7	2,3	1,6	1,5
Brasil	2,0	1,8	1,0	2,9	3,2	1,8	1,1	1,1
Australia	1,7	2,0	0,9	1,9	0,7	2,1	1,9	3,1
Singapur	1,6	0,6	0,4	1,4	2,5	1,7	2,2	1,7
Taipei Chino	1,3	1,0	0,5	0,5	2,1	1,0	1,1	0,9
Hong Kong, China	1,3	0,8	0,2	0,2	0,7	1,1	3,1	3,3
Turquía	1,1	0,9	1,3	1,1	1,4	1,5	0,7	0,8

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

de las importaciones totales de los países desarrollados está disminuyendo lentamente con la aparición de nuevos actores; si bien casi el 70% de todos los productos relacionados con la salud comercializados en 2010 fue importado por países desarrollados, esa proporción se redujo al 57% en 2018 (véase el cuadro 4.5). China, en particular, se ha convertido, en menos de un decenio, en el tercer importador mundial de productos sanitarios y en el mayor importador mundial de determinadas categorías

de productos, como los equipos de tecnología médica (categoría C2). Asimismo, han surgido otros nuevos actores: el Brasil, la Federación de Rusia, la India, México y la República de Corea, por ejemplo, se han convertido en importantes importadores globales.

Un pequeño número de países también representa el grueso de las exportaciones de bienes de salud pública (véase el cuadro 4.6), si bien en lo que respecta a las

Recuadro 4.27: La aparición de las cadenas de valor mundiales

Los modelos de producción y comercio mundiales han cambiado considerablemente, y hoy en día se basan en cadenas de producción integradas a escala mundial. Los productos manufacturados que se consumen en todo el mundo suelen producirse mediante cadenas de suministro internacionales donde empresas individuales se especializan en etapas concretas del proceso de producción. Un número cada vez mayor de productos se componen de piezas y componentes de origen geográfico distinto, y por ello deberían llevar la etiqueta "Hecho en el mundo", en lugar de "Hecho en (un solo país)".

El comercio que tiene lugar entre los distintos interesados directos en las cadenas de suministro refleja su especialización en actividades particulares, por lo que puede denominarse "comercio de tareas". El aumento de la producción mundial ha supuesto cambios profundos en el comercio internacional, caracterizados principalmente por el aumento notable del comercio mundial de bienes intermedios, la expansión del tráfico de perfeccionamiento entre los países en desarrollo y un aumento importante de las transacciones intraempresariales.

Los datos estadísticos del comercio convencional no indican necesariamente el panorama real del comercio internacional en una economía globalizada. Por ejemplo, el "país de origen" registrado para las importaciones de los bienes finales suele ser el último de la cadena de producción, con lo cual se hace caso omiso del valor de producción de los demás participantes (orígenes). Con el fin de proporcionar métodos innovadores en materia de estadísticas del comercio internacional, la iniciativa de cadenas de valor mundiales de la OMC proporciona análisis e información sobre los indicadores del comercio en términos de valor añadido.³⁹³

Cuadro 4.6: Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación de los principales exportadores en 2018.

Exportador	Total %	A1 Formulaciones %	A2 Medicamentos a granel %	A3 Insumos farmacéuticos %	B Insumos químicos %	C1 Insumos hospitalarios %	C2 Equipos médicos %	C3 Equipos ortopédicos %
Unión Europea	33,4	48,5	50,9	28,0	24,4	30,9	21,7	28,5
Estados Unidos	15,3	10,6	15,9	15,3	13,7	25,2	17,9	20,0
China	12,2	1,3	3,5	26,8	20,0	10,6	19,0	12,5
Suiza	10,9	22,0	8,1	13,6	6,2	3,8	3,2	10,5
Japón	4,0	1,5	1,2	1,1	6,4	4,2	6,7	0,9
Singapur	3,5	1,8	5,7	4,1	5,3	2,8	3,3	4,7
India	3,0	4,3	1,7	5,0	4,3	1,7	0,5	0,6
Corea, República de	3,0	0,6	4,1	1,1	3,7	1,2	7,8	1,6
Canadá	1,7	2,3	0,8	0,2	1,7	2,0	1,1	0,5
México	1,6	0,4	0,2	0,5	0,5	3,9	3,7	3,9
Taipei Chino	1,5	0,1	0,1	0,4	2,1	0,7	3,8	2,5
Hong Kong, China	1,2	0,4	0,2	0,1	0,8	0,8	2,7	4,5

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

importaciones esa pauta ha empezado a evolucionar en términos de diversificación. La Unión Europea es el mayor exportador mundial de productos sanitarios (33%), seguida de los Estados Unidos (15%). Si bien los países y territorios desarrollados siguen representando poco más del 66% de las exportaciones totales de productos sanitarios, las exportaciones de algunos países en desarrollo ya son considerables. China se ha convertido en el tercer exportador mundial, con casi el 12% de las exportaciones mundiales. Las exportaciones de Singapur, la India, la República de Corea, el Canadá, México y el Taipei Chino³⁹² también han cobrado importancia. Si bien en general la proporción de las exportaciones de los países en desarrollo cada vez es más importante, el aumento de su participación en las exportaciones de productos sanitarios es más notoria en unas pocas categorías de productos específicos. Por ejemplo, China representa más de la cuarta parte del total de las exportaciones de algunas categorías, como los insumos farmacéuticos (categoría A3, 27%), los insumos químicos (categoría B, 20%) y los equipos de tecnología médica (categoría C2, 19%). Sin embargo, los países en desarrollo no han llegado a convertirse en exportadores destacados de todos los grupos de productos sanitarios; por ejemplo, China apenas representa el 1,3% de las exportaciones mundiales de medicamentos envasados para su venta al por menor (categoría A1).

En general, el comercio internacional ha cobrado una importancia cada vez mayor en el suministro de productos relacionados con la salud. La inmensa mayoría de los países y territorios examinados son, de hecho, importadores netos de productos sanitarios y, en particular, de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3). De los 197 países y territorios examinados, muy pocos eran, en promedio, exportadores netos de esos productos en el período comprendido entre 2016 y 2018, entre ellos la Unión Europea, Suiza, la India, Israel y Singapur (véase el cuadro 4.7). China, que en 2010 era exportador neto, se ha convertido ya en el tercer mayor importador neto de esos productos a nivel mundial (véase el cuadro 4.8).

Los cambios estructurales en el comercio general de productos sanitarios se pusieron de manifiesto entre 1995 y 2018. Muchos países crearon capacidad manufacturera local y, en el caso de unos pocos, pasaron a un superávit comercial, una señal de aumento y diversidad de la capacidad de producción, y destinaron los excedentes a los mercados de exportación. Varios países (por ejemplo, Costa Rica, la India, Irlanda, Jordania, Panamá y Singapur) parecen haber dado prioridad al sector farmacéutico y de equipos médicos en sus estrategias nacionales de desarrollo. China ha duplicado su participación en las exportaciones mundiales de productos sanitarios (combinando todas las categorías), pasando del 6% en 2010 al 12% en 2018.

Las cadenas de valor mundiales ofrecen nuevas oportunidades de fabricación e integración. Por

Cuadro 4.7: Exportadores netos de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3), promedio de 2016-2018

Exportador	Balanza comercial (millones de \$EE.UU)
Unión Europea	80.399
Suiza	38.716
India	11.401
Israel	4.363
Singapur	4.203
Panamá	304
Cuba	193
Jordania	94

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

ejemplo, Israel, la República de Corea y Singapur se han convertido en importantes exportadores de medicamentos a granel (categoría A2). La India es ya uno de los principales exportadores de insumos farmacéuticos (categoría A3), y Malasia, el Taipei Chino³⁹⁴ y Tailandia son ahora importantes exportadores de insumos químicos (categoría B), algunos de los cuales se utilizan para fabricar productos relacionados con la salud. Análogamente, Costa Rica, México, Singapur, el Taipei Chino³⁹⁵ y Tailandia son importantes exportadores de equipos ortopédicos (categoría C3).

Si bien la proporción de las exportaciones de productos sanitarios de algunos países en desarrollo es pequeña desde una perspectiva mundial, esos productos pueden representar una porción significativa de las exportaciones nacionales. Por ejemplo, los productos sanitarios (en todas sus categorías) representan una tercera parte de las exportaciones totales en Costa Rica (34%) y Panamá (31%), y constituyen una proporción sustancial de las exportaciones totales de la República Dominicana (16%) e Israel (16%).

En conclusión, el dinamismo del comercio de los productos relacionados con la salud y la gran demanda mundial denotan que las estrategias de desarrollo dirigidas a su producción y comercio ofrecen a los países y territorios en desarrollo vías prometedoras para el crecimiento económico y la diversificación.

Asimismo, para algunos países las importaciones son muy importantes a nivel interno, aun si constituyen una proporción pequeña de las importaciones mundiales. En 91 países y territorios examinados, las importaciones de productos relacionados con la salud representan el 5% o más de las importaciones, proporción que aumenta a

Cuadro 4.8: Importadores netos de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3), promedio de 2016-2018

Importador	Balanza comercial (millones de \$EE.UU)
Estados Unidos	-55.313,38
Japón	-17.472,52
China	-11.086,42
Federación de Rusia	-8.824,96
Brasil	-5.308,62
Australia	-5.250,85
Arabia Saudita, Reino de la	-4.549,73
Canadá	-3.799,33
Venezuela	-3.068,04
Viet Nam	-3.049,13
Turquia	-3.001,50
Corea, República de	-2.731,61
Taipei Chino	-2.671,86
Emiratos Árabes Unidos	-2.402,01
México	-2.342,76
Egipto	-2.042,96
Tailandia	-1.957,61
Colombia	-1.734,01
Sudáfrica	-1.723,03

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

35% en Panamá, 18% en Suiza, 12% en el Brasil, 11% en la República Centroafricana y 10% en Colombia, Costa Rica, Burundi, Malawi y la Argentina (véase el cuadro 4.9).

Entre 1995 y 2018 se han observado variaciones importantes y cada vez mayores entre los países de distintos niveles de desarrollo en cuanto a las importaciones per cápita de los productos relacionados con la salud (véase el gráfico 4.11), lo que pone de manifiesto las diferencias pronunciadas en el acceso a los medicamentos. Las importaciones per cápita de los países desarrollados en dólares de los Estados Unidos corrientes se multiplicaron por 19, tras pasar de 10,9 dólares EE.UU. en 1995 a 206 dólares EE.UU. en 2018. En cambio, en 2018, las importaciones per cápita de productos sanitarios se situaron en 21 dólares EE.UU. en los países en desarrollo y en 5,9 dólares EE.UU. en los PMA. No obstante, entre 2005 y 2018 las importaciones

Cuadro 4.9: Proporción de las importaciones de productos sanitarios con respecto al total de las importaciones nacionales, 2018

País	Proporción de las importaciones nacionales (%)
Panamá	35
Suiza	18
Brasil	12
República Centroafricana	11
Colombia	10
Costa Rica	10
Burundi	10
Malawi	10
Argentina	10
Libano	9
Estados Unidos	9
Federación de Rusia	9
Togo	9
Unión Europea	8
Japón	8
Rwanda	8
Ecuador	8
Irán	8
Israel	8
Uganda	8

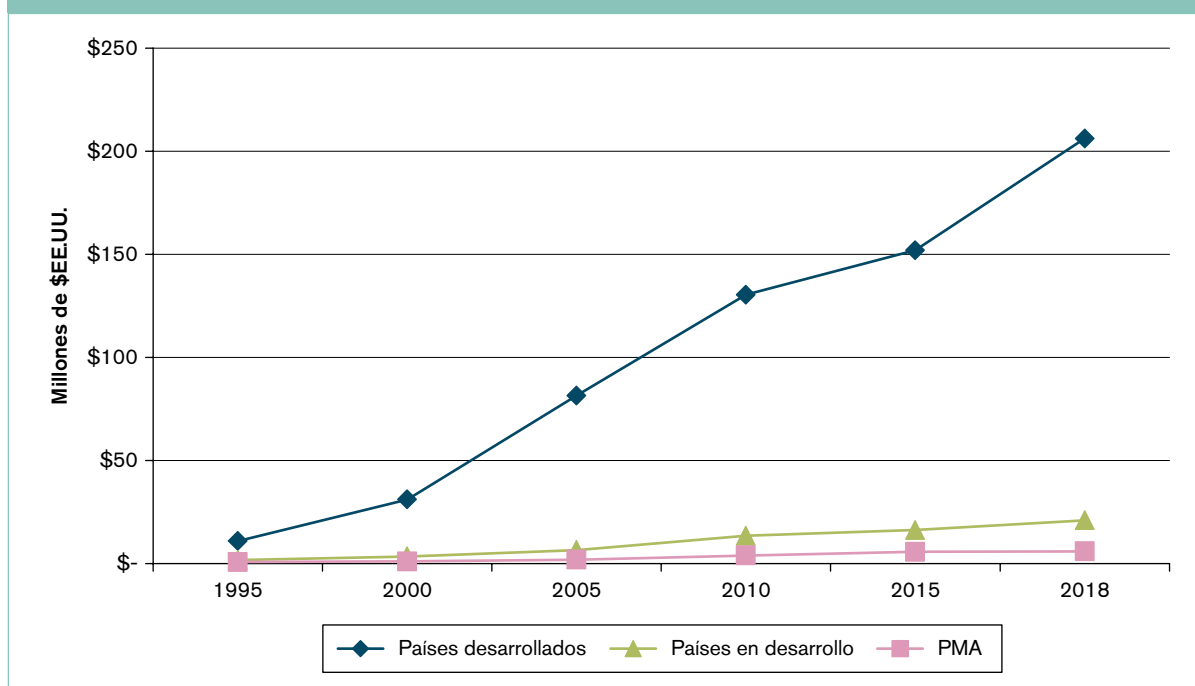
Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

per cápita se duplicaron con creces tanto en los países en desarrollo como en los PMA. Estos últimos producen pocos medicamentos y dependen en gran medida de las importaciones, de ahí que estos datos estadísticos de las importaciones sean indicadores aceptables del consumo general de medicamentos; así pues, a pesar de una cierta mejora, su nivel relativo sigue siendo muy bajo, sobre todo si se considera la elevada carga de morbilidad que sobrellevan.

b) Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud

Los aranceles o derechos de importación sobre los productos farmacéuticos afectan a los precios, a la protección de la capacidad de producción local y a la generación de ingresos (Olca y Laing, 2005). La OMS ha recomendado a los países "reducir o suprimir los

Gráfico 4.11: Importaciones de formulaciones farmacéuticas per cápita entre 1995 y 2018



Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

aranceles que gravan la importación de medicamentos esenciales" (OMS, 2001c). Las iniciativas como Malaria Taxes and Tariffs Advocacy Project (proyecto de sensibilización sobre los impuestos y aranceles aplicados a los productos para la lucha contra el paludismo) instan a reducir los aranceles sobre determinados productos, como los mosquiteros tratados con insecticida, los tratamientos combinados a base de artemisinina, las pruebas diagnósticas, y los insecticidas y equipos conexos (véanse los recuadros 4.28 y 4.29). Los modelos arancelarios aplicados a los siete grupos de productos relacionados con la salud tienen por consiguiente una repercusión directa en el acceso.

Algunos de los tipos arancelarios medios más elevados se aplican en países que dependen exclusivamente o en gran medida de las importaciones para satisfacer sus necesidades de salud pública. Por ejemplo, el tipo arancelario medio aplicado a las importaciones de equipos de tecnología médica (categoría C2) fue del 25,9% en Djibouti, del 10,6% en Cuba, del 9,4% en la Argentina, del 9,1% en la India y del 9% en el Brasil. Análogamente, las importaciones de medicamentos para la venta al por menor o a granel (categorías A1 y A2) han estado sujetas a unos tipos arancelarios medios iguales o superiores al 10% en Nepal, Marruecos, la República Democrática del Congo, Djibouti, el Pakistán y la India. Diecisiete países en desarrollo y PMA aplicaron tipos arancelarios medios iguales o superiores al 10% a los insumos hospitalarios y de laboratorio (categoría C1).

Los Gobiernos pueden aumentar los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud en cualquier momento, siempre y cuando esos aumentos no sobrepasen los tope arancelarios que los Miembros de la OMC prescriben para sí mismos (llamados tipos de derechos consolidados o consolidaciones arancelarias). Algunas veces, la brecha entre los aranceles que realmente se aplican y el tope máximo legal de la OMC es muy importante (véase el gráfico 4.12), lo que genera incertidumbre a los comerciantes sobre si podrían aumentarse los tipos arancelarios efectivamente aplicados. Los considerables recortes efectuados a los tipos de derechos consolidados para equipararlos con los tipos reales fomentan la estabilidad y previsibilidad de los tipos arancelarios, y pueden estimular el comercio de productos sanitarios y la inversión en esa esfera.

Cabe señalar que la repercusión de los aranceles puede verse matizada por circunstancias particulares que no se recogen en el presente análisis. Por ejemplo, los Gobiernos a veces aplican un trato arancelario de favor a determinados productos estratégicos; por ejemplo, la exoneración de los derechos de importación de los productos farmacéuticos o los productos relacionados con la salud para mejorar el acceso. Se ha señalado que varios países aplican tales exenciones a los productos básicos para la salud pública, particularmente en el caso de los compradores sin fines de lucro (Krasovec y Connor, 1998).

Los ALC con frecuencia incluyen disposiciones sobre el trato preferencial entre los signatarios, lo que puede

Recuadro 4.28: Cómo las reducciones arancelarias pueden salvar vidas humanas: el ejemplo de los mosquiteros

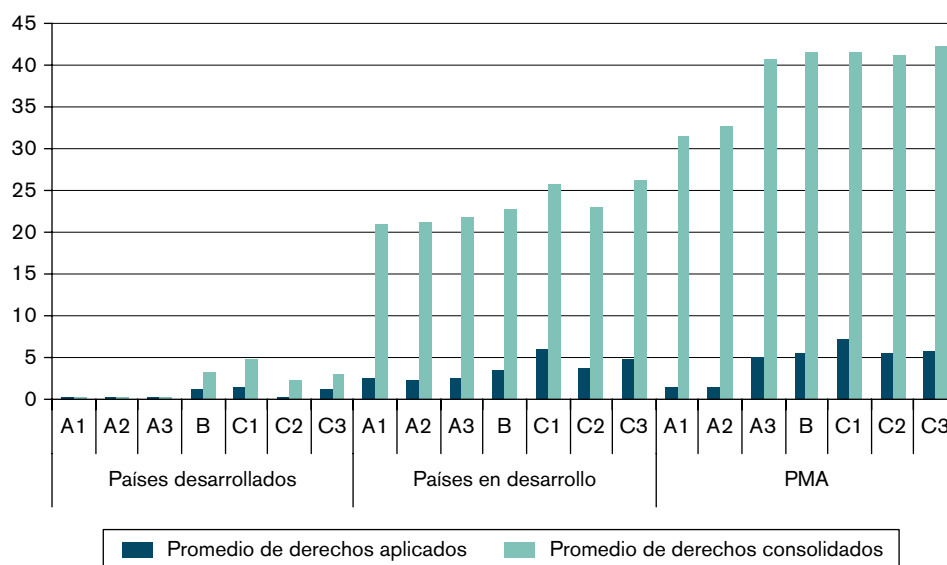
A pesar de los excelentes progresos realizados en los últimos años, el paludismo sigue teniendo efectos devastadores en las personas. A falta de una vacuna eficaz, el uso de mosquiteros tratados con insecticida (MTI) sigue siendo uno de los medios de prevención más eficaces. Sin embargo, muchos países -en particular, en el África subsahariana, la región más expuesta al paludismo- siguen imponiendo aranceles de importación a los MTI.

En un documento de trabajo de la OMC de 2017 se estimaba que la imposición de aranceles de importación en el África subsahariana había eliminado la demanda de más de 3 millones de MTI entre 2011 y 2015, mientras que los ingresos fiscales derivados de esos derechos fueron muy limitados. Si se hubiera dispuesto de esos 3 millones de MTI, se podrían haber evitado casi 2,9 millones de casos de paludismo y cerca de 5.200 muertes. Aunque estas estimaciones deben interpretarse con cautela, ilustran las importantes repercusiones negativas para las personas que los derechos de importación pueden tener en los medios de prevención del paludismo.

Si bien muchos países aplican concesiones o exenciones a los MTI importados por instituciones humanitarias y ONG, estas suelen estar sujetas a condiciones específicas y pueden concederse de manera discrecional. Las concesiones otorgadas en forma de reembolso de los aranceles de importación y otros derechos suelen estar sujetas a retrasos considerables y a costos adicionales. En el documento de trabajo se llegó a la conclusión de que la mejor política es reducir a cero los aranceles sobre los MTI y otros productos antipalúdicos, junto con medidas para agilizar y facilitar su importación.

Fuente: Klau, Arne (2017), *When bad trade policy costs human lives: tariffs on mosquito nets*, documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201714_e.pdf.

Gráfico 4.12: Aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud: promedio aritmético de los tipos aplicados frente al promedio aritmético de los tipos consolidados de la OMC, por categoría de producto, 2018



Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

incluir la reducción o eliminación de los aranceles de importación, que a su vez dan lugar a un acceso al mercado más favorable que el concedido en virtud de los compromisos multilaterales (OMC). En la presente sección solo se consideran los aranceles aplicados sin esos tratos preferenciales, es decir, sobre la base del principio de la nación más favorecida. La diferencia puede ser muy importante para los PMA y los países en

desarrollo; por ejemplo, las jeringas pueden importarse sin aranceles desde un país con acceso preferencial al mercado, pero estar sujetas a un arancel del 16% cuando se importan de otros Miembros de la OMC. En consecuencia, la adquisición de productos relacionados con la salud muestra un sesgo a favor de los socios en los ALC. Una comparación entre los tipos arancelarios preferenciales y los aplicados cuando no hay preferencias

Recuadro 4.29: Negociaciones sectoriales en materia de aranceles en el GATT y la OMC

Durante las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay, algunos países acordaron negociar reducciones arancelarias en sectores económicos concretos.³⁹⁶

En 1994, el Canadá, las Comunidades Europeas³⁹⁷, los Estados Unidos, el Japón, Noruega y Suiza firmaron el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC. A ellos se unió Macao, China, tras su adhesión a la OMC en 1995. Estos países redujeron los aranceles sobre los productos farmacéuticos y los productos químicos intermediarios utilizados para producirlos (la iniciativa "cero por cero"), incluidos todos los principios activos con una denominación común de la OMS, y acordaron examinar y ampliar periódicamente la lista de artículos incluidos; la última ampliación se realizó en 2010.

También durante la Ronda Uruguay, algunos Miembros de la OMC acordaron armonizar los aranceles aplicados a los productos químicos, fijándolos en 0%, 5,5% y 6,5%, como parte de la denominada iniciativa de armonización con respecto a esos productos.

revela que para el Brasil, China, México, la India, Sudáfrica y Turquía los tipos arancelarios preferenciales de los tres grupos de productos (A, B y C) disminuyeron entre 2005 y 2009, y fueron inferiores que el arancel de la nación más favorecida de la OMC (en al menos un 0,4%). Así pues, las diferencias entre el trato preferencial y el trato de la nación más favorecida se han acentuado, y actualmente los aranceles más bajos se aplican a los medicamentos (A) y los más elevados, a los dispositivos médicos (C).

En general, pero con excepciones importantes, los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud se han reducido considerablemente durante los últimos años, y solo representan uno de los factores de costo en la compleja situación que determina el acceso y la asequibilidad.

Ahora bien, los aranceles suelen representar un aumento del costo al comienzo de una cadena de valor, de modo que sus efectos sobre los precios finales pueden aumentar considerablemente debido a los suplementos aplicados en la cadena de distribución nacional (impuestos indirectos, servicios de distribución, márgenes de utilidad y servicios minoristas) sobre la base de ese costo de importación más elevado.

Además de sus efectos sobre los precios, los aranceles también influyen en las condiciones para las iniciativas de producción local en cuanto al costo de los insumos, como los componentes químicos, la competitividad y la

concentración en las exportaciones de los productores locales, así como la protección que brinda la aplicación de aranceles a los productos importados. La tendencia a aplicar aranceles inferiores a insumos químicos específicos y generales de la industria farmacéutica (categorías A3 y B1) puede ayudar a impulsar la competitividad de la industria farmacéutica local. Los datos anteriores sobre los aranceles no permiten ser concluyentes sobre la eficacia de los esfuerzos para aumentar la capacidad de producción local, pero parece ser que, en general, los aranceles están jugando un papel menos importante en estas iniciativas de política. En el recuadro 4.28 se describen las negociaciones sectoriales en materia de aranceles relacionadas con la salud pública en el GATT y en la OMC.

Los participantes en el Acuerdo sobre Tecnología de la Información (ATI) de la OMC han convenido en suprimir los aranceles aplicables a una serie de productos relacionados con la salud. El ATI es un acuerdo plurilateral en virtud del cual los Miembros de la OMC que participan en él liberalizan sus importaciones de productos de tecnología de la información y las comunicaciones. El ATI, que inicialmente se adoptó en 1996, fue ampliado en 2015 para abarcar otros productos.³⁹⁸ Como resultado de ello, 55 Miembros de la OMC han acordado eliminar los aranceles aplicados a 201 productos de alta tecnología, cuyo comercio internacional se valora en más de 1,3 billones de dólares EE.UU. anuales (aproximadamente el 10% del comercio mundial de mercancías en la actualidad). Varios de los productos abarcados por la ampliación se utilizan en servicios relacionados con la salud, como electrocardiógrafos, escáneres de ultrasonidos, aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética y marcapasos. La eliminación de los aranceles de esos productos debería aplicarse plenamente en 2019.

Además de los aranceles, la disponibilidad y el precio de los productos relacionados con la salud se ven influidos por los costos y las demoras relacionados con su importación y exportación. Las licencias o autorizaciones de importación, los procedimientos de muestreo, prueba y evaluación de la conformidad (véase la sección B.3 b) del capítulo II), así como las certificaciones o inspecciones, entre otras cosas, aumentan los costos del comercio y ocasionan demoras. Los costos comerciales son un factor determinante de la composición de los precios, en particular en los países sin litoral y los PMA, donde los costos de transporte, distribución y logísticos tienden a ser mayores. La introducción de documentos y procedimientos relacionados con la importación sencillos, eficientes y transparentes contribuye a reducir los costos del comercio y, por ende, los precios. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC tiene por objeto reducir los costos relacionados con el comercio, incluso en lo que respecta a la importación de tecnologías médicas (véase el recuadro 4.30).

Recuadro 4.30: El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC

El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC³⁹⁹ contiene disposiciones encaminadas a modernizar los sistemas aduaneros y alienta a los Miembros de la OMC a racionalizar y simplificar los procedimientos y trámites de importación y exportación. Como resultado de ello, la aplicación de todas las disposiciones del Acuerdo podría reducir entre un 9,6% y un 23,1% en promedio los costos comerciales de los Miembros; se prevé que las reducciones potenciales más significativas correspondan a los países africanos y a los PMA. A nivel mundial, los costos relacionados con el comercio podrían reducirse en un 14,3% en promedio. En la medida en que los costos del comercio se repercuten normalmente en los consumidores, la aplicación del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC podría contribuir directamente a la obtención de productos sanitarios más asequibles.

2. Legislación y política de competencia

La importancia de la legislación y la política en materia de competencia (antimonopolio) para fomentar la innovación y facilitar el acceso a tecnologías médicas proviene de su pertinencia transversal para todas las etapas y los elementos que intervienen en el suministro de tecnología médica al paciente, desde la concepción y fabricación de esta hasta su venta y entrega (véase la sección B.2 del capítulo II).

En el sector farmacéutico, diferentes empresas fabricantes de productos originarios compiten por el desarrollo de nuevos medicamentos. Una vez que se obtiene un producto farmacéutico, uno de los principales determinantes del acceso es la asequibilidad, por ejemplo, el precio final pagado por el proveedor de servicios sanitarios (como un hospital) o por el consumidor. Los precios que aplican los fabricantes, tanto de productos originarios como genéricos, son un factor importante en la determinación de ese precio, y se ha observado que la competencia entre los distintos fabricantes tiene un efecto favorable en la asequibilidad de los productos farmacéuticos y el acceso a ellos. Hay dos formas de competencia; la primera tiene lugar entre los productos patentados e involucra a los fabricantes de los distintos medicamentos originarios de una clase terapéutica determinada, y la segunda ocurre entre las empresas fabricantes de productos originarios y los fabricantes de los productos genéricos (así como entre las propias empresas de genéricos), y generalmente ocurre después de la expiración de la patente. Del mismo modo, los problemas de competencia, por ejemplo, en

la distribución de productos farmacéuticos, pueden hacer subir los precios. Aunque el presente estudio no comprende un análisis completo de todas las cuestiones de política de competencia que intervienen, en esta sección se describen varias esferas en las que la política de competencia repercute directamente. La atención se centra principalmente en el vínculo con la dimensión relativa al acceso.

A continuación se examinan los principales casos en la esfera de la competencia y las investigaciones realizadas en los mercados relacionados con la atención sanitaria. Las distintas jurisdicciones aplican normas de procedimiento específicas. Así, en algunas jurisdicciones, las decisiones de primera instancia las adoptan los propios organismos encargados de la competencia (es el caso de la Comisión Europea); en otras, el organismo encargado de la competencia lleva a cabo la investigación preliminar, mientras que la decisión de primera instancia la adopta un tribunal especializado (por ejemplo, en el Canadá y Sudáfrica) o un tribunal ordinario (por ejemplo, en los Estados Unidos). El análisis siguiente debe interpretarse en este sentido. Algunas de las investigaciones que se exponen todavía no han dado lugar a una decisión (ya sea de un organismo de defensa de la competencia o de un tribunal) y deben considerarse meramente informativas, ya que puede darse el caso de que los propios organismos encargados de la competencia desestimen las alegaciones o que los tribunales rechacen las decisiones de esos organismos.

Varias jurisdicciones de países desarrollados y en desarrollo han participado en la lucha contra las prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico. Algunas autoridades encargadas de la competencia han llevado a cabo encuestas destinadas a todo el sector y han publicado informes para que se conozcan mejor las preocupaciones relacionadas con la competencia en el sector farmacéutico y para identificar mercados pertinentes. Varias autoridades encargadas de la competencia han realizado investigaciones de casos concretos y han impuesto multas o iniciado acciones judiciales contra los presuntos infractores. Ambos enfoques se examinan en las secciones que figuran a continuación, en el contexto de la aplicación de la legislación sobre competencia a los fabricantes de productos originarios y genéricos.

Las organizaciones internacionales desempeñan un papel importante en la contribución al debate de política en esta esfera. Instituciones como la UNCTAD, el PNUD y la OCDE prestan apoyo a los Estados miembros en la elaboración y aplicación de legislación sobre competencia en la esfera de la atención sanitaria.⁴⁰⁰ En 2018-2019, algunos Miembros de la OMC, basándose en la existencia de disposiciones relacionadas con la competencia en el Acuerdo sobre los ADPIC⁴⁰¹, pidieron que se examinara la conexión entre la propiedad intelectual y la legislación

y la política en materia de la competencia, prestando especial atención al sector farmacéutico. Con ese fin, invitaron a los Miembros a intercambiar experiencias nacionales y prácticas óptimas relacionadas con la utilización de la legislación y la política en materia de competencia para lograr objetivos de salud pública. Sin embargo, otros Miembros consideraron que el Consejo de los ADPIC no era el foro apropiado para ese debate y alertaron sobre una interpretación demasiado amplia de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC.⁴⁰²

a) **Aplicación de la ley y la política en materia de competencia a los fabricantes de productos originarios**

Las empresas fabricantes de productos originarios pueden utilizar una variedad de estrategias para retrasar la entrada en el mercado de los genéricos, algunas de las cuales pueden ser objeto de escrutinio por parte de la autoridad encargada de la competencia. Algunos de los principales enfoques que aplican las empresas de productos originarios y que se recogen en el Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea (Comisión Europea, 2009a) son los siguientes:

- La utilización estratégica de patentes para ampliar el ámbito de aplicación y la duración de la exclusividad.
- Los litigios, lo que incluye los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes.
- Las estrategias relacionadas con el ciclo de vida, incluidas las encaminadas a que los pacientes cambien los productos cuyas patentes van a caducar por productos más nuevos y caros.
- Otras estrategias, como intervenciones ante los organismos nacionales de reglamentación o los de fijación de precios y de reembolso.⁴⁰³

En los siguientes ejemplos se describen algunas prácticas comerciales que han sido investigadas por las autoridades encargadas de la competencia.

i) *Utilización estratégica de patentes*

El Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de 2009, elaborado por la Comisión Europea, reveló que las empresas originarias presentan numerosas solicitudes de patentes (sobre procesos, formulaciones nuevas, etc.), además de la patente de base, con el objetivo de crear varias líneas de defensa contra la competencia de los genéricos.⁴⁰⁴

Se demostró que cada medicamento de gran éxito estaba protegido por casi 100 familias de patentes de la Oficina Europea de Patentes con DCI específicas,

que en un caso llevaban a 1.300 patentes o solicitudes de patentes pendientes en todos los Estados miembros de la Unión Europea. En el informe, esa gran cantidad de patentes se denomina "agrupaciones o racimos de patentes"; además, se describe la consecuencia de esta estrategia, a saber, que aun cuando las empresas de genéricos logren invalidar la patente de base antes de la expiración normal, no pueden entrar al mercado.

En el informe se describe la presentación de solicitudes fraccionarias de patentes como otra estrategia utilizada por las empresas fabricantes de productos originarios; consiste en mantener pendiente el objeto de la protección que figura en la solicitud principal, incluso cuando esta sea retirada o anulada. Ello permite al solicitante dividir la solicitud de patente (solicitud principal) en una o varias solicitudes (fraccionarias). Las solicitudes fraccionarias no deben sobrepasar el ámbito de la solicitud principal. La división debe hacerse mientras la solicitud principal sigue pendiente, lo que da lugar a solicitudes distintas que tienen vida propia y la misma prioridad y fecha de solicitud que la solicitud principal; si se aprueban, tendrán la misma duración que la solicitud principal. En los casos en que la solicitud principal es denegada o retirada, la solicitud fraccionaria sigue pendiente.

La Comisión Europea señaló que ambas prácticas están dirigidas a retrasar o detener, desde el punto de vista estratégico, el ingreso de los medicamentos genéricos en el mercado al generar incertidumbre jurídica a los competidores genéricos.⁴⁰⁵ Sin embargo, en la lista de casos de 2019 de la Comisión Europea no se recogen causas judiciales en la esfera de la competencia relacionadas con la creación de "agrupaciones de patentes" o la utilización de solicitudes fraccionarias que constituyan infracciones de la legislación sobre competencia.⁴⁰⁶ Asimismo, en los últimos diez años, la Comisión ha registrado tres investigaciones⁴⁰⁷ relacionadas con el sector farmacéutico que han sido sometidas a examen judicial. De hecho, las principales recomendaciones que figuraban en el Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea⁴⁰⁸ eran de carácter reglamentario, y en ellas se proponía el establecimiento de una patente comunitaria y un sistema unificado de resolución de litigios especializado en patentes en Europa⁴⁰⁹, se valoraba positivamente la iniciativa de la Oficina Europea de Patentes de velar por el registro de patentes de alta calidad y se recomendaba que los Estados miembros de la UE garantizaran procedimientos administrativos rápidos, por ejemplo para la aprobación de medicamentos genéricos, y promoviesen la transparencia en las campañas publicitarias relacionadas con los medicamentos genéricos.

En el Brasil está pendiente una investigación de la autoridad encargada de la competencia sobre presuntas infracciones de la legislación sobre competencia por la utilización estratégica de patentes, entre otras cosas.⁴¹⁰

Recuadro 4.31: Investigación por motivos de competencia de la utilización estratégica de patentes: casos de Sudáfrica

En junio de 2017, la Comisión de Competencia de Sudáfrica (CCSA) inició dos investigaciones sobre abuso de posición dominante en relación con medicamentos oncológicos protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Si bien la investigación sigue en curso, entre las alegaciones se incluye la utilización estratégica de patentes para retrasar o impedir la entrada en Sudáfrica de alternativas genéricas de medicamentos para el cáncer de mama.⁴¹¹ La CCSA está examinando si se utilizaron estratégicamente patentes para fijar precios excesivos, desarrollar prácticas excluyentes y ejercer discriminación de precios en la venta y el suministro de trastuzumab (medicamentos para el tratamiento del cáncer de mama y del cáncer gástrico) y crizotinib (medicamentos para el tratamiento del cáncer de pulmón). La Comisión tiene pendiente emitir una decisión definitiva.

Recuadro 4.32: Medida contra los litigios fingidos en el sector farmacéutico del Brasil

En un caso que suscitó atención en el Brasil⁴¹⁵, el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) de ese país impuso una multa de aproximadamente USD 8,4 millones a una empresa en junio de 2015 por presentar querellas fingidas. Según el CADE, la actuación de la empresa reunía los tres requisitos que definen la práctica del litigio fingido según la jurisprudencia brasileña: 1) inverosimilitud de las demandas; 2) presentación de información errónea; y 3) arbitrariedad de los medios utilizados. El CADE señaló que, a consecuencia de ello, la empresa fabricante de productos originarios había logrado dejar a los competidores fuera del mercado entre 2007 y 2008. Como resultado del litigio fingido, el departamento de salud de São Paulo había pagado tres veces más por el medicamento en cuestión en comparación con el período previo a la expiración de la patente. En el Brasil se están investigando o se han investigado otros cuatro casos de litigios fingidos en el sector farmacéutico. En tres de esos casos no se constataron elementos suficientes de litigio fingido.⁴¹⁶ El cuarto caso está pendiente de resolución.⁴¹⁷

En Sudáfrica, la autoridad encargada de la competencia ha investigado la utilización estratégica de patentes combinada con el abuso de posición dominante y la fijación de precios excesivos (véanse los recuadros 4.31 y 4.36).

ii) Litigios sobre patentes

Las empresas fabricantes de productos originarios pueden ser parte demandante o demandada en los litigios sobre patentes. A ese respecto, en particular, los "litigios fingidos" y los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes (también denominados acuerdos de "pago por demora") se han convertido en el centro de atención de las medidas de observancia de los organismos encargados de la competencia.⁴¹²

Los procedimientos contenciosos que los titulares de las patentes ponen en marcha pueden constituir un elemento disuasivo para la entrada en el mercado de los genéricos, independientemente del desenlace. Los tribunales pueden dictar mandamientos judiciales preliminares a favor de los titulares de las patentes mientras el litigio está pendiente y antes de que se determine de manera definitiva la validez de las patentes. A ese respecto, el sector farmacéutico ha sido objeto de un examen minucioso a la luz de las disposiciones relativas al abuso de posición dominante en los denominados casos de litigio fingido.⁴¹³ Según esa estrategia, el titular de una patente presenta una demanda "objetivamente infundada" por infracción de la patente, con el objetivo de ocasionar costos y demoras en la entrada en el mercado a un posible competidor (Zain, 2014). Las autoridades encargadas de la competencia han multado recientemente a empresas fabricantes de productos originarios por litigios fingidos, por ejemplo en los Estados Unidos y el Brasil (véase el recuadro 4.32).⁴¹⁴

Por otra parte, pueden celebrarse acuerdos de solución de controversias durante los procedimientos de oposición o contenciosos sobre patentes entre los fabricantes de genéricos y las empresas de productos originarios. Las diferencias sobre patentes, como cualquier otro tipo de litigio entre entidades privadas, pueden resolverse legítimamente a fin de evitar procedimientos judiciales costosos. Sin embargo, esos acuerdos pueden tener efectos que restrinjan la competencia y, por lo tanto, pueden ser indeseables desde el punto de vista de la política de competencia. Las autoridades encargadas de la competencia han constatado que, en ocasiones, esos acuerdos imponen restricciones negociadas a la empresa fabricante de genéricos que es parte en el litigio y que accede al mercado a cambio de un pago en efectivo o de otra clase de beneficio concedido por la empresa fabricante del producto originario. Se ha determinado que esos acuerdos que conllevan pagos compensatorios relacionados con patentes (los acuerdos de "pago por demora") son anticompetitivos, ya que retrasan la entrada de los medicamentos genéricos y mantienen los precios más altos.

En 2013, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos examinó un caso histórico, *FTC v. Actavis*, y dictaminó que el hecho de que esos acuerdos pudieran pertenecer al ámbito de los derechos de exclusión conferidos por la patente no eximía a dichos acuerdos de un examen antimonopolio. Este fallo abrió una vía para evaluar los acuerdos de pagos compensatorios sobre la base de un "criterio razonable"⁴¹⁸ con arreglo a la legislación sobre competencia de los Estados Unidos (véase el recuadro 4.33).

En otras jurisdicciones se han adoptado directrices o se han interpuesto demandas contra empresas farmacéuticas que han celebrado acuerdos de esa naturaleza (véanse los recuadros 4.34, sobre la Unión Europea, y 4.35, sobre la República de Corea).⁴¹⁹

iii) *Negativa a negociar y prácticas restrictivas en materia de licencias como abuso de una posición dominante*

En algunas jurisdicciones y en circunstancias particulares, la negativa de un titular de derecho de propiedad intelectual a otorgar licencias para la tecnología protegida puede considerarse abuso de posición dominante contrario a la competencia (véase el recuadro 4.36). Podría decirse que la concesión de licencias obligatorias establece una medida correctiva eficaz en circunstancias en las que la negativa a otorgar la licencia pueda ser de carácter abusivo. Aun así, cabe señalar que las negativas a otorgar licencias no necesariamente son en sí mismas abusos punibles; por el contrario, el derecho a tal denegación está implícito en la concesión de los derechos de propiedad intelectual.

En muchas jurisdicciones, la ley de competencia y las directrices conexas de las autoridades encargadas de la competencia regulan otras prácticas de concesión de licencias, cuyas consecuencias para la competencia normalmente se evalúan caso por caso. Entre esas prácticas, que son motivo de preocupación si las aplican empresas que tienen poder de mercado o una posición dominante, pueden figurar las siguientes:

- Las disposiciones sobre retrocesión que de forma legal conceden al titular de una patente particular el derecho de utilizar las mejoras realizadas por un licenciataria a la tecnología objeto de la licencia. Si esas licencias son exclusivas, es probable que el licenciataria se muestre menos proclive a innovar, ya que le impedirán explotar sus perfeccionamientos, incluso mediante la concesión a terceros de licencias para cualquiera de esos perfeccionamientos.
- Las condiciones de exclusividad por las cuales se exige a los licenciataria utilizar o comercializar únicamente los productos o las tecnologías que son propiedad de un determinado titular del derecho.

- Los acuerdos vinculados o vinculatorios que exigen que un determinado producto o tecnología (el producto vinculado) se compre o utilice cada vez que otro producto o tecnología (el producto vinculatorio) se compra o utiliza.
- Las limitaciones territoriales del mercado que fijan los territorios donde pueden comercializarse los productos fabricados mediante licencia.
- Las restricciones del sector de aplicación que limitan los usos concretos que un licenciataria puede hacer de las tecnologías patentadas u otras tecnologías protegidas.
- Las cláusulas de mantenimiento de los precios que establecen el precio al que los productos fabricados mediante licencia pueden venderse. Las cláusulas pertinentes que figuran en los contratos de licencia pueden declararse inválidas según las leyes de patentes u otras leyes de propiedad intelectual, o bien, invalidarse por tratarse de violaciones de la ley de competencia (general).

Recuadro 4.33: La decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos sobre los pagos compensatorios relacionados con patentes y la evolución posterior⁴²⁰

En una decisión histórica adoptada en 2013, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos estableció consideraciones específicas que los tribunales inferiores debían aplicar al examinar los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes, entre ellas el análisis de los verdaderos efectos perjudiciales para la competencia que podrían derivarse del acuerdo, y la atención especial que hay que prestar a las retribuciones, es decir, a la posible existencia de pagos cuantiosos e injustificados, que pueden ser un indicador de la capacidad del titular de la patente para causar perjuicios anticompetitivos en la práctica.

Desde esa sentencia, la FTC ha publicado dos informes elaborados por el personal relativos a la vigilancia de los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes. En el informe de noviembre de 2017 se constató la existencia de 14 de esos acuerdos, correspondientes al ejercicio económico de 2015, lo que supone una disminución respecto de los 21 identificados en el informe del ejercicio de 2014. Cinco acuerdos correspondientes al ejercicio económico de 2015 contenían tanto una compensación como una restricción de acceso para la empresa fabricante de productos genéricos. En febrero de 2019, la FTC llegó a un acuerdo con el último demandado que quedaba en el caso histórico mencionado anteriormente.

Recuadro 4.34: Directrices de la Unión Europea relativas a los acuerdos de transferencia de tecnología; vigilancia y observancia en materia de acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes en el sector farmacéutico⁴²¹

Tras la investigación sectorial sobre el sector farmacéutico (Comisión Europea, 2009a)⁴²², la Comisión ha supervisado los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes entre las empresas de productos originarios y las de genéricos, y ha publicado informes anuales a fin de comprender mejor la utilización de ese tipo de acuerdos en el Espacio Económico Europeo e identificar aquellos acuerdos que retrasen la entrada de productos genéricos en el mercado en detrimento del consumidor europeo.⁴²³

En 2014, la Comisión Europea adoptó nuevas Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) a los acuerdos de transferencia de tecnología.⁴²⁴ En las Directrices se establece que, si bien los acuerdos de resolución de conflictos sobre patentes son, en principio, una forma legítima de encontrar soluciones mutuamente convenientes a los conflictos relacionados con la tecnología, los acuerdos de tipo "pago por demora", basados en una transferencia de valor de una parte a cambio de una limitación en la entrada o expansión en el mercado de la otra parte, pueden entrar en el ámbito del artículo 101 del TFUE.

La Comisión Europea ha adoptado tres decisiones separadas contra empresas farmacéuticas en relación con los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes. La Comisión constató que los acuerdos habían ocasionado perjuicios al consumidor al retrasar la entrada de los productos genéricos y mantener indebidamente unos precios elevados. En dos de esos casos, las decisiones fueron confirmadas en principio por el Tribunal General de la Unión Europea tras ser recurridas. De manera similar, en una decisión de febrero de 2016 relativa a la observancia de las Directrices, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido consideró, entre otras cosas, que una empresa de productos originarios había abusado de su posición dominante al concertar acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes con empresas fabricantes de productos genéricos competidores.⁴²⁵

Recuadro 4.35: Aplicación de la legislación sobre competencia a un acuerdo de pagos compensatorios relacionados con patentes en la República de Corea⁴²⁶

En la República de Corea, una empresa de productos originarios y una de productos genéricos acordaron resolver una diferencia relativa a un medicamento patentado sobre la base de las siguientes condiciones: el fabricante del producto genérico debía retirar el producto genérico del mercado y no desarrollar, fabricar o vender medicamentos que pudieran competir con el producto originario en el mercado de agentes antieméticos y antiviricos. A cambio, el fabricante del producto originario proporcionaría al fabricante del producto genérico los beneficios económicos derivados de la distribución del medicamento en los hospitales nacionales, así como el derecho a vender un medicamento de la empresa originaria no relacionado con la patente.

La Comisión de Comercio Leal de Corea consideró que el acuerdo constituía una restricción injustificada de la competencia, aplicó una medida correctiva para eliminar del acuerdo las condiciones de exclusión de la competencia e impuso multas por un total de 4,4 millones de dólares EE.UU (KRW 5.340 millones). En febrero de 2014, el Tribunal Supremo de la República de Corea confirmó las conclusiones de la Comisión.

Recuadro 4.36: El abuso de una posición dominante en Sudáfrica

En 2003, la Comisión de Competencia de Sudáfrica (CCSA) concluyó que dos empresas de productos farmacéuticos originarios habían abusado presuntamente de su posición dominante en sus respectivos mercados de antirretroviricos al cobrar precios excesivamente altos por sus medicamentos antirretroviricos protegidos por patentes, al denegar a los competidores el acceso a un recurso esencial, pese a que ello era económicamente viable, y al incurrir en prácticas de exclusión.⁴²⁷

La Comisión no llevó adelante el caso, ya que las empresas se comprometieron a lo siguiente:

- expedir licencias a una serie de fabricantes nacionales de productos genéricos, y
- permitir a los licenciatarios exportar los antirretroviricos en cuestión a otros países subsaharianos con regalías que no superasen el 5% de las ventas netas.

En 2007, otra importante empresa farmacéutica acordó conceder licencias para producir y vender antirretroviricos, a raíz de una denuncia presentada ante la Comisión por denegación de licencia.

Estos casos se refieren a acuerdos más que a dictámenes relacionados con la ley de competencia; aun así, se considera que los acuerdos alcanzados han contribuido a reducir considerablemente los precios de los antirretroviricos en Sudáfrica.⁴²⁸

Dado que esas cláusulas deben evaluarse teniendo en cuenta sus términos y las circunstancias del caso de que se trate, algunas autoridades encargadas de la competencia han publicado directrices con el fin de proporcionar mayor claridad y orientación al sector privado. Las instituciones internacionales pueden facilitar el debate a ese respecto.⁴²⁹

iv) La conexión entre los sistemas de reglamentación y la legislación sobre competencia

En determinadas circunstancias se utilizan los sistemas de reglamentación para impedir o retrasar la entrada de los productos genéricos en el mercado. Esto también se ha señalado como una práctica anticompetitiva. Un ejemplo de uso indebido de los sistemas de reglamentación se observa en el llamado cambio forzoso de productos (práctica conocida en inglés como "product hopping"). Se trata de una estrategia que emplean los titulares de las patentes cuando estas están a punto de expirar. En estos casos, el titular de una patente introduce primero en el mercado un nuevo producto con diferencias menores y no terapéuticas respecto del producto consolidado. A continuación, el titular de la patente retira del mercado el producto consolidado, o también puede aumentar su precio, hecho que obliga o alienta a los pacientes y compradores a abandonar el producto anterior y a adoptar el nuevo. El producto consolidado es el "producto de referencia" al que harán referencia los posibles participantes en el mercado de genéricos en sus solicitudes de aprobación. Así pues, la baja estratégica del registro puede impedir la competencia de los fabricantes de genéricos y/o de los importadores paralelos, ya que los posibles competidores carecerán de un producto de referencia que puedan citar en sus comunicaciones reglamentarias.⁴³⁰ En los Estados Unidos y la Unión Europea se han denunciado casos en la esfera de la competencia relacionados con el cambio forzoso de productos.⁴³¹

En la Unión Europea, las sentencias del Tribunal General (en 2010) y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en 2012)⁴³² establecieron que inducir a error a las autoridades públicas y utilizar indebidamente procedimientos reglamentarios como parte de una estrategia comercial para introducir un producto derivado pueden constituir, en determinadas circunstancias, un abuso de posición dominante. En ese caso, la empresa fabricante del producto originario había dado de baja selectivamente las autorizaciones de comercialización de una versión en cápsulas no protegida por patente. Esa baja estratégica hizo imposible que los fabricantes de genéricos competidores y los importadores paralelos compitieran con la empresa fabricante del producto originario.

b) Legislación y política en materia de competencia relacionadas con el sector de los genéricos

El efecto de la competencia de genéricos, incluida la que tiene lugar entre los fabricantes de genéricos, sobre los precios de los medicamentos después de la expiración de las patentes se ha destacado en varios estudios realizados en instituciones internacionales y jurisdicciones de países desarrollados (Comisión Europea, 2009b). En general, esos estudios indican que los ahorros derivados de la competencia entre genéricos son considerables. La Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos estima que la competencia de los genéricos da lugar a reducciones de precios de entre el 20% y el 90%, dependiendo del número de fabricantes de genéricos participantes en el mercado.⁴³³ La Comisión Europea constató que, en promedio, los niveles de precios de una muestra de medicamentos abocados a perder la exclusividad en el período 2000-2007 disminuyeron en casi un 20% un año después de la entrada de medicamentos genéricos en el mercado por primera vez. En muy escasos casos, la disminución del índice de precios promedio alcanzó hasta el 90% durante el primer año de la entrada de los medicamentos genéricos.⁴³⁴ La Oficina de la Competencia del Canadá y la OCDE han llevado a cabo otros estudios que exploran estas cuestiones.⁴³⁵

Cuando los genéricos ya han ingresado en el mercado, es necesario aplicar la ley de competencia a los fabricantes de estos para evitar que incurran en prácticas anticompetitivas y supervisar las fusiones que pudieran restringir la competencia (véase el recuadro 4.37).

Las autoridades encargadas de la competencia, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, han examinado los "precios excesivos" que aplican las empresas farmacéuticas como resultado o indicio de infracción de la legislación sobre competencia (véase el recuadro 4.38). La cuestión de la fijación de precios excesivos de los medicamentos genéricos se ha planteado en numerosas ocasiones, especialmente en Europa y Sudáfrica (véase el recuadro 4.39), y las cuestiones relacionadas con los precios excesivos de los productos farmacéuticos (tanto los protegidos por derechos de propiedad intelectual como los genéricos) son un tema de debate en curso.⁴³⁸

En 2018, un informe de la OCDE destacó las similitudes entre casos recientes de competencia relacionados con la fijación de precios excesivos (2016-2018). Esos casos se referían a lo siguiente:

- medicamentos no sujetos a patentes desde hacía tiempo.
- aumentos repentinos y significativos de los precios de productos genéricos que llevaban mucho tiempo en el mercado.

Recuadro 4.37: Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de genéricos

En los Estados Unidos, la FTC ha examinado casos en que las empresas de genéricos han suscrito acuerdos contrarios a la competencia con la finalidad de controlar los mercados de tecnologías médicas genéricas y los mercados auxiliares. Por ejemplo, en 2000 determinó que un fabricante de productos genéricos había concertado acuerdos de licencias exclusivas con cuatro empresas para el suministro de materias primas para producir lorazepam y clorazepato, lo que dio lugar a un aumento enorme de los precios de estos productos. Como parte de una estrategia concebida no solo para impedir ese comportamiento, sino también para compensar al público por la pérdida de bienestar social ocasionada, la FTC ordenó al fabricante de productos genéricos que pagara USD 100 millones a los consumidores y organismos estatales que experimentaron pérdidas a consecuencia de los precios excesivos.⁴³⁶

En la Unión Europea, en 2013 la autoridad italiana encargada de la competencia acusó de comportamiento anticompetitivo a un fabricante de ácido cólico -utilizado en la producción de un medicamento para el tratamiento de enfermedades hepáticas- que fabricaba tanto el producto intermedio como el final. El fabricante había aumentado el precio del producto intermedio al tiempo que ofrecía rebajas selectivas del precio del producto final a los clientes de un competidor (una estrategia de "compresión de precios"). La autoridad encargada de la competencia intervino para asegurarse de que el fabricante suministrara a los competidores el producto intermedio, el ácido cólico, a un precio adecuado.⁴³⁷

Recuadro 4.38: Enfoques generales aplicados a la "fijación de precios excesivos" en las legislaciones nacionales

El artículo 102 del TFUE prohíbe, entre otras cosas, los precios de compra o venta no equitativos. El TJUE dictaminó en *United Brands contra Comisión* (1978) que "el hecho de exigir un precio excesivo, sin relación razonable con el valor económico de la prestación realizada" constituiría un abuso a la luz del artículo 102 del TFUE. Se estableció una prueba basada en dos criterios para reconocer un precio abusivo: 1) que el margen entre precio y costo sea excesivo; y 2) que el precio impuesto no sea equitativo, en términos absolutos o en comparación con los productos competidores.⁴³⁹

En la Ley de Competencia de Sudáfrica se define un precio excesivo como aquel que "no guarda una relación razonable con el valor económico del producto" y "es superior al [valor económico]".⁴⁴⁰

La Ley de Competencia del Canadá señala un "aumento injustificado del precio" basado en un derecho de patente como motivo para aplicar medidas correctivas tales como la concesión por mandamiento judicial de licencias para las patentes pertinentes.⁴⁴¹

Recuadro 4.39: Ejemplos de casos de "fijación de precios excesivos" relacionados con productos farmacéuticos

En 2017, la Comisión Europea y la Comisión de la Competencia de Sudáfrica (CCSA) investigaron a un fabricante de productos genéricos con sede en Sudáfrica por fijación de precios excesivos de medicamentos para el tratamiento contra el cáncer, como el clorambucilo, el melfalán y el busulfán, todos ellos no amparados por patente.⁴⁴³ Para la Comisión Europea, se trata de la primera investigación sobre prácticas de fijación de precios excesivos en el sector farmacéutico. En octubre de 2017, la CCSA abandonó la investigación al no poder acreditar la fijación de precios excesivos.⁴⁴⁴ En agosto de 2019, la investigación de la Comisión Europea seguía en curso. En 2016, la autoridad italiana encargada de la competencia ya había adoptado una decisión relativa a una infracción contra esa empresa, a la que había impuesto una multa de EUR 5 millones por abuso de posición dominante al fijar precios excesivos para esos mismos medicamentos en Italia. La decisión fue recurrida ante el Tribunal Administrativo de primera instancia, que la confirmó.⁴⁴⁵

La Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido (CMA) ha entablado acciones por fijación de precios excesivos en varios casos, incluso en relación con un medicamento antiepiléptico.⁴⁴⁶ Sin embargo, en ese caso, el Tribunal de Apelación en Asuntos relacionados con la Competencia concluyó que la CMA no había aplicado correctamente el criterio jurídico de fijación de precios excesivos.⁴⁴⁷ En enero de 2018, el Consejo de la Competencia de Dinamarca dictaminó que un distribuidor farmacéutico al que recurrían compradores del sector público había abusado de su posición dominante al aplicar precios excesivos.⁴⁴⁸

Para obtener información sobre un caso relacionado con una empresa de productos originarios acusada de fijación de precios excesivos, prácticas excluyentes y discriminación de precios, véase el recuadro 4.31.

- productos farmacéuticos esenciales sin perspectivas razonables de que la entidad responsable de suministrarlos a los pacientes dejara de adquirirlos, lo que daba lugar a una demanda sumamente inelástica en lo relativo al precio.
- medicamentos para los que no había perspectivas de una entrada oportuna en el mercado de productos alternativos, debido a limitaciones de oferta, al marco reglamentario o al limitado tamaño del mercado.
- situaciones en las que se percibía que las intervenciones en materia de reglamentación no podían responder adecuadamente al aumento de los precios.⁴⁴²

Si bien en los Estados Unidos la fijación de precios excesivos no se considera en sí misma una infracción de las normas antimonopolio, las autoridades encargadas de la competencia han investigado casos de colusión entre proveedores de medicamentos genéricos para fijar los precios.⁴⁴⁹ En 2019, más de 40 estados de los Estados Unidos iniciaron casos paralelos de investigación de fabricantes de medicamentos genéricos. Se acusó a los productores farmacéuticos de fijar los precios de más de 100 medicamentos diferentes y de repartirse entre ellos los mercados de medicamentos, en lugar de competir en precios.⁴⁵⁰

Los casos relacionados con la competencia de los Estados miembros de la Unión Europea se han referido a los usos no indicados de los medicamentos (véase el recuadro 4.40).

c) Aplicación de la política de competencia a otros agentes del sector de la salud

La competencia tiene que propiciarse no solo en lo que se refiere a los fabricantes, sino también con respecto a otros agentes de los sectores de la atención sanitaria y la venta al por menor. Tanto las restricciones a la competencia a lo largo de la cadena de valor (restricción vertical) como las restricciones del mercado en esos sectores (restricciones horizontales) pueden tener efectos muy perjudiciales para el acceso a la tecnología médica. Entre ellos cabe citar la reducción de la competencia a causa de las fusiones. Por ejemplo, el organismo encargado de la competencia del Brasil examinó un caso de fusión en el sector hospitalario y lo rechazó debido a la fuerte concentración del mercado (véase el recuadro 4.41).

Análogamente, en una investigación del mercado de la salud realizada por la Comisión de la Competencia de Sudáfrica en 2019⁴⁵³ se registró una elevada concentración en el mercado hospitalario de Sudáfrica (véase el recuadro 4.42). A ese respecto, la investigación recomendó, entre otras cosas, que la Comisión abordara la situación mediante un examen eficaz de las fusiones

y proporcionara orientación a las asociaciones de profesionales sobre las conductas deseables que favorecían la competencia.⁴⁵⁴

Las fusiones verticales entre distintas empresas que operan a lo largo de la cadena de valor pueden plantear una amenaza para la competencia (véase también la sección B.2 c) del capítulo II). Por ejemplo, las autoridades antimonopolio de los Estados Unidos han investigado las fusiones entre empresas administradoras de prestaciones farmacéuticas y otros agentes del sector de la salud.⁴⁵⁵ Esas empresas, además de llevar a cabo muchas otras actividades, ayudan a determinar qué solicitudes de pago de medicamentos de venta con receta deben reembolsarse. Por consiguiente, es esencial preservar su neutralidad para mantener la competencia.

Recuadro 4.40: Jurisprudencia sobre exámenes de las autoridades encargadas de la competencia para permitir la competencia en los usos no indicados de los medicamentos⁴⁵¹

En 2014, la autoridad italiana encargada de la competencia constató que dos empresas farmacéuticas habían concertado un acuerdo anticompetitivo con el fin de desalentar y limitar el uso no indicado de un medicamento oncológico de la primera empresa destinado a tratamiento oftalmológico, ya que competiría con el medicamento de la segunda empresa en ese mercado. En el acuerdo entre las dos empresas se contemplaba la divulgación de información engañosa a la Agencia Europea de Medicamentos, a los profesionales de la salud y al público en general. La información se refería a los efectos adversos del uso no indicado de uno de esos medicamentos en un contexto caracterizado por la incertidumbre científica, a fin de desalentar el uso del medicamento oncológico para la indicación terapéutica establecida en la autorización de comercialización del otro medicamento. La autoridad italiana impuso a cada empresa una multa de aproximadamente EUR 90 millones, que recurrieron ante los tribunales y el Consejo de Estado de Italia. El Consejo de Estado solicitó al TJUE una decisión prejudicial. El TJUE dictaminó que una autoridad nacional de defensa de la competencia puede incluir en la definición del mercado de referencia medicamentos cuya autorización de comercialización no cubra el tratamiento de una patología concreta, pero que se utilicen con ese fin, por lo que en la práctica pueden sustituir al medicamento original. El TJUE consideró que un acuerdo que desaliente ese uso constituye una restricción de la competencia por su objeto, dado que reduce la presión de la competencia resultante del uso no indicado sobre el otro producto.

Recuadro 4.41: Fusión de hospitales en el Brasil⁴⁵²

El CADE (el organismo brasileño encargado de la competencia) examinó el caso de una fusión de dos proveedores de asistencia sanitaria: una cooperativa de servicios médicos, que además de ofrecer planes de salud personales, familiares y colectivos también tenía sus propios laboratorios acreditados, clínicas, un servicio oncológico, varios centros de fisioterapia y un hospital; y un hospital regional constituido en sociedad anónima que también ofrecía seguros médicos personales, familiares y colectivos. El organismo encargado de la competencia consideró que los dos proveedores se ocupaban de al menos dos segmentos distintos de los servicios sanitarios, a saber: i) los servicios médicos hospitalarios; y ii) los servicios médicos auxiliares y de diagnóstico.

En este caso concreto, el CADE consideró que el mercado geográfico pertinente para los servicios médicos hospitalarios estaba comprendido en el radio de 10 km respecto de los hospitales en cuestión. Para analizar el grado de concentración resultante de la fusión, el CADE utilizó el índice Herfindahl-Hirschman. Antes de la fusión, ese índice se situaba en 3.855,3 puntos. Tras la fusión, el índice habría alcanzado los 7.317,6 puntos. Debido a esa proyección, que auguraba una intensa concentración del mercado como consecuencia de la operación, el CADE rechazó la fusión.

Recuadro 4.42: La investigación sobre el mercado de la salud de 2019 de la Comisión de Competencia de Sudáfrica

En septiembre de 2019, la Comisión publicó las conclusiones y recomendaciones⁴⁵⁶ de su investigación sobre el sector sanitario, iniciada en 2014.

Entre otras cuestiones, en la investigación se examinaron las interrelaciones entre una variedad de mercados del sector de la asistencia sanitaria privada, en particular las relaciones contractuales entre los diferentes proveedores de servicios de salud y dentro de ellos; la contribución de esas interacciones al gasto en atención sanitaria privada; la naturaleza de la competencia entre esos mercados y dentro de ellos; y las formas de promover la competencia. En el marco de la investigación también se realizó una encuesta a los consumidores y se facilitó la participación pública de varios colectivos interesados, incluidos pacientes con diferentes planes médicos. En el informe también se examinaba la dimensión de contratación de estas cuestiones. Al término de la investigación, la Comisión formuló recomendaciones, en particular respecto de los enfoques relacionados con las cuestiones de reglamentación y la fijación de precios.

La cartelización puede restringir la competencia horizontalmente. En varios países de la OCDE se ha observado que las asociaciones de farmacias o de farmacéuticos coordinan los precios o restringen la entrada a la profesión. En algunos casos, las asociaciones restringían la capacidad de los farmacéuticos de tratar de forma individual con las terceras partes a cargo de los pagos, con lo cual establecían el control sobre los posibles disidentes y estabilizaban los acuerdos de cartelización. En una decisión de compromiso adoptada en 2011, la autoridad lituana encargada de la competencia abordó la posible coordinación vertical de los precios en los acuerdos entre fabricantes y mayoristas. Esos acuerdos incluían una disposición que exigía que los mayoristas y los fabricantes coordinasen los precios al por menor de los medicamentos, y que posiblemente dio como resultado un aumento de los precios de los medicamentos para los pacientes. Esa cláusula se suprimió de los acuerdos tras la intervención de la autoridad encargada de la competencia⁴⁵⁷

Al mismo tiempo, se ha observado que tanto las iniciativas del sector público como las ONG contratadas o concesionadas para la participación en el mercado

minorista aumentan la competencia y mejoran el acceso a las tecnologías médicas de bajo costo. Por ejemplo, Uganda ha contratado a organizaciones sin fines de lucro para que suministren servicios de salud, y les ha permitido establecer farmacias minoristas que venden tecnología médica a precios asequibles.

d) La función de la política de competencia con respecto a los mercados de contratación pública

La función de las compras y la distribución del sector público no debe subestimarse. La política de competencia es pertinente en dos aspectos fundamentales.

Antes que nada, unas buenas políticas en materia de contratación pueden potenciar al máximo la competencia en el proceso de adquisición. Además, puede ser rentable comprar medicamentos a granel,⁴⁵⁸ aunque esto puede entrañar la necesidad de lograr un equilibrio entre conseguir el menor precio en una licitación (mediante las compras a granel) y mantener una estructura de mercado

competitiva a mediano o largo plazo. A ese respecto, en un estudio de Sudáfrica realizado en 2019 se constató que las licitaciones competitivas correctamente diseñadas no se traducían en una reducción de la competencia a largo plazo (Wouters *et al.*, 2019).

Por otra parte, la política de competencia puede desempeñar una función primordial para evitar la colusión entre los proveedores de tecnología médica. Aunque generalmente se considera que la transparencia fortalece la integridad del proceso de adquisición, también

puede propiciar el comportamiento anticompetitivo, por ejemplo, al favorecer la capacidad de los competidores de igualar los precios entre ellos. Por consiguiente, la política y la ley de competencia deben complementar los reglamentos y las prácticas generales de contratación a fin de evitar ese comportamiento, y debe alentarse a las autoridades competentes a que vigilen el comportamiento anticompetitivo, no solo con respecto a los mercados privados, sino también en los mercados públicos de tecnología médica (Anderson *et al.*, 2011).

Notas

- 1 Resolución A72/17 de la Asamblea Mundial de la Salud, disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf.
- 2 Véanse: https://www.who.int/universal_health_coverage/un_resolution/es/; Informe de la OMS sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal, disponible en: <https://www.who.int/whr/2010/es/>; Asamblea General de las Naciones Unidas, A/RES/67/81, Resolución aprobada por la Asamblea General el 12 de diciembre de 2012, disponible en: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=S.
- 3 Véase el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas, disponible en: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.
- 4 OMS y Banco Mundial, 2017; OMS, Millennium Development Goal 8, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible en: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf
- 5 Los precios de referencia internacionales (PRI) son la mediana de los precios de medicamentos multiorigen de calidad que los proveedores con y sin ánimo de lucro ofrecen a los países de ingresos bajos y medios (cuando no hay precio de proveedor o precio de comprador/licitación), según figura en la guía International Drug Price Indicator Guide de Management Sciences for Health (MSH), véase: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>; OMS, Millennium Development Goal 8, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible en: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 6 Véase la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales, disponible en: <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>.
- 7 OMS, Millennium Development Goal 8, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible en: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 8 Véase Wang et al., 2017.
- 9 En el caso de que se reciban varias solicitudes de medicamentos genéricos en el mismo día, los solicitantes comparten la exclusividad. Véase Thomas (2015), página 470.
- 10 Véase Chakradhar y Khamsi (2017); Thomas (2015).
- 11 Thomas (2015), página 500.
- 12 Véanse los datos de la OCDE, disponibles en: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC; véase asimismo Wouters et al., 2017; OCDE, 2018.
- 13 Para un análisis general del mercado de los medicamentos genéricos en los Estados miembros de la OCDE, de sus políticas en materia de medicamentos genéricos y de los puntos débiles y fuertes de estas políticas, véase OCDE (2018), páginas 143 a 146.
- 14 Es interesante observar que Australia aplica políticas de sustitución por medicamentos genéricos, lo que no sucede en Inglaterra. Sin embargo, el volumen relativo de medicamentos genéricos que se dispensa en Inglaterra es mucho mayor, lo que sugiere que las políticas de prescripción de medicamentos genéricos son más eficaces que la sustitución por medicamentos genéricos en las farmacias.
- 15 El nuevo régimen de divulgación de precios prevé, entre otras cosas, un ciclo de divulgación más corto (6 meses, en lugar de los 18 meses previstos en el régimen anterior), y ya no tiene en cuenta el precio de los medicamentos de marca originarios para determinar el precio de reembolso de los medicamentos genéricos; véase el *Sistema Nacional de Salud (Prestaciones Farmacéuticas) de 2017* (Cth).
- 16 Para un panorama general de las políticas de fijación de precios, véase OCDE (2008).
- 17 Véase <http://pmpbr-cepmb.gc.ca/home>.
- 18 Puede consultarse información sobre el sistema de ATC en el siguiente enlace: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
- 19 Véase Angela Acosta, "Regulation of Prices of Medicines in South America: Results and Concrete Strategies of Colombia", disponible en: <https://issuu.com/isagsunatur4>.
- 20 Véase la Circular N° 7, de 2009.
- 21 Fundación IFARMA, Misión Salud y Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional, solicitud de 24 de noviembre de 2014, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.
- 22 Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que es el régimen común de sus Estados miembros en materia de propiedad intelectual, disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.
- 23 Véase el artículo 2.2.2.24.5. del Decreto 1074 de 2015, disponible en: <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>.
- 24 Decisión 354 de 2015, de 11 de febrero de 2015, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>.
- 25 Véase <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>.
- 26 Véanse asimismo los comentarios remitidos por el Ministerio de Salud de Colombia al Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI, según consta en el documento SCP/27/6 de la OMPI (párrafos 4 a 10).
- 27 Véase la Circular N° 3 de 2016 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/circular-03-de-2016.pdf>.
- 28 Véase la Circular N° 4 de 2016 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>.
- 29 Véase el Boletín de Prensa N° 269 de 2016 del Ministerio de Salud, disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-\\$-206-por-miligramo.aspx](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-$-206-por-miligramo.aspx).

- 30 Véase <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
- 31 Véase la Orden de control de precios de los fármacos de 2019 (https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification_DPCO.pdf), por la que se reiteran las políticas de la Orden de 2013 (en http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013_03082016.pdf).
- 32 OMS, 2015e; International Network of Agencies for Health Technology Assessment. "What Is Health Technology Assessment (HTA)?", disponible en: <http://www.inahta.org/>.
- 33 Para más información, véanse Garrido et al. (2008) y <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>.
- 34 Comisión Europea, 2018a, páginas 18 y 19.
- 35 Parlamento Europeo, Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos, 14 de febrero de 2017, citado en Comisión Europea, 2018a, página 10.
- 36 OMS, 2015a, páginas 68 y 69.
- 37 National Institute for Health and Care Excellence. "Budget impact test", disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>.
- 38 OMS, 2015a, páginas 68 y 69.
- 39 OMS, Mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos, disponible en <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; OMS, MI4A: Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas, disponible en https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/; Fondo Mundial. Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad), disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 40 Management Sciences for Health, "International Medical Products Price Guide" (Guía Internacional de Precios de Productos Médicos), disponible en: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>.
- 41 Véanse, por ejemplo, Hill et al. (2016, 2018); Gotham et al. (2018); Clendinen (2016); Laustsen et al. (2017).
- 42 En la Resolución, este punto se acompaña de la siguiente nota de pie de página: "A efectos de la presente resolución, el 'precio neto', 'precio efectivo', 'precio neto de la transacción' o 'precio de venta del fabricante' es el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos".
- 43 Véanse OMS, Mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos, disponible en: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; y OMS, Mecanismo mundial de la OMS para la notificación de los precios de los medicamentos contra la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo, disponible en <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>.
- 44 OMS, MI4A: Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas, disponible en: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/.
- 45 OMS, Intercambio de información sobre los precios de los medicamentos, disponible en: <https://www.piemeds.com/app/webroot/index.php/page/About>.
- 46 Véase <https://msfaccess.org/utw>.
- 47 Véase, por ejemplo, The International Treatment Preparedness Coalition, "The Analysis of Procurement of ARV Drugs in the Russian Federation in 2018", disponible en: <https://itpcru.org/en/2019/06/18/the-analysis-of-procurement-of-arv-drugs-in-the-russian-federation-in-2018/>.
- 48 Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad), disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 49 Véase, por ejemplo, Índice de acceso a los medicamentos 2018, disponible en: https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf.
- 50 OMS, Lista Nacional de Medicamentos / Formulario / Directrices terapéuticas de referencia, disponible en: https://www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/.
- 51 Véase http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/lists/atlas.html.
- 52 Véase https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf.
- 53 Véase https://www.who.int/medical_devices/priority/es/ y https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/.
- 54 Véase https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 55 Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales, disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 56 Véase: Estrategia farmacéutica de la OMS: Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001, disponible en: https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/seb1098.pdf.
- 57 Véase https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/rev-gpr-94_01_s.htm.
- 58 Véase <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/procurement-policies-and-guidance#Guidelines>.
- 59 Disponible en: https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf.
- 60 Este tema también se trató en el Simposio Técnico Conjunto sobre el Acceso a los Medicamentos, la Información Contenida en las Patentes y la Libertad de Acción, organizado en Ginebra, en febrero de 2011, por la OMS, la OMPI y la OMC. Para consultar más información, véanse: https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/; https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/techsymp_feb11_s/techsymp_feb11_s.htm.
- 61 Véase Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, disponible en: <http://beneluxa.org/>.
- 62 Véase Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, "Pilots on joint HTA (Health Technology Assessment) and joint negotiations", disponible en: http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA_joint_pilots_P%26R.pdf.
- 63 Comisión Europea, "Explanatory Note on the Joint Procurement Mechanism", disponible en: <https://ec.europa>.

- eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf.
- 64 Véase el artículo 5 de la Decisión N° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión N° 2119/98/CE, DO de la UE L293/1, de 5 de noviembre de 2013; véase también: https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_en.
- 65 Véase https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.
- 66 Comisión Europea, "Explanatory Note on the Joint Procurement Mechanism", disponible en: https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf.
- 67 Véase el memorando de 28 de marzo de 2019. "Framework contracts for pandemic influenza vaccines", disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf; y el comunicado de prensa de la Comisión Europea, "A Europe that protects: Framework contracts for pandemic influenza vaccines signed today", disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_19_1891.
- 68 Disponible en: <https://www.who.int/whr/2010/es/>.
- 69 Base de Datos Mundial de la OMS sobre Gasto Sanitario (GHED), disponible en: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/es>.
- 70 Ibid.
- 71 OMS y el Banco Mundial, 2020.
- 72 En Moon (2011) se analizan iniciativas de apoyo a la inversión en la producción local y la transferencia de tecnología en el ámbito farmacéutico.
- 73 Véase Coordinated Programme of Economic and Social Development Policies, "An Agenda for Jobs: Creating Prosperity and Equal Opportunity for All, 2017-2024"; y "Medium Term National Development Policy Framework, 2018-2021", disponible en: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/new-ndpc-static1/CACHES/PUBLICATIONS/2018/08/23/Medium-term+Policy+Framework-Final+June+2018.pdf>.
- 74 Véase www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf.
- 75 Access and Delivery Partnership, "How Local Production of Pharmaceuticals Can Be Promoted in Africa – The Case of Ghana", UNDP 2016, disponible en: http://adphealth.org/upload/resource/Ghana_Local_Pharma_Production.pdf.
- 76 Véase <http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf?ua=1>.
- 77 Para obtener más información, véase https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/es/, y Friede et al. (2011); y Grohmann et al. (2016).
- 78 Documento IP/C/73 de la OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Decisión del Consejo de los ADPIC de 6 de noviembre de 2015, Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/73.pdf>.
- 79 Véase <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 80 Véanse OMS, "Overview: History & Mission", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>; OMS, "FPPs & APIs Eligible for Prequalification ("EOIs")", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/products-eligible-prequalification>; OMS, "In vitro diagnostics and laboratory technology", disponible en: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/; OMS, "A system for the prequalification of vaccines for UN supply", disponible en: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/.
- 81 Véase www.who.int/medical_devices/policies/es/.
- 82 Véanse los documentos de orientación que figuran en la siguiente dirección: https://www.who.int/medical_devices/publications/en/; y OMS (2017j).
- 83 Véanse las Directivas 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC, disponibles en: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en.
- 84 Comisión Europea, nuevos reglamentos sobre productos sanitarios, disponible en: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en.
- 85 Véanse https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ y https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf.
- 86 Para más información, véase <https://www.ich.org/home.html>.
- 87 Véase https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ and https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf.
- 88 Véase African Union (2018).
- 89 Véase OMS, "Collaborative Procedure for Accelerated Registration", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>.
- 90 Véase OMS, "Accelerated Registration of Prequalified FPPs", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>.
- 91 Véase OMS, "Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/faster-registration-fpps-approved-sras>.
- 92 Véase <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.
- 93 Véase https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en33-36.pdf?ua=1.
- 94 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA65.19: Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.
- 95 Véase https://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png (611.000 personas recibían tratamiento con antirretroviricos en 2000); https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/ (23 millones de personas recibían tratamiento con antirretroviricos en 2018); <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.HIVARTC.ZS> (2% de las personas infectadas por el VIH recibían tratamiento con antirretroviricos en 2000; en 2017 lo recibían el 59%); <http://aidsinfo.unaids.org/> (las defunciones relacionadas con el sida han descendido a más de la mitad desde 2005).
- 96 ONUSIDA, 2004, página 103.

- 97 Véase https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf.
- 98 Por ejemplo, véase el mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés), disponible en: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.
- 99 Véase OMS y ONUSIDA (2000).
- 100 Véase la licencia del MPP para las formulaciones de dolutegravir y las combinaciones de dolutegravir y abacavir (DTG/ABC) para adultos, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>; la licencia del MPP para las formulaciones pediátricas de raltegravir (RAL), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>; y la licencia del MPP para el tenofovir disoproxil fumarato (TDF), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>.
- 101 Véase <https://www.theglobalfund.org/en/sustainability-transition-and-co-financing/>.
- 102 Véase OMS (2017i, 2018h); la licencia del MPP para las formulaciones de dolutegravir y las combinaciones de dolutegravir y abacavir (DTG/ABC) para adultos, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>; la licencia del MPP para las formulaciones pediátricas de raltegravir (RAL), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>; y la licencia del MPP para el tenofovir disoproxil fumarato (TDF), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>.
- 103 Asamblea General de las Naciones Unidas, documento A/RES/70/266, Resolución aprobada por la Asamblea General el 8 de junio de 2016, Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: en la vía rápida para acelerar la lucha contra el VIH y poner fin a la epidemia del SIDA para 2030, párrafo 60 l), disponible en: <https://undocs.org/es/A/RES/70/266>.
- 104 OMS, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2017, Global Framework for Development & Stewardship to Combat Antimicrobial Resistance (Draft), disponible en: https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf?ua=1.
- 105 Véase CARB-X, Cost Reimbursement Research Subaward Agreement, disponible en: https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf; y GARDP, Access & Stewardship, disponible en: <https://gardp.org/what-we-do/access-stewardship/>.
- 106 Véase el estudio de caso presentado por la delegación de Suiza en la reunión de Consejo de los ADPIC celebrada en junio de 2015, documento IP/C/M/79/Add.1 de la OMC, párrafos 256-263.
- 107 Véase News from the Innovative Medicines for Tuberculosis Foundation, disponible en: <http://im4tb.org/news/>.
- 108 Brigden et al. (2015); y US FDA, "FDA approves new drug for treatment-resistant forms of tuberculosis that affects the lungs", comunicado de prensa de la FDA, disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-resistant-forms-tuberculosis-affects-lungs>.
- 109 Al parecer, se donaron 70.000 tratamientos de bedaquilina a pacientes de 107 países; véase "Johnson & Johnson Announces 10-Year Initiative to Help End Tuberculosis, the World's #1 Infectious Killer", septiembre de 2018, disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-10-year-initiative-to-help-end-tuberculosis-the-worlds-1-infectious-killer>; Program Update: Bedaquiline Donation Program, disponible en: <https://www.jnj.com/our-company/johnson-johnson-and-usaid-bedaquiline-donation-program>; Stop TB Partnership. Information on Bedaquiline, disponible en: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 110 Véase Stop TB Partnership, Global Drug Facility, March 2019 Medicines Catalog, disponible en: <http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFMedicinesCatalog.pdf>.
- 111 Global Health Progress, Otsuka FightTBBack Initiative, disponible en: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/otsuka-fightback-initiative/>.
- 112 Véase Stop TB Partnership, The Bedaquiline Donation Program, disponible en: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquilineDonation.asp>; OMS, An initiative to extend access to a new TB drug, disponible en: https://www.who.int/tb/features_archive/otsuka_2015/en/; and The Union, "South Africa announces lower price for TB drug bedaquiline", 23 de julio de 2018, disponible en: <https://theunion.org/news-centre/news/south-africa-announces-lower-price-for-tb-drug-bedaquiline>; Stop TB Partnership, Information on Bedaquiline, disponible en: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 113 Pharmstandard and Janssen Broaden Collaboration to Advance Ongoing Efforts to Tackle Multi-Drug-Resistant Tuberculosis, Pharmstandard, comunicado de prensa, 6 de marzo de 2018, disponible en: https://pharmstd.com/archivedetails_64_2747.html; Otsuka and Mylan Announce License Agreement to Commercialize Delamanid (Delyba™) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in High-Burden Countries, disponible en: <http://newsroom.mylan.com/2017-08-24-Otsuka-and-Mylan-Announce-License-Agreement-to-Commercialize-Delamanid-Delyba-TM-for-Multidrug-Resistant-Tuberculosis-MDR-TB-in-High-Burden-Countries>; y Otsuka and R-Pharm Announce Licensing Agreement to Commercialize Delyba™ (Delamanid) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in Russia and CIS Countries, disponible en: https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718_1.pdf.
- 114 Véase OMS, datos del Observatorio Mundial de la Salud sobre mortalidad y morbilidad de las enfermedades no transmisibles, disponibles en: https://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/en/.
- 115 Véase el capítulo I, sección C.2.
- 116 Véase https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.
- 117 Véase OMS (2013a), apéndice 3.
- 118 Véase <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.
- 119 Ibid.
- 120 Véase http://www.pmlive.com/pharma_news/nice_rejects_roches_kadcyla_as_unaffordable_562647; http://www.pharmatimes.com/news/nice_rejects_novartis_car-t_kymriah_for_adult_lymphoma_1252794.

- 121 Véase <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- 122 Véase, entre otros, Wirtz et al., 2017; 't Hoen, 2014; OMS, Assessing National Capacity for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Report of the 2016 Global Survey, Ginebra: OMS, disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246223/1/9789241565363-eng.pdf>.
- 123 Véase Briefing Document: Essential Medicines for Non Communicable Diseases (NCDs), disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1.
- 124 Véase, por ejemplo, OMS (2019b).
- 125 Véase International Diabetes Federation, 2016.
- 126 ACCISS, *Access to Insulin: Current Challenges and Constraints, Update March 2017*, disponible en: https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues_Paper_2017.pdf; Ewen et al., 2019.
- 127 Fry, 2012; Sarbacker y Urteaga 2016, cuadro 1.
- 128 Véase, por ejemplo, "Forging paths [...]" (2017); OMS (2017f, 2019b).
- 129 Véase Newsome (2017); European Medicines Agency, Abasaglar (previously Abasria), disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abasaglar-previously-abasria>.
- 130 Véase la carta de la FDA a Gilead Sciences, Inc., 12 de junio de 2013, disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf; y European Medicines Agency, Sovaldi, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>.
- 131 Véase OMS (2014b).
- 132 Véase OMS (2015c).
- 133 Véase Marshall et al. (2018); OMS (2016a).
- 134 Véase OMS (2016a); y Gornall, Hoey y Ozieranski (2016).
- 135 Véase <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>.
- 136 Además de tres licencias -una con un fabricante del Pakistán y dos con fabricantes de Egipto- para el suministro a nivel interno, véase <https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/form%20ar%20hcv%20license%20agmt%20gild%2011202017.pdf?la=en>; <https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf>; y https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en.
- 137 Véase <https://medicinespatentpool.org/licence-post/daclatasvir-dac/>; <https://medicinespatentpool.org/licence-post/glecaprevir-pibrentasvir-g-p/>; <https://medicinespatentpool.org/licence-post/ravidasvir/>.
- 138 Véase OMS, Patent Situation of Key Products for Treatment of Hepatitis C: Sofosbuvir, working paper, updated and revised version, junio de 2016, disponible en: https://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf?ua=1; véase también OMS, 2018e; Kmietowicz, 2015b.
- 139 Véase FixHepC, Testing Hepatitis C medications bought online, disponible en: <https://fixhepc.com.au/supply-chain-integrity.html>.
- 140 FixHepC, Order Here, disponible en: <https://fixhepc.com.au/order.html>.
- 141 Cystic Fibrosis Buyers Club, How Do I Buy CF Med?, disponible en: <https://www.cfbuyersclub.org/how>.
- 142 Kolata, 1991; Kartikeyan et al., 2007, página 222.
- 143 Véase, por ejemplo, Elks (2018); Maistat et al. (2017); Reuters (2016, 2018).
- 144 Center for Drug Evaluation, NMPA, números de solicitud CYHS1700240, CYHS1800518 y CYHS1700237, disponible en: <http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=3>.
- 145 Patente EP2604620 (B1), disponible en: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20160629&DB=EPDOC&locale=en_EP&CC=EP&NR=2604620B1&KC=B1&ND=4#; véase la sección "All Documents" para acceder al expediente electrónico, European Patent Register, disponible en: <https://register.epo.org/application?number=EP13152340&lng=en&tab=main>.
- 146 Véase, por ejemplo, <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-s-new-pan-genotypic-hep-c-drug-mavyret-undercuts-competition>.
- 147 Véase OMS (2011), Priority medicines for mothers and children, WHO/EMP/MAR/2011.1, disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/A4prioritymedicines.pdf?ua=1>; GAP-f 2019, Reaching UNGA HLM on TB targets for ending TB in children and adolescents: First Paediatric Antituberculosis Drug Optimization Meeting (PADO-TB 1) 14-15 February 2019, disponible en: https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/gapf/PADO-TB1_Meeting_Report_FINAL_v8March2019.pdf; OMS. Paediatric Antiretroviral Drug Optimization (PADO) Meeting 4. Meeting report – 10-12 de diciembre de 2018. Ginebra, Suiza, disponible en: <https://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric-arv-optimization-pado4/en/index6.html>.
- 148 Véase el anexo 5 de Forty-Sixth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf.
- 149 UNITAID, Paediatric HIV/AIDS project, disponible en: <https://unitaid.org/project/paediatric-hiv-aids-project/#en>.
- 150 UNITAID, End of Project Evaluation of the CHAI paediatric HIV/AIDS and Innovation in Paediatric Market Access (IPMA) Projects, 2 de noviembre de 2018, disponible en: <https://unitaid.org/assets/End-of-project-evaluation-of-the-chai-paediatric-hiv-aids-and-innovation-in-paediatric-market-access-ipma-projects.pdf>.
- 151 Véase <http://gap-f.org/>.
- 152 Véase OMS (sin fecha), "Immunization Today and in the Next Decade: Developing Together the Vision and Strategy for Immunization 2021–2030, Draft Zero for Co-creation by 14 June 2019", disponible en: https://www.who.int/immunization/ia2030_Draft_Zero.pdf.
- 153 Véase OMS (15 de julio de 2019), Cobertura vacunal: Datos y cifras, disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?ua=1>.
- 154 Véase <https://www.gavi.org/investing/funding/donor-contributions-pledges/cash-receipts/>.
- 155 Véase www.gavi.org.
- 156 Véase MSF Access Campaign (2015).

- 157 Ibid.
- 158 Véase Access to Vaccines Index 2017, disponible en: <https://accessstovaccinesindex.org/media/atvi/2017-Access-to-Vaccines-Index.pdf>.
- 159 Véase OMS (2011a).
- 160 Véase https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG3_2-sp.pdf.
- 161 Véase MSF Access Campaign (2017); Chandrasekharan et al. (2015).
- 162 WIPO GREEN Licensing Checklist, disponible en: <https://www3.wipo.int/wipogreen/en/resources/>.
- 163 Véase GSK (2019b). Para obtener información sobre la vinculación positiva entre los DPI y el desarrollo de una vacuna contra el Ébola, véase también la declaración formulada por Suiza en la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada en noviembre de 2016, documento IP/C/M/83/Add.1 de la OMC, párrafo 409.
- 164 Disponible en: https://www.wipo.int/policy/es/global_health/documents.html y https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.
- 165 Disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/report_influenza_2011.pdf.
- 166 Véase <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine>; MSF (2016).
- 167 Véase https://www.who.int/healthinfo/systems/sara_reports/en/.
- 168 Véase http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.
- 169 Driehaus, 2012; OMS, Nucleic acid-amplification based diagnostics, actualizado el 1 de febrero de 2019, disponible en: <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/nucleic-acid-amplification-tests/en/>; UNITAID, 2014b, 2017.
- 170 A pesar de las repetidas referencias a las flexibilidades en el debate sobre políticas tras la adopción de la Declaración de Doha, en ningún instrumento se ha definido formalmente el significado exacto de este término. Sin embargo, en los párrafos 4 y 5 de la Declaración de Doha se ofrecen ciertas orientaciones al respecto. Véase el documento SCP/26/5 de la OMPI, párrafo 10.
- 171 A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 y A/HRC/RES/17/14.
- 172 Resoluciones WHA56.27, WHA57.14, WHA59.26 y WHA60.30 de la Asamblea Mundial de la Salud.
- 173 A/RES/65/1 y A/RES/65/277.
- 174 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS, párrafo 36 del punto 6.
- 175 Documento SCP/26/5 de la OMPI, párrafos 23 a 25.
- 176 Ibid., párrafo 26.
- 177 Documento SCP/26/5 de la OMPI, párrafo 21.
- 178 Documento SCP/13/3 de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_13/scp_13_3.pdf.
- 179 *Myers Squibb v Baker Norton* [1999] RPC N° 253 (Tribunal de Patentes) [51], confirmado en parte en [2001] RPC N° 1 (Tribunal de Apelación) (Reino Unido).
- 180 *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents* (1961) RPC N° 134.
- 181 "[...] las patentes se proporcionan para alentar la investigación [...] habría menos incentivos a la investigación para desarrollar estos métodos si los nuevos regímenes de tratamiento [sic] no fuesen en principio patentables", según Jacob J. en el caso *Teva Industries Ltd v. Instituto Gentili SpA* [2003] EWHC Civ 5; [2003] FSR 29 en [80].
- 182 Véase el anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI para obtener información actualizada sobre las leyes nacionales relativas a la exclusión de la materia patentable: https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.
- 183 *Pallin v. Singer*, 36 USPQ 2d 1050.
- 184 35 U.S.C., párrafo 287 c) (2005).
- 185 National Research Council (2011), páginas 124 y 125.
- 186 Esta información puede consultarse en <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 187 Véanse las Directrices para las Administraciones y Oficinas de la OMPI, disponibles en: <https://www.wipo.int/pct/es/texts/gdlines.html>.
- 188 Documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 189 Véase <https://www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html>.
- 190 Para más información sobre el estado anterior de la técnica, véase la sección B.1 iv) b) del capítulo II y el párrafo 210 del documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 191 Véanse los documentos de la OMPI SCP/14/5, SCP/17/9 (anexo I) y SCP/18/4 (anexo I). Todos los documentos están disponibles en: https://www.wipo.int/meetings/es/topic.jsp?group_id=61.
- 192 Documento SCP/30/11 de la OMPI, párrafo 90.
- 193 Presentación de la delegación de Chile en la 29ª sesión del SCP sobre los enfoques aplicados por las delegaciones para velar por la calidad del proceso de concesión de patentes en las oficinas de PI, lo que incluye los sistemas de oposición, las dificultades con que se enfrentan y la manera de superarlas; disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=46447.
- 194 Véase http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf.
- 195 Véase ONUSIDA (2006).
- 196 Véanse <https://makemedicinesaffordable.org/strategy/patent-challenges/> y <https://www.patentoppositions.org/>.
- 197 FGEP, RedLAM y Unitaid (2018). The power of communities against monopolies: Actions for access to medicines, disponible en: <https://fgep.org/en/the-power-of-communities-against-monopolies/>.
- 198 Véase <https://www.patentoppositions.org/>.
- 199 OMPI, 2018, página 17.
- 200 USPTO, página 38.
- 201 La base de datos sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual puede consultarse en: <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html> y contiene información extraída de documentos de la OMPI, a saber, CDIP/5/4 Rev., CDIP/7/3 Add., CDIP/13/10 Rev. y CDIP/15/6 Corr. Las referencias a las leyes eran correctas en la fecha de la publicación de los documentos antes mencionados, a saber, 2010, 2012 y 2015, respectivamente. Se recomienda a los usuarios que comprueben las leyes en

- WIPO Lex para cerciorarse de que se trata de la versión más reciente. En la dirección que figura a continuación puede consultarse información sobre las legislaciones nacionales en lo que respecta al estado de la técnica, la novedad, la actividad inventiva (carácter no evidente de la invención), el plazo de gracia, la suficiencia de la divulgación, las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones de los derechos: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 202 Medicines Law & Policy: The TRIPS Flexibilities Database, disponible en: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
- 203 Esta excepción se denomina a veces excepción "Bolar" por la sentencia de 1984 de un tribunal de los Estados Unidos en el asunto *Roche Products contra Bolar Pharmaceuticals*, según la cual se consideró que este uso era una infracción de la patente, lo que motivó que en la legislación de los Estados Unidos se definiera este tipo de uso como una excepción admisible al derecho de patente (*Roche Products contra Bolar Pharmaceuticals*), 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).
- 204 Documento WT/DS114 de la OMC.
- 205 Véase el apéndice del documento SCP/28/3 de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_28/scp_28_3.pdf.
- 206 Documento SCP/28/3 de la OMPI, párrafos 15-24.
- 207 *Momenta Pharm., Inc. contra Teva Pharm. USA Inc.* 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015), auto de avocación denegado sub nom. *Amphastar Pharm., Inc. contra Momenta Pharm., Inc.* (EE.UU., 3 de octubre de 2016).
- 208 Chile, Estados Unidos, Israel, Letonia, Pakistán y Perú.
- 209 Artículo 107 A a) de la Ley de Patentes de la India, de 1970.
- 210 Documento SCP/28/3 de la OMPI, nota 110.
- 211 SCP/27/3, página 16, párrafo 48.
- 212 SCP/28/3, párrafo 77.
- 213 Documento SCP/30/3 de la OMPI.
- 214 Decisión N° 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000; Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo; Acuerdo por el que se revisa el Acuerdo de Bangui de 2 de marzo de 1977 relativo a la creación de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (Bangui (República Centroafricana), 24 de febrero de 1999); y, a escala de la Unión Europea, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y el Reglamento (CE) N° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. El artículo 3 12) del Protocolo sobre Patentes y Dibujos y Modelos Industriales establecido en el marco de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) y artículo 12 del Convenio sobre la Patente Euroasiática (EAPO) prevén la posibilidad de conceder licencias obligatorias para patentes otorgadas por las respectivas organizaciones, con arreglo a la legislación nacional del país miembro de que se trate.
- 215 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, parte 2: Objetivos y metas de la concesión de licencias obligatorias.
- 216 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, párrafo 104.
- 217 Este asunto se planteó en las consultas solicitadas por los Estados Unidos con el Brasil en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. La solución mutuamente convenida puede consultarse en el documento WT/DS199/4 de la OMC.
- 218 Véanse el artículo L613-16 del Código de la Propiedad Intelectual de Francia y el artículo 67 de la Ley de la Propiedad Industrial de Marruecos.
- 219 Documento SCP/21/4 Rev. de la OMPI, página 15, párrafo 50.
- 220 Ley de Patentes de la India, de 1970, modificada con fecha 11 de marzo de 2015, artículo 84 4).
- 221 Documento SCP/21/5 Rev. de la OMPI.
- 222 Documento SCP/21/5 Rev. de la OMPI, párrafo 25.
- 223 Véanse: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaiicl4efavirenz.html>; y el documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 171.
- 224 Véase: https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf, página 26.
- 225 *Ibid.*, página 35.
- 226 Véase: http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra_en.pdf; documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 171.
- 227 Documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 173.
- 228 Documento SCP/30/3, anexo, párrafo 217.
- 229 *Ibid.*
- 230 Documento IP/C/57 de la OMC, párrafo 19, véase el capítulo II.
- 231 Documento IP/C/M/65 de la OMC, párrafo 151.
- 232 Véanse el documento IP/C/61 de la OMC, párrafos 50-55; y Khor, 2007, página 18.
- 233 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, párrafo 224.
- 234 Chien, 2003. Según señala el autor, de las seis empresas a las que se impuso la concesión de licencias obligatorias en la muestra del estudio, solo una (Merieux, respecto de una orden de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos para la concesión de una licencia para una vacuna antirrábica) experimentó un descenso de su actividad de patentamiento a raíz de la concesión de la licencia. Además, según el autor, a los países en desarrollo les interesan dos categorías de medicamentos: los medicamentos "globales", creados para los mercados ricos, pero que también son útiles en los países en desarrollo; y los medicamentos destinados específicamente a los países en desarrollo. En el documento se citan estudios que señalan que, de concederse licencias obligatorias en mercados de menor importancia, la repercusión de estas en la innovación sería mínima. En el caso de medicamentos globales como los tratamientos para el sida, esto implicaría que, posiblemente, las licencias obligatorias que se limitan a los países en desarrollo (es decir, mercados secundarios) y no afectan a los mercados objetivo de los medicamentos (esto es, los países ricos) no serían perjudiciales para las actividades de investigación en los países ricos y desarrollados.
- 235 Documento SCP/30/3 de la OMPI, párrafo 222 y nota de pie de página 339.
- 236 Véase 't Hoen, 2009.

- 237 Decisiones 3 LiQ 1/16 y X ZB 2/17. Las sentencias se pueden consultar en alemán en las siguientes direcciones: http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdocdoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint; y <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608>.
- 238 Fuentes (con referencias a las sentencias, que están disponibles solo en alemán): The Rhineland Biopatent Gazette, número 6/2016, disponible en: <https://www.mhpatent.net/de/gazette/>; Rudolf Teschemacher, "German Federal Court of Justice confirms the compulsory license granted by way of a preliminary injunction for the AIDS drug Isentress; the EPO Board of Appeal then revokes the European patent", 23 de octubre de 2017, disponible en: <https://www.bardehle.com/ip-news-knowledge/ip-news/news-detail/german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-injunction>; Joff Wild, "Recent decision opens up the possibility of more compulsory licensing in Germany", 13 de noviembre de 2017, disponible en: <https://www.iam-media.com/frandseps/recent-decision-opens-possibility-more-compulsory-licensing-germany>; Andreas von Falck, "Compulsory Patent Licences in Germany", mayo de 2018, disponible en: <https://whoswholegal.com/features/compulsory-patent-licences-in-germany>; Konstanze Richter, "Amgen defends patent for cholesterol treatment", 12 de diciembre de 2018, disponible en: <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/amgen-defends-patent-for-cholesterol-treatment/>.
- 239 Documento SCP/21/12 de la OMPI, párrafo 58.
- 240 Documento IP/C/57 de la OMC, párrafo 19, véase el capítulo II.
- 241 Se aplica el Método de Gradadas de Regalías basado en el documento del PNUD y la OMS "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies" (2005), según el cual la tasa de regalía se basa en el precio del producto patentado en un país de ingresos altos, no en el precio del producto genérico. Esta base se ajusta para tener en cuenta los ingresos relativos per cápita o, en el caso de aquellos países que soporten una carga de morbilidad especialmente elevada, los ingresos relativos por persona que padezca la enfermedad.
- 242 IEPI, Trámite N° 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR.
- 243 El Ecuador asignó tres licencias obligatorias para el ABC/3TC a tres productores de genéricos.
- 244 IEPI, Trámite N° 000006 (Licencia Obligatoria para Fármaco), disponible en: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ecuador_license_abc_3tc.pdf.
- 245 Documento IP/C/M/86/Add.1 de la OMC, de 12 de septiembre de 2017, párrafo 282.
- 246 Véase: <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.
- 247 EPO, Compulsory Licensing in Europe (2019): [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf); Tribunal Federal de Justicia, resolución de 5 de diciembre de 1995, X ZR 26/92, disponible (en alemán) en: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1995&Aktenzeichen=X%20ZR%2026/92>.
- 248 Tribunal Federal de Justicia, resolución de 11 de julio de 2017, X ZB 2/17, disponible (en alemán) en: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269>.
- 249 Lunze, A., 2019; Tribunal Federal de Justicia, resolución de 4 de junio de 2019, X ZB 2/19, disponible (en alemán) en: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/19&nr=98248844>.
- 250 Gibson Dunn, "Compulsory License Granted by the Indian Patent Office", disponible en: https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1.
- 251 Véase: <https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/08/Lee-prima-facie-notice1.pdf>.
- 252 Véase: www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf.
- 253 Véase: <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316> (en italiano).
- 254 Véase: <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-3773> (en italiano).
- 255 OMS, 2014, "Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context", página 4, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 256 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, recuadro 6.
- 257 Resolución del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal) de 29 de abril de 2015, recurso N° 20119/2015, según se indica en EPO, "Compulsory Licensing in Europe" (2019), disponible: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf).
- 258 Véase: https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf; "Alain Berset va réintroduire des tarifs secrets", *Le Matin Dimanche*, 14 de julio de 2019.
- 259 Documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 171.
- 260 Véase: <https://www.theguardian.com/society/2015/nov/04/breast-cancer-drug-kadcyla-to-remain-on-nhs-after-manufacturer-lowers-price>.
- 261 Véase: <https://static1.squarespace.com/static/5947bb9ee6f2e17ea4cf8050/t/5c547b9b0d929707c6801336/1549040540360/Letter+to+the+UK+government+-+public.pdf>.
- 262 Véase el documento SCP/26/5 de la OMPI y su complemento con la signature SCP/27/6.
- 263 Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implement_para6_s.htm.
- 264 Decisión del Consejo General de 6 de diciembre de 2005, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm.

- 265 Véase el acta de la reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC celebrada el 30 de enero de 2017, documento IP/C/M/84 de la OMC.
- 266 Véase el informe de la Secretaría de la OMC de 2018 sobre cooperación técnica en la esfera de los ADPIC, documento IP/C/W/645 de la OMC, párrafo 13.
- 267 Véanse, por ejemplo, la Declaración ministerial de la serie de sesiones de alto nivel de 2009 del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas; la Declaración Política sobre el VIH/SIDA: intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH/SIDA, de 2011; la resolución de 2012 "El futuro que queremos"; y la resolución A/RES/71/159 sobre salud mundial y política exterior, aprobada el 15 de diciembre de 2016, disponible en: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/159&Lang=S.
- 268 Véase el anexo a la Declaración del Presidente del Consejo General en los documentos WT/GC/M/82 y WT/GC/M/100 de la OMC.
- 269 Véase: <http://www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html>.
- 270 Documento IP/C/64 de la OMC, párrafo 104.
- 271 Documento IP/N/9/RWA/1 de la OMC.
- 272 Documento IP/N/10/CAN/1 de la OMC.
- 273 Documento IP/C/M/64 de la OMC, párrafo 116.
- 274 Documento IP/C/M/64 de la OMC.
- 275 Véase el Informe Anual 2019, documento IP/C/84 de la OMC.
- 276 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, documentos de la OMC IP/C/M/84/Add.1, párrafo 64, e IP/C/M/83/Add.1, párrafos 152, 154 y 169.
- 277 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafo 169.
- 278 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/64, párrafos 80, 82 y 105.
- 279 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/90/Add.1, párrafo 133; IP/C/M/83/Add.1, párrafos 177 y 190.
- 280 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/84/, párrafo 82; Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafo 175.
- 281 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafos 181 y 194.
- 282 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafo 202; IP/C/M/83/Add.180; IP/C/M/87/Add.1, párrafo 96.
- 283 Véase, por ejemplo, Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafos 168 y 197.
- 284 Véase el examen anual del sistema realizado en 2019 en el Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, documento IP/C/M/93/Add.1 de la OMC.
- 285 Documento IP/C/W/618 de la OMC, anexo II. Véase también el examen anual del sistema realizado en 2016, documento IP/C/76 de la OMC.
- 286 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm; Kampf, 2015, párrafo 23.
- 287 Véase el discurso principal del Dr Rob Davis, Ministro de Comercio e Industria de Sudáfrica, pronunciado en la Conferencia Internacional de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo, el 7 de abril de 2016: "[...] colaboraremos con nuestros asociados regionales para que se haga un uso efectivo de la exención regional prevista en el párrafo 6 del mecanismo con el fin de ampliar unos mercados que son relativamente pequeños aprovechando las economías de escala", disponible en: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=335683.
- 288 Véase Medicines Patent Pool, Strategy, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy/>.
- 289 Véase el comunicado de prensa de 24 de mayo de 2018 del Medicines Patent Pool, titulado "The Medicines Patent Pool Presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries", disponible en: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>.
- 290 Véase Medicines Patent Pool, Licence Overview, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/>.
- 291 Véase el informe anual de 2018 del Medicines Patent Pool, disponible en: <https://annual-report-2018.medicinespatentpool.org/>.
- 292 Véase Medicines Patent Pool, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/>.
- 293 Véase el comunicado de prensa de 2 de octubre de 2019 del Medicines Patent Pool, en el que se anuncia la inclusión en MedsPaL de un análisis sobre la situación de la propiedad intelectual de 18 medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS revisada en 2019; disponible en: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-publishes-intellectual-property-status-of-18-drugs-added-to-who-essential-medicines-list/>.
- 294 Véase Medicines Patent Pool, Projections, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/forecasting/>, y GAP-f, About GAP-f, disponible en: <http://gap-f.org/About>.
- 295 Véase www.medicinespatentpool.org/LICENSING; I-MAK, The Implications of the Medicines Patent Pool and Gilead Licenses on Access to Treatment. Briefing Paper, disponible en: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/ITPCI-MAK-TheBroadImplicationsoftheMPPandGileadLicensesonAccess-FINAL25-7-2011.pdf>; y www.msfaccess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool.
- 296 Guidance and sample clauses for use in developing strategies, licenses, research and collaboration agreements in IPIRA's humanitarian/ socially responsible licensing program (SRLP) at Berkeley, disponible en: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP_Guidance_%26_Clauses_v100817.pdf.
- 297 *Manchester 2020, The University of Manchester's Strategic Plan*, disponible en: <http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=25548>; véase también <https://www.manchester.ac.uk/discover/social-responsibility/>.
- 298 Véase https://www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf.
- 299 Bill & Melinda Gates Foundation, Global Access Statement, disponible en: <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>.
- 300 Wellcome Trust, Policy on intellectual property, disponible en: <https://wellcome.ac.uk/funding/guidance/policy-intellectual-property>.

- 301 Véanse http://www.picmet.org/db/member/proceedings/2016/data/polopoly_fs/1.3251680.1472158183/files/680902/filename/16R0371.pdf y la presentación de Rosemary Wolson en una sesión de intercambio de información celebrada el 4 de diciembre 2018 en el marco la 29ª sesión del SCP sobre las experiencias de los profesionales en la negociación de acuerdos de licencia, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_s_sharing_session_on_licensing_rosemary_wolson.pdf.
- 302 Véase www.cptech.org/ip/health/d4T.html.
- 303 Véase la información sobre la base de datos MedsPaL, disponible en: https://www.medsPal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country_name%5B%5D=South+Africa&page=1.
- 304 't Hoen, 2009, página 26.
- 305 35 U.S.C., § 203.
- 306 Véanse 35 U.S.C §203 a); y Thomas, J. R. (2016), "March-In Rights Under the Bayh-Dole Act", Congressional Research Service; disponible en: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44597.pdf>.
- 307 Presentación de Richard A. Jefferson en una sesión de intercambio de información celebrada el 4 de diciembre de 2018 en el marco de la 29ª sesión del SCP sobre las experiencias de los profesionales en la negociación de acuerdos de licencia; disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_w_sharing_session_on_licensing_richard_a_jefferson.pdf.
- 308 Fuente: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking/>.
- 309 Véase el documento SCP/21/7 de la OMPI. La información actualizada sobre países está disponible en: https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.
- 310 Véanse el anexo II del documento CDIP/5/4 REV. de la OMPI, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf; y la encuesta de la OMPI de 2014 (documento SCP/21/7 de la OMPI).
- 311 *Impression Products, Inc. v. Lexmark International, Inc.* 581 U.S. ___ (2017), disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/581/15-1189/>.
- 312 Véanse el anexo II del documento CDIP/5/4 REV. de la OMPI y la encuesta de 2014 de la OMPI (documento SCP/21/7 de la OMPI)
- 313 Véase el documento CDIP/8/INF/5 Rev. de la OMPI.
- 314 Véanse el anexo II del documento CDIP/5/4 REV. de la OMPI y la encuesta de 2014 de la OMPI (documento SCP/21/7 de la OMPI).
- 315 Véase el documento SCP/21/7 de la OMPI, párrafos 26 a 30.
- 316 Véase la decisión de la Comisión de la Competencia de Suiza de 30 de noviembre de 2009, disponible en: <https://www.weko.admin.ch/dam/weko/de/dokumente/2010/01/gaba.pdf>.
- 317 Gaba International c/ Commission de la concurrence, B-506/2010, DPC 2013/4 750, disponible en: <https://jurispub.admin.ch/publiws/download?decisionId=d98b6915-da36-4fa8-8e22-5248aa8f2f3a>. Véase también: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=db723296-7079-4069-baad-996a9ebdc62c>.
- 318 Disponible en: http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show_document.
- 319 Documento CWS/7/23 de la OMPI.
- 320 Véanse, por ejemplo, Médecins Sans Frontières, Open submission on supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union, de 8 de septiembre de 2017, disponible en: https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_EU_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs_ENG_2017.pdf; y Beall et al., 2019.
- 321 Véanse, por ejemplo, los considerandos 3) y 5) del Reglamento (CE) N° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, disponible en: [http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=593243](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN; Copenhagen Economics (2018).</p>
<p>322 Documento CWS/7/23 de la OMPI.</p>
<p>323 35 U.S.C. §154 c).</p>
<p>324 Artículo 4.23.a del ALC entre Jordania y los Estados Unidos; artículo 17.10.2.a del ALC entre Chile y los Estados Unidos; artículo 17.9.8.b del ALC entre los Estados Unidos y Australia; artículo 18.8.6 del ALC entre la República de Corea y los Estados Unidos.</p>
<p>325 Véase el Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, considerandos 4 y 5.</p>
<p>326 Reglamento (CEE) N° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (codificado como N° 469/2009).</p>
<p>327 Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, ECLI:EU:C:2018:585, párrafos 40 y 41, disponible en: <a href=).
- 328 Véase: [2018] EWHC 2416 (Pat), disponible en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/2416.html>.
- 329 Reglamento (CE) N° 469/2009, de 6 de mayo de 2009, considerando 10.
- 330 Reglamento (CE) N° 469/2009, de 6 de mayo de 2009, considerando 9.
- 331 Reglamento (CEE) N° 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, derogado por el Reglamento (CE) N° 469/2009.
- 332 Mencionado en el Documento de Trabajo de los Servicios de la Comisión titulado Impact Assessment Accompanying the Document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, página 17 y anexo 9, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0240:FIN:EN:PDF>.
- 333 Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, Diario Oficial de la UE L 153/1, de 11 de junio de 2019.
- 334 Ibid., considerando 8.

- 335 Ibid.
- 336 Sentencia del tribunal de Justicia en el asunto C-527/17 de Boston Scientific [2018] ECLI:EU:C:2018:867, disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=C-527/17>.
- 337 Para más información sobre las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la observancia, véase la publicación *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, OMC, 2012.
- 338 Véase *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839 (2006); y *Cotropia* (2008).
- 339 Véase Tomás Gómez-Arostegui, 2010.
- 340 *Bard Peripheral Vascular, Inc. v. W.L. Gore & Associates, Inc.*, N° CV-03-0597-PHX-MHM, 2009 WL 920300 (D. Ariz. Mar. 31, 2009), *aff'd*, 670 F.3d 1171 (Circuito Federal, 2012), dictamen anulado en parte tras la reconsideración, 682 F.3d 1003 (Circuito Federal, 2012), y en parte tras una nueva audiencia en pleno, 476 F. App'x 747 (Circuito Federal, 2012).
- 341 *Conceptus, Inc. v. Hologic, Inc.*, N° C 09-02280 WHA, 2012 WL 44064 (N.D. Cal. Jan. 9, 2012).
- 342 *Johnson & Johnson Vision Care*, 712 F. Supp. 2d at 1290.
- 343 Véase el artículo 51 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 344 Véase la nota 13 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 345 Véanse las solicitudes de celebración de consultas, documentos WT/DS408/1 y WT/DS409/1 de la OMC.
- 346 Esta aclaración se basa en jurisprudencia anterior del TJUE; véanse los asuntos acumulados C-446/09 (*Philips v. Lucheng Meijing*) y C-495/09 (*Nokia v. Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*), disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0446&from=GA>, así como las Directrices de la Comisión Europea relativas al control, por parte de las autoridades aduaneras de la UE, respecto de la observancia de los derechos de propiedad intelectual con relación a las mercancías y, en particular, los medicamentos, en tránsito a través de la Unión Europea, de 1 de febrero de 2012, sustituidas por la Notificación de la Comisión relativa a la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras en relación con las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica, incluidas las mercancías en tránsito, de 5 de julio de 2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 347 Diario Oficial de la UE L 336/1, de 23 de diciembre de 2015.
- 348 Diario Oficial de la UE L 341/21, de 24 de diciembre de 2015.
- 349 Diario Oficial de la UE L 154/1, de 16 de junio de 2017.
- 350 Véanse los artículos 9 4) del Reglamento (UE) N° 2017/1001 y 10 4) de la Directiva (UE) N° 2015/2436.
- 351 Véase también el documento WT/TPR/S/357/Rev. 1 de la OMC, párrafos 3.297 a 3.299.
- 352 Véase el acta de la reunión, en el documento IP/C/M/82/Add.1. de la OMC.
- 353 Notificación de la Comisión relativa a la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras en relación con las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica, incluidas las mercancías en tránsito, de 5 de julio de 2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 354 Véanse los documentos IP/C/W/636 e IP/C/W/636/Add.1 de la OMC.
- 355 Véase Ederigton, J. y Rutta, M. (2016).
- 356 La información relativa a la participación de los Miembros de la OMC en ALC puede consultarse en la Base de Datos de la OMC sobre los Acuerdos Comerciales Regionales, disponible en: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 357 La UEEA se creó en 2015; para más información, véase <http://www.eaeunion.org/?lang=en#>.
- 358 El CETA entró provisionalmente en vigor en 2017. Para más información, véase https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index_es.htm; véanse también Reátegui Valdiviezo (2016); y Gillmore Valenzuela y Santos Ossa Rogat, J., "Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile", disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 359 El AfCFTA fue firmado por 44 de los 55 Estados miembros de la Unión Africana en marzo de 2018; para más información, véase <https://au.int/en/cfta>.
- 360 El CPTPP (conocido también como TPP 11) está en vigor desde diciembre de 2018; para más información, véase <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/>. El CPTPP incorpora las disposiciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). Suspende la aplicación de 22 de las disposiciones que figuraban en el proyecto de capítulo sobre PI del texto del TPP, véase Government of Canada, Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, Annex, disponible en: <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/text-texte/cptpp-ptppg.aspx?lang=eng>.
- 361 La renegociación del TLCAN, que dio por resultado el Tratado entre México, los Estados Unidos y el Canadá (T-MEC), finalizó en septiembre de 2018. Para más información, véase <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>.
- 362 La Unión Europea y los Estados del MERCOSUR -la Argentina, el Brasil, el Paraguay y el Uruguay- alcanzaron el 28 de junio de 2019 un acuerdo político para establecer un tratado comercial ambicioso, equilibrado e integral, que quedó finalizado en junio de ese año. Para más información, véase <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/eu-mercosur-association-agreement/>.
- 363 Véase <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 364 Cifras basadas en investigaciones de la Secretaría de la OMC.
- 365 Véanse Reátegui Valdiviezo, M. (2016); y Gillmore Valenzuela, I. y Santos Ossa Rogat, J., "Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile", disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 366 Véase https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary_outcomes-resume_resultats.aspx?lang=eng.

- 367 Los Estados Unidos se retiraron de las negociaciones y las demás partes siguieron negociando y, en último término, firmaron un acuerdo que se denominó Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). Véanse <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/25/2017-01845/withdrawal-of-the-united-states-from-the-trans-pacific-partnership-negotiations-and-agreement>; y <https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/index.aspx?lang=eng>.
- 368 Véanse <https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained.aspx> y <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp/tpp-and-cptpp-the-differences-explained>.
- 369 Véase <https://icsid.worldbank.org/en/Pages/about/default.aspx>.
- 370 Véase <https://investmentpolicy.unctad.org/investment-dispute-settlement>.
- 371 Véase Investment Dispute Settlement Navigator, disponible en: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2_en.pdf.
- 372 Véase el capítulo 8 (Inversiones) del Acuerdo Económico y Comercial Global entre la UE y el Canadá, disponible en: https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/index_es.htm.
- 373 Véase también Asamblea General de las Naciones Unidas, Septuagésimo período de sesiones, Informe del Experto Independiente sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo, en: <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/70/285>.
- 374 Véase Parker, D. (2018), "New Zealand signs side letters curbing investor-state dispute settlement", disponible en: <https://www.beehive.govt.nz/release/new-zealand-signs-side-letters-curbing-investor-state-dispute-settlement>. Las cartas pueden consultarse en el sitio web del Gobierno de Nueva Zelanda en: <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>.
- 375 PCA Case No. 2012-12. *Philip Morris Asia Limited versus The Commonwealth of Australia*. Award on Jurisdiction and Admissibility. 17 de diciembre de 2015, disponible en: https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303_0.pdf.
- 376 CIADI, *Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products S.A. and Abal Hermanos S.A. versus Oriental Republic of Uruguay*. ICSID Case No. ARB/10/7. Laudo, consultado en: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7417.pdf>.
- 377 Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones. *Eli Lilly and Company versus Government of Canada*. Case No. UNCT/14/2. Laudo final, disponible en: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>.
- 378 Consultado en: <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=918&lang=1&redirect=1>.
- 379 Véanse, por ejemplo, los acuerdos suscritos con Albania (2009) y Montenegro (2010), disponibles en: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 380 Véanse, por ejemplo, los Acuerdos de Asociación de la CE con Argelia (2005); Israel (2000); Jordania (2002); Marruecos (2000); Túnez (1998); y el Líbano (2006), disponibles en: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 381 Véase el Acuerdo de Asociación de la CE con Egipto (2004), disponible en: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 382 Consultado en: <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>.
- 383 Véase <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=840&lang=1&redirect=1>.
- 384 Véase Hernández-González, G. y Valverde, M. (2009), Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>.
- 385 Véase Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. y Franco, L. (2009), Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual en el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana.
- 386 Rovira, J., Abbas, I. y Cortés, M. (2009), *Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model*, Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible.
- 387 Acción Internacional para la Salud; Ifarma. El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Perú y Colombia, 2013, disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE3000B625/\\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE3000B625/$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf); Cortes Gamba ME, Pinzon GAH. Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-SIDA en Colombia. Misión Salud; IFARMA; 2007, disponible en: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>; Cortes Gamba ME, Buenaventura FR, Bernate IR. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Fundación Ifarma; OPS; 2010; Cortes G, ME, Cornejo EM, Bernate IR. Impacto del acuerdo comercial UE-paises de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet]. AIS-LAC, Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud, Health Action International, 2009; Hernández-González, G. y Valverde, M. (2009), Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>; Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. y Franco, L. (2009), Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual en el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana, Fundación Plenitud, ICTSD, OPS; Costa Chaves et al., 2017.
- 388 La versión en español del informe está disponible en: www.ifarma.org.
- 389 Véase <https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2011/01/17/documents-oxfam-study-on-data-exclusivity-in-the-us-jordan-fta/>.
- 390 Consultado en: <https://www.ourwindsor.ca/news-story/8942672-usmca-could-mean-hundreds-of-millions-in-lost-savings-on-drug-costs-in-canada/>.
- 391 La tasa de crecimiento anual del comercio mundial de mercancías en términos de valor fue de aproximadamente el 10% en 2018, según la base de datos estadísticas de la OMC.

- 392 Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.
- 393 Véase https://www.wto.org/spanish/res_s/statist_s/miwi_s/miwi_s.htm o la publicación Global Value Chain Development Report 2017 de la OMC, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gvcs_report_2017.pdf.
- 394 Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.
- 395 Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.
- 396 Véase el documento TN/MA/S/13 de la OMC para obtener más información acerca de las negociaciones sobre determinados sectores de mercancías en el GATT y en la OMC.
- 397 Se refiere a las Comunidades Europeas y a los 12 Estados miembros que las constituían en 1994. Con el tiempo, las Comunidades Europeas se convirtieron en la Unión Europea, conformada ahora por 27 Estados miembros. Todos los países que desde 1994 se han incorporado a la UE han suscrito los mismos compromisos arancelarios que las Comunidades Europeas anteriores con respecto a la eliminación y la armonización de los aranceles de los productos relacionados con la salud.
- 398 Para obtener más información sobre la ampliación del ATI, véase *20 años del Acuerdo sobre Tecnología de la Información*, disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/ita20years_2017_full_s.pdf.
- 399 Para obtener más información sobre el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC, véase el Informe sobre el comercio mundial de 2015, disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/world_trade_report15_s.pdf. Para obtener más información sobre la facilitación del comercio, véase <https://wto.org/tradefacilitation>.
- 400 Véanse, por ejemplo, UNCTAD (2015a); PNUD (2014) y el taller de la OCDE sobre desafíos recientes en materia de competencia y propiedad intelectual en los mercados farmacéuticos, disponible en: <http://www.oecd.org/daf/competition/workshop-on-recent-challenges-in-competition-and-ip-in-pharmaceutical-markets.htm>.
- 401 Véase Anderson, Müller y Taubman, "The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy" en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.) (2020).
- 402 Véanse la comunicación copatrocinada por Sudáfrica, China, el Brasil y la India que figura en el documento IP/C/W/643 de la OMC y su adición; la comunicación copatrocinada por Sudáfrica, el Brasil, la India y China que figura en el documento IP/C/W/649 de la OMC y sus adiciones; y la comunicación de Sudáfrica que figura en el documento IP/C/W/651 de la OMC. Véase el debate al respecto en el punto del orden del día titulado "Propiedad intelectual e interés público: promoción de la salud pública mediante la legislación y la política en materia de competencia" en las actas del Consejo de los ADPIC recogidas en los documentos de la OMC IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 y IP/C/M/91/Add.1, así como la noticia que figura en la dirección https://www.wto.org/spanish/news_s/news18_s/trip_09nov18_s.htm.
- 403 Fuentes: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> y <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
- 404 Comisión Europea, 2009b, página 188.
- 405 Ibid.
- 406 Véase la lista de decisiones relativas a la aplicación de la normativa antimonopolio en el sector farmacéutico de la Comisión Europea, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf.
- 407 Véase https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf.
- 408 Véase https://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1098_es.htm?locale=es.
- 409 Véase <https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>.
- 410 Procedimiento administrativo N° 08012.001693/2011-91; véase https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLu9u7akQA8mpB9yPmszWQVh-vzUILANuAA3bhRN6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3OqUcxUDCEoDn17hN-
- 411 OCDE, *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Note by South Africa*, 28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf).
- 412 Véase Anderson, Müller y Salgueiro, "Reverse Patent Settlement Agreements in the Pharmaceutical Sector from a Competition Policy Perspective: Enforcement and Regulatory Issues", en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.) (2020).
- 413 Documento CDIP/9/INF/6 REV de la OMPI, Study on the Anti-Competitive Enforcement of Intellectual Property (IP) Rights: Sham Litigation, preparado por el Instituto de Investigación Económica Aplicada (IPEA), Brasilia, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_9/cdip_9_inf_6_rev.pdf.
- 414 Véase *FTC v. AbbVie*, Civ. N° 14-5151, 2017 WL 4098688 (Distrito Este de Pensilvania).
- 415 Procedimiento administrativo N° 08012.011508/2007-91; véase <http://en.cade.gov.br/press-releases/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-of-sham-litigation-cases>.
- 416 Procedimiento administrativo N° 08012.006377/2010-25; véase <http://en.cade.gov.br/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-in-the-antidepressants-market>. Procedimiento administrativo N° 08012.007147/2009-40; véase https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLu9u7akQA8mpB9yOjX_l5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfXlaxH_bOzIHwvPixAWRutBa82PqQGrDpnhjrrHf7ljll. Procedimiento administrativo N° 08012.011615/2008-08; véase https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLu9u7akQA8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAW2PiCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXjJ5qEjbgK eqJEsJPLZDhzbB4hV1175KDAAd2L1cpo2E0D.
- 417 Levy & Salomão Advogados, Anticompetitive unilateral conduct in the pharmaceutical sector in Brazil, 6 de septiembre de 2019, disponible en: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=555d1066-0f61-45ee-88ec-ba128a9c296e>.

- 418 Una posible descripción de "criterio razonable" es "enfoque jurídico adoptado por las autoridades encargadas de la competencia o los tribunales por el que se pretende evaluar las características favorables a la competencia de una práctica comercial restrictiva en relación con sus efectos anticompetitivos a fin de decidir si esa práctica debería prohibirse". Véase <https://www.concurrences.com/en/glossary/rule-of-reason>.
- 419 Además de la evolución registrada en los Estados Unidos y la Unión Europea, el Canadá ha abordado los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes en sus Directrices relativas a la Observancia de la Propiedad Intelectual de 2016. En la República de Corea, la autoridad encargada de la competencia (KFTC) ha presentado una reclamación contra GlaxoSmithKline (GSK) por un acuerdo de solución de controversias en materia de patentes relacionado con Zofran, un agente antiemético utilizado para aliviar las náuseas. En Australia, la Comisión de Productividad formuló en su informe de investigación del sector de la propiedad intelectual de 2016 una serie de recomendaciones para el Gobierno, entre las que figuran cuestiones relacionadas con los acuerdos de pago por demora. En el Japón, la Comisión de Comercio Leal del Japón (JFTC) y el Centro de Investigación en materia de Política de Competencia publicaron en 2015 un informe conjunto, titulado *Competition and R&D Incentives in the Pharmaceutical Product Market*, en el que también se abordaban los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes. En la India, en un estudio de 2015 sobre la competencia en los mercados farmacéuticos encargado por la Comisión de Competencia de la India (CCI) se reseñan principalmente los enfoques aplicados en los Estados Unidos y la Unión Europea a los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes, y se describe la Ley Hatch-Waxman como un "sistema único". Para ver otros análisis y referencias, véase Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.) (2020).
- 420 Véase FTC (2017, 2019).
- 421 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2016), de 9 de marzo de 2018, disponible en: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; *página dedicada a las investigaciones y el seguimiento del sector farmacéutico*, disponible en: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/. Véanse también http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; y Comisión Europea, 2019a.
- 422 Página de la Comisión Europea dedicada a *las investigaciones y el seguimiento del sector farmacéutico*, disponible en: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/. Véase también Pierre Arhel, "Enforcement of competition law in relation to intellectual property in the European Union", en Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020).
- 423 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2016), 9 de marzo de 2018, disponible en: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf.
- 424 Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión - Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*. 2014/C 89/03, disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.SPA.
- 425 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2016), de 9 de marzo de 2018, disponible en: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; *página dedicada a las investigaciones y el seguimiento del sector farmacéutico*, disponible en: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/. Véanse también http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; y Comisión Europea, 2019a.
- 426 Asunto N° 2012 Du 24498, Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de febrero de 2014; e informe anual de 2012 de la KFTC, página 75, disponible: www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9dbb86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=fileupload/data/result/BBSMSTR_00000002404/.
- 427 OCDE, 2014, Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee . Generic Pharmaceuticals. Note by South Africa, disponible en: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)68&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En).
- 428 Véanse <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>; Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy. Geneva, 6-10 July 2015. Roundtable on: Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers. Contribution by South Africa, disponible en: https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf.
- 429 Por ejemplo, en 2018 y 2019, varios Miembros de la OMC (por iniciativa de Sudáfrica y China) expresaron la opinión de que el Consejo de los ADPIC constituye un importante foro de debate e intercambio de información para que los Miembros comprendan mejor los diferentes enfoques con respecto al uso de leyes y políticas sobre competencia con el objeto de impedir o desalentar prácticas como la fijación colusoria de precios o el uso de cláusulas abusivas en los acuerdos sobre licencias que restrinjan de forma injustificada el acceso a nuevas tecnologías, y el uso de medidas que impidan la entrada de empresas productoras de genéricos. Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/643 y su adición; IP/C/W/649 y sus adiciones; IP/C/W/651; las actas del Consejo de los ADPIC recogidas en los documentos de la OMC IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 y IP/C/M/91/Add.1; y la noticia que figura en https://www.wto.org/spanish/news_s/news18_s/trip_09nov18_s.htm.
- 430 Escrito de la Comisión Federal de Comercio en calidad de *amicus curiae* en *Mylan Pharmaceutical Inc. et al. v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al.*, 2012, disponible en: <https://www.ftc.gov/policy/advocacy/amicus-briefs/2012/11/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al-v-warner-chilcott-public>.
- 431 En los Estados Unidos: *New York v. Actavis PLC*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015); en la UE: Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*, T-321/05; Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión Europea*, C-457/10. Véase también Antonella Salgueiro (2019), "Product Switching, valid strategy or anti-competitive consumer coercion?" en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), (2020).
- 432 *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión Europea*, T-321/05. Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión Europea*, C-457/10.
- 433 Véase la declaración del Presidente de la Comisión Federal de Comercio, Jon Leibowitz, en el marco de la conferencia de prensa de 13 de enero 2010 sobre los

- pagos por demora, disponible en: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100113stmltleibowitzpfd.pdf>. Véase también www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm.
- 434 Véase http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
- 435 Véanse [www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf); y <http://www.oecd.org/regreform/sectors/46138891.pdf>.
- 436 Véase <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2000/11/ftc-reaches-record-financial-settlement-settle-charges-price>.
- 437 Véanse <https://www.agcm.it/media/dettaglio-notizia?id=ceea51cb-5be8-4965-ab1f-f854226ef174&parent=News&parentUrl=/media/news> y <http://www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2015/03/4763-p25366.pdf> (ambos en italiano).
- 438 Véanse, por ejemplo, OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf); Comisión Europea (2018a); Fonteijn (2018); Abbott (2016); Caro de Sousa (2019).
- 439 Véase United Brands Co., 1978, Recopilación de Jurisprudencia del Tribunal de Justicia, página 107, párrafos 248 a 252, disponible en: <https://publications.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/32bf3aa2-d8b1-4201-81eb-a238062fcd37/language-es>.
- 440 Artículo 1.1 ix) de la *Ley de Competencia de Sudáfrica*, disponible en: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2017/11/pocket-act-august-20141.pdf>; y PNUD, 2017.
- 441 Artículo 32 1) de la Ley de Competencia. R.S.C., 1985, c. C-34, disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-34/FullText.html>.
- 442 OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 443 Comisión Europea (2019a); y OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 444 Reuters, "South Africa watchdog drops over-charging probe into Aspen, Equity", versión electrónica, 4 de octubre de 2017.
- 445 Véase Comisión Europea (2019a).
- 446 Véanse los casos investigados por la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido *Hydrocortisone tablets: alleged excessive and unfair pricing*, disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices/Liothyronine-tablets-suspected-excessive-and-unfair-pricing>, disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>; y Phenytoin sodium capsules: suspected unfair pricing, disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>.
- 447 Véase <https://www.catribunal.org.uk/judgments/127511217-127611217-flynn-pharma-ltd-and-flynn-pharma-holdings-pfizer-inc-and-pfizer-0>.
- 448 OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 449 Ibid.
- 450 En relación con la reclamación presentada ante el Tribunal de Distrito de Connecticut, véase <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSION.pdf>; véase también el comunicado de prensa del Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes, disponible en: <https://oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-look-answers-on-drug-companies-apparent-obstruction-of>.
- 451 Véase la Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16, Hoffmann-La Roche y Novartis. Para un análisis al respecto, véase <https://www.altius.com/blog/421/off-label-use-of-medicines-and-competition-law>.
- 452 Comisión de Competencia de Sudáfrica, *Discussion on "Competition in Healthcare Markets: Access and Affordability"*, 12 de julio de 2019, recuadro 1, "Brazil Merger Case No. 08700.003978/2012-90 (Merger Regulation)", disponible en: https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/cicpl%2018th_%20Healthcare_Pharmas.SA.pdf.
- 453 Comisión de Competencia de Sudáfrica, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, septiembre de 2019, disponible en: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.
- 454 Ibid.
- 455 Véase, por ejemplo, <https://www.justice.gov/atr/case/united-states-and-plaintiff-states-v-cvs-health-corp-and-aetna-inc>. Véase también <https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-ownership-mail-order-pharmacies-federal-trade-commission-report>.
- 456 Comisión de Competencia de Sudáfrica, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, septiembre de 2019, disponible en: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.
- 457 Véase también http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html y Comisión Europea, 2019a.
- 458 Para más información de carácter general, véase www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html.

Anexo I.

**Resoluciones de la
Asamblea General de
la ONU y del Consejo
de Derechos Humanos
de la ONU**

**Informes
fundamentales del
Relator Especial de la
ONU sobre el derecho
a la salud**

Índice

A. Selección de Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas	346
B. Selección de Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas	347
C. Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	348



En este anexo se enumera una selección de documentos de las Naciones Unidas que son pertinentes para el ámbito del presente estudio. La lista no es exhaustiva y la inclusión en ella no implica ninguna evaluación de importancia.

A. Selección de Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas

A/RES/74/2	Declaración política de la reunión de alto nivel sobre la cobertura sanitaria universal: Cobertura sanitaria universal: avanzando juntos para construir un mundo más saludable" (2019)
A/RES/73/3	Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la lucha contra la tuberculosis (2018)
A/RES/73/2	Declaración política de la Tercera Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles (2018)
A/RES/71/3	Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos (2016)
A/RES/66/2	Declaración política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles (2011)
A/RES/65/277	Declaración política sobre el VIH y el SIDA: intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH y el SIDA (2011)

B. Selección de Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas

A/HRC/38/8	Los derechos humanos en el contexto del VIH y el sida
A/HRC/RES/35/23	El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental en la aplicación de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible
A/HRC/RES/32/16	Fomento de la capacidad y salud pública (mesa redonda de la ACNUDH)
A/HRC/RES/32/15	El acceso a los medicamentos (mesa redonda de la ACNUDH)
A/HRC/RES/23/14	El acceso a los medicamentos (resolución general)
A/HRC/RES/17/14	El acceso a los medicamentos (informe del Relator Especial)
A/HRC/RES/12/24	El acceso a los medicamentos (consulta de expertos organizada por la ACNUDH)
E/CN.4/RES/2002/32	El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental
E/CN.4/RES/2001/71	Los derechos humanos y la bioética
E/CN.4/RES/2001/33	El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental
A/RES/68/98	Vínculos entre la salud y todos los determinantes, como los sociales, económicos y ambientales
A/RES/67/81	Protección social y mecanismos financieros sostenibles para la cobertura sanitaria universal
A/RES/64/108	Control de las enfermedades infecciosas de reciente aparición y política exterior
A/RES/58/173	El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental

Nota: Véase <https://www.ohchr.org/en/issues/health/pages/overviewmandate.aspx>.

C. Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud

Dainius Pūras (desde 2014)		
Año	Signatura del documento	Título
2016	A/71/304	Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud y la Agenda 2030
Anand Grover (2008–2014)		
Año	Signatura del documento	Título
2014	A/69/299	Informe a la Asamblea General (elementos clave: la aplicación efectiva y plena del marco del derecho a la salud, incluida la justiciabilidad de los derechos económicos, sociales y culturales y el derecho a la salud; la realización progresiva del derecho a la salud; la falta de rendición de cuentas por parte de las empresas transnacionales; y el sistema actual de acuerdos internacionales de inversión y de la solución de controversias entre los inversores y los Estados)
2013	A/HRC/23/42	Informe al Consejo de Derechos Humanos (elemento clave: el acceso a los medicamentos en el contexto del marco del derecho a la salud)
2012	A/67/302	Informe a la Asamblea General (elemento clave: la financiación de la salud en el contexto del derecho a la salud)
2011	A/HRC/17/43	Informe al Consejo de Derechos Humanos (elemento clave: informe acerca de la consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos)
2009	A/HRC/11/12	Informe al Consejo de Derechos Humanos (elemento clave: el derecho a la salud en el contexto del acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual)
Paul Hunt (2002–2008)		
Año	Signatura del documento	Título
2008	A/63/263	Informe a la Asamblea General

Nota: Véase <https://www.ohchr.org/sp/issues/health/pages/srighthealthindex.aspx>.

Anexo II.

**Selección de
Resoluciones y
Decisiones de la
Asamblea Mundial de
la Salud**

Índice



Selección de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud

Documento (año)	Título
WHA72(13) (2019)	Implicaciones para la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya
WHA72(12) (2019)	Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica
WHA72.8 (2019)	Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios
WHA72.5 (2019)	Resistencia a los antimicrobianos
WHA71(8) (2018)	La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos
WHA71(9) (2018)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa
WHA71(11) (2018)	Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA70.12 (2017)	Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado
WHA69.11 (2016)	La salud en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible
WHA69.20 (2016)	Fomento de la innovación y el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles
WHA69.23 (2016)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA69.25 (2016)	Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos
WHA68.7 (2015)	Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos
WHA68.18 (2015)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA67.1 (2014)	Estrategia mundial y metas para la prevención, la atención y el control de la tuberculosis después de 2015
WHA67.6 (2014)	Hepatitis
WHA67.14 (2014)	La salud en la agenda para el desarrollo después de 2015
WHA67.20 (2014)	Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos
WHA67.21 (2014)	Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia
WHA67.22 (2014)	Acceso a los medicamentos esenciales
WHA67.23 (2014)	Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal
WHA67.25 (2014)	Resistencia a los antimicrobianos
WHA66.12 (2013)	Enfermedades tropicales desatendidas
WHA66.22 (2013)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA65.19 (2012)	Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
WHA65.22 (2012)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA64.5 (2011)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA63.1 (2010)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios

Documento (año)	Título
WHA62.10 (2009)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA62.16 (2009)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA61.21 (2008)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA60.20 (2007)	Mejora de los medicamentos de uso pediátrico
WHA60.28 (2007)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA60.29 (2007)	Tecnologías sanitarias
WHA60.30 (2007)	Salud pública, innovación y propiedad intelectual

Nota: Véase también el apéndice 1 del documento WHA 72/17: Principales resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y resoluciones y documentos de los Comités Regionales de los últimos 10 años sobre el acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad, disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf.

Anexo III.

**Licencias obligatorias
especiales para
la exportación de
medicamentos**

Índice

A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	356
B. Fundamento jurídico	356
C. Utilización del Sistema	356
D. Aplicación a nivel nacional	360



A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance

En la sección C.3 a) iii) del capítulo IV se describe el contexto de políticas del sistema de licencias obligatorias especiales ("el sistema", también denominado a veces "el sistema del párrafo 6") y por qué el sistema permite la concesión de ese tipo de licencias para la exportación de medicamentos en circunstancias limitadas. En el presente anexo, se proporciona información complementaria relativa a su funcionamiento y utilización. El sistema es la única flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC que conlleva una actuación específica de (al menos) dos Miembros: un importador y un exportador. Funciona sobre la base de notificaciones de esos Miembros al Consejo de los ADPIC, las cuales, a su vez, dan lugar a las diversas acciones que se describen en este anexo.

1. ¿Qué es el sistema?

En la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (párrafo 6) se reconoce que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Para superar esas dificultades, los Miembros de la OMC adoptaron el sistema. Este les proporciona una flexibilidad adicional, que consiste en un tipo especial de licencia obligatoria que permite la producción de medicamentos exclusivamente para la exportación. Exime, en particular, de un condición que de otro modo se aplica a las licencias obligatorias con arreglo al artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC, que limita la utilización de estas licencias a usos principalmente para abastecer el mercado interno. El sistema conecta la demanda de los Miembros importadores con la oferta de los Miembros exportadores. Además, exime a los Miembros importadores de la obligación de pagar una remuneración adecuada al titular del derecho tras la concesión de una licencia obligatoria (artículo 31 h) del Acuerdo sobre los ADPIC), si dicha remuneración se hace efectiva en el país exportador.

2. ¿Qué productos están abarcados por el sistema?

El sistema puede aplicarse a cualquier producto farmacéutico (incluidos los ingredientes activos y los equipos de diagnóstico) patentado, o producto

manufacturado mediante un proceso patentado, necesario para hacer frente a los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA), especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Esta enumeración de problemas de salud pública se basa en el párrafo 1 de la Declaración de Doha y está reflejada en el párrafo 1 a) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC; no pretende ser exhaustiva.

B. Fundamento jurídico

Desde la entrada en vigor del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (el Protocolo) el 23 de enero de 2017, el artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado constituye el fundamento jurídico para la gran mayoría de los Miembros que desean utilizar esta flexibilidad adicional para adquirir medicamentos. Sin embargo, los Miembros que aún no han adoptado el Protocolo se seguirán rigiendo por la Decisión de exención de 2003. Los Miembros de reciente adhesión quedarán automáticamente sujetos al Acuerdo sobre los ADPIC enmendado en el momento de su adhesión.

C. Utilización del sistema

En esta sección se define qué Miembros de la OMC pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores, y los términos y condiciones en los que puede ser utilizado el sistema.

1. ¿Qué países pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores?

Si bien todos los Miembros de la OMC tienen derecho a utilizar el sistema como importadores, los países desarrollados han optado por no utilizarlo para sus importaciones,¹ y algunos países y territorios en desarrollo con ingresos más altos han acordado que solo utilizarán el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.² No obstante, para los demás Miembros de la OMC el sistema en sí no se limita a las situaciones de emergencia.

Cualquier Miembro de la OMC puede participar en el sistema como exportador, pero no tiene la obligación de hacerlo. Muchos Miembros de la OMC han aplicado el sistema para posibilitar las exportaciones a países



en desarrollo y países menos adelantados que no son Miembros de la Organización.³

2. ¿Cómo pueden utilizar el sistema los Miembros de la OMC?

El sistema consiste esencialmente en la concesión de una licencia obligatoria por el Miembro exportador para satisfacer las necesidades identificadas por el Miembro importador. Para ello, es preciso hacer las siguientes notificaciones.

1. La notificación general por un Miembro importador de su intención de utilizar el sistema (los PMA no tienen que presentarla).
2. La notificación específica por un Miembro importador del producto o productos farmacéuticos que necesita.
3. La notificación por un Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores.

Las notificaciones al Consejo de los ADPIC se presentan con fines de información y de transparencia. No es necesario que sean aprobadas por ningún órgano de la OMC.

Se alienta a los Miembros de la OMC a utilizar el sistema e-TRIPS para la presentación de documentos⁴ para hacer estas notificaciones al Consejo de los ADPIC. No obstante sigue siendo posible recurrir a los métodos de notificación tradicionales.

El sistema e-TRIPS para la presentación de documentos ofrece orientaciones tanto a los Miembros de la OMC que han aceptado el Protocolo y se rigen por el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado como a los que continúan rigiéndose por la Decisión de 2003. Se indica, por ejemplo, la información que se debe presentar para cada tipo de notificación. Además, en el sitio web de la OMC⁵ figura una explicación detallada de las notificaciones junto con varios modelos de notificación.

a) ¿Cómo utiliza el sistema un país importador?

i) *Notificación general de la intención de utilizar el sistema*

La notificación general consiste en una simple declaración por un Miembro de la OMC de que tiene la intención de utilizar el sistema. El Miembro puede presentar su notificación en cualquier momento antes de su utilización efectiva, y no le compromete a utilizar el sistema. Más bien se reserva el derecho de hacerlo en el futuro en caso de necesidad. Los PMA no tienen que hacer esta notificación.

ii) *Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos específicos*

Cuando un Miembro desea ejercer la opción de importar determinados productos al amparo del sistema, debe enviar una notificación específica de sus necesidades de importación.

La notificación específica comprende:

- Los nombres y cantidades previstas del producto o productos que el Miembro necesita importar.
- Si hay una patente en vigor en el Miembro para cualquiera de los productos farmacéuticos enumerados, una indicación de que se ha concedido o se concederá una licencia obligatoria. Los PMA pueden simplemente indicar su intención de utilizar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, prorrogado.
- Una indicación de que el Miembro ha demostrado que carece de capacidad para fabricar los productos. Se considera de antemano que los PMA no tienen capacidad de fabricación suficiente y, por lo tanto, no tienen que cumplir este requisito.

Esta notificación puede presentarse al comienzo del proceso de contratación, antes de que se tome una decisión final sobre las fuentes de suministro preferidas. No genera obligación alguna de utilizar el sistema si

surgiera una alternativa mejor. Por consiguiente, un Miembro es libre de notificar sus necesidades de medicamentos como una etapa normal del proceso de planificación de las contrataciones; así facilita la evaluación de la gama completa de opciones de acceso, señala la demanda de posibles proveedores y despeja el camino para la utilización efectiva del sistema si este presentara la opción más viable comercialmente.

Los Miembros pueden poner en común sus necesidades de adquisición y realizar notificaciones conjuntas. Dado que el sistema reconoce la necesidad de las economías de escala en un contexto regional, las notificaciones conjuntas realizadas por Miembros con necesidades similares pueden abrir una vía para el establecimiento de niveles de comercialmente viables de demanda de producción y envíos.

Si se necesita una licencia obligatoria respecto de una patente en vigor en el Miembro importador, ese Miembro debe cumplir de todos modos las prescripciones generales del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de licencias obligatorias (véase la sección C.3 a) ii) del capítulo IV). Por lo tanto, antes el importador deberá intentar obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. Sin embargo, esta obligación no se aplica en los casos de uso público no comercial, o si hay una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. La Declaración de Doha aclara que los Miembros tienen el derecho de determinar cuándo se dan tales circunstancias. Tampoco hay obligación de solicitar una licencia voluntaria si la obligatoria se ha concedido para poner remedio a una práctica anticompetitiva. Para evitar una doble remuneración al titular de la patente, el licenciatario en el Miembro importador está exento de la obligación establecida en el artículo 31 h) del Acuerdo sobre los ADPIC de pagar una remuneración por una licencia obligatoria al titular de la patente si ya se ha realizado el pago en el Miembro exportador.

b) ¿Cómo utiliza el sistema un Miembro exportador?

Cualquier Miembro puede exportar al amparo del sistema si su legislación interna permite la concesión de una licencia obligatoria para la exportación. Si no hay patentes en vigor para los productos en el Miembro exportador, no hay necesidad de recurrir al sistema. Del mismo modo, si el producto ya se produce al amparo de una licencia obligatoria expedida para el mercado interno, la parte no principal de la cantidad de producción puede exportarse sin utilizar el sistema.

Una vez que se ha concedido una licencia obligatoria para la exportación al amparo del sistema, el Miembro exportador presenta una notificación.

La notificación por el Miembro exportador de la licencia o licencias para la exportación contiene los siguientes datos:

- nombre y dirección del licenciatario o licenciatarios
- producto o productos para los cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s)
- cantidad o cantidades para las cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s)
- país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos
- duración de la(s) licencia(s)
- opcionalmente, cualquier otra condición relativa a las licencias y otros datos, como el (los) número(s) de patente
- dirección del sitio web en el que se anunciará la información sobre las cantidades enviadas y las características distintivas del producto o productos.

Cuando concede la licencia especial de exportación, el Miembro exportador debe aplicar las prescripciones normales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para las licencias obligatorias incorporadas en la legislación interna, salvo que:

- la cantidad que pueda exportarse al amparo de una licencia obligatoria ya no se limite a la parte no principal de la producción, sino que se exija que la totalidad de la cantidad de producción se exporte a los países beneficiarios
- la prescripción de una remuneración adecuada en el Miembro exportador se calcule sobre una base diferente, a saber, el valor económico de la autorización en el Miembro importador.

3. ¿Deben las autoridades de reglamentación aprobar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria especial?

El sistema forma parte del régimen de PI y no se ocupa de la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos. Determinar si la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos es la adecuada sigue siendo una responsabilidad separada de las autoridades sanitarias, y corresponde a los Miembros exportadores e importadores decidir si sus respectivas autoridades de reglamentación farmacéutica examinarán los productos fabricados al amparo del sistema o si confiarán en los exámenes de la reglamentación llevados a cabo por autoridades homólogas, ya sea en los Miembros que utilizan el sistema o incluso en otra jurisdicción.

4. ¿Qué salvaguardias contra la desviación es necesario implantar?

Con el fin de garantizar que los productos exportados en el marco del sistema se utilicen para hacer frente a los problemas de salud pública que afligen al país o los países importadores, se aplican salvaguardias específicas contra la desviación:

- La producción llevada a cabo en el Miembro de la OMC exportador en virtud de una licencia obligatoria especial se limita a la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros de la OMC importadores, y la totalidad de la cantidad producida debe exportarse al Miembro o los Miembros de la OMC importadores.
- Los productos deben llevar un etiquetado o marcado específico. Deberán tener un embalaje distintivo y/o un color o una forma especiales, a condición de estas últimas prescripciones sean factibles y no tengan una repercusión significativa en el precio. Antes del envío, el fabricante debe anunciar en un sitio web información detallada sobre las cantidades que ha fabricado al amparo de la licencia obligatoria y sobre el etiquetado o embalaje especial de los productos. El fabricante puede publicar esta información en la página web de la OMC, pero no es obligatorio.
- Los Miembros de la OMC importadores deben adoptar medidas razonables que se hallen a su alcance para prevenir la reexportación. Esas medidas deben ser proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio. Los Miembros de la OMC importadores tienen derecho a recibir asistencia técnica y financiera de los países desarrollados Miembros de la OMC a efectos de cumplir con esta obligación.
- Los demás Miembros de la OMC deben contar con procedimientos y recursos jurídicos eficaces para impedir la importación en sus mercados de productos farmacéuticos desviados producidos al amparo de licencias obligatorias especiales para la exportación, utilizando los medios que ya deben existir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

5. ¿Cómo puede utilizarse el sistema a nivel regional?

Con arreglo a un mecanismo regional establecido por el sistema, también se exige de la condición de que los productos producidos al amparo de la licencia obligatoria se usen principalmente para abastecer el mercado interno. El objetivo es permitir que los Miembros de la OMC que son parte en un acuerdo comercial regional (ACR) puedan aprovechar mejor las economías de escala en su comunidad económica regional y también aumentar

su poder de compra combinando la demanda para facilitar las importaciones al por mayor o la producción local de productos farmacéuticos para su distribución en la región correspondiente. El mecanismo regional permite que la exportación y reexportación de productos que han sido fabricados localmente o en otro lugar al amparo de una licencia obligatoria se efectúen más fácilmente entre Miembros de la OMC que son parte en un ACR, a condición de que:

- el ACR cumpla lo dispuesto en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la denominada Cláusula de Habilitación (el nombre por el que se conoce una Decisión del GATT de 1979 que permite la creación de acuerdos preferenciales entre los países en desarrollo y los PMA con respecto al comercio de mercancías)
- al menos la mitad de los Miembros de la OMC que sean parte en el ACR sean PMA
- estos Miembros de la OMC compartan el problema o problemas de salud pública de que se trate.

La OMC no establece qué ACR cumplen estos requisitos y, por lo tanto, no hay una lista de ACR que pueden acogerse a este mecanismo regional.

Por tanto el mecanismo puede abarcar los productos farmacéuticos fabricados en la zona de comercio regional al amparo de la licencia obligatoria. Puede abarcar los productos fabricados en otros lugares al amparo de una licencia obligatoria e importados por una parte en el ACR en el marco del sistema. De cualquier modo, las partes en el ACR pueden comerciar con los productos sin necesidad de ninguna notificación adicional ni de cumplir ninguna otra prescripción que las vigentes en el momento de la producción en un miembro del ACR o la importación en la zona de comercio regional en el marco del sistema.

El mecanismo regional no invalida las patentes ni las prescripciones nacionales relativas a la autorización de comercialización. Cuando haya una patente en vigor para un país de la región, se necesitará una licencia voluntaria u obligatoria en el país que desee utilizar el mecanismo para importar medicamentos desde otro miembro del ACR. Del mismo modo, la distribución del producto deberá aprobarse en cada uno de los países afectados, aunque esto no está prescrito en el Acuerdo sobre los ADPIC.

6. ¿Qué añade la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC?

Las dos Decisiones del Consejo General para establecer el sistema (la Decisión de exención de 2003 y el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los

ADPIC, de 2005) fueron adoptadas a la luz de sendas declaraciones del Presidente del Consejo General en las que se reflejaba un entendimiento común de los Miembros de la OMC con respecto a varios aspectos fundamentales,⁶ a saber:

- El sistema deberá utilizarse de buena fe para proteger la salud pública y no deberá ser un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial;
- Las prescripciones sobre la diferenciación de los productos se aplican a los ingredientes activos que se produzcan y suministren en el marco del sistema. También se aplican a los productos acabados que los contengan. En general, el embalaje especial y/o el color o la forma especiales no deberán tener una repercusión significativa en el precio de los productos farmacéuticos;
- En lo que respecta a la prevención de la desviación de productos, se insta a los Miembros y a los productores a que se basen en las directrices de prácticas óptimas y las utilicen, y a que den a conocer información sobre sus experiencias y prácticas en la prevención del problema;
- Los Miembros importadores deberán incluir en su notificación al Consejo sobre los ADPIC información sobre la forma en que demostraron que sus capacidades de fabricación en su sector farmacéutico local son insuficientes o inexistentes.

El Presidente también señaló que los países desarrollados habían acordado que no utilizarían el sistema como importadores (lo cual se refleja también en la nota 3 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado/la Decisión de exención de 2003)⁷ y que 11 países y territorios en desarrollo con ingresos más altos habían acordado que solo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.

D. Aplicación a nivel nacional

Los Miembros pueden aplicar el sistema del párrafo 6 como importadores, como exportadores, o ambos.⁸ Los Miembros de la OMC no tienen obligación de utilizar el sistema en una u otra calidad, y no es sino una de las numerosas opciones de que disponen para posibilitar el acceso a los medicamentos.

1. Miembros importadores

Los Miembros de la OMC importadores necesitarán, por lo general, realizar cambios legislativos para ejercer la

opción de eximir de la remuneración por las importaciones en el marco de una licencia obligatoria, cuando la remuneración ya se haya pagado en el país exportador. Si bien la notificación que debe presentarse al Consejo de los ADPIC de la OMC no necesita una legislación especial, puede ser útil abordar en las leyes o en los reglamentos de aplicación dicha prescripción en materia de notificación y la forma de procesarla a nivel nacional. Los Miembros de la OMC importadores están obligados a adoptar medidas razonables para prevenir la reexportación de los productos importados pero no tienen que adoptar una legislación especial. Por ejemplo, en Filipinas, la ley simplemente exige que la licencia obligatoria "incluya asimismo una disposición que establezca la obligación del concesionario de la licencia de aplicar medidas razonables para prevenir la reexportación de los productos importados al amparo de esta disposición".⁹

2. Miembros exportadores

Normalmente los Miembros de la OMC exportadores tienen que hacer pocos cambios legislativos para utilizar el sistema, a menos que el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC sea directamente aplicable en virtud de la legislación nacional. Para los Miembros que ya han incorporado las normas del Acuerdo sobre los ADPIC en su legislación existen condiciones que se aplican a las licencias obligatorias, a saber, que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria deben estar destinados principalmente a abastecer el mercado interno. Por consiguiente, como mínimo, será preciso modificar esta limitación para permitir la exportación de la totalidad de la cantidad producida al amparo de una licencia obligatoria concedida en virtud del sistema. Al mismo tiempo, la legislación de aplicación tiene que limitar la concesión de la licencia obligatoria a la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro importador habilitado (a que se hace referencia en la o las notificaciones presentadas al Consejo de los ADPIC por el Miembro importador) y debe exigir que la licencia obligatoria obligue al licenciario a exportar la totalidad de la cantidad total de esa producción y a distinguir los productos con un marcado o etiquetado especial.

Los Miembros exportadores que aplican el sistema pueden adoptar disposiciones específicas para el cálculo del pago de una remuneración adecuada al titular del derecho (por ejemplo, un canon máximo fijo o un cálculo establecido teniendo en cuenta el valor económico de la autorización en el Miembro importador o cualquier otra referencia), y los procedimientos para efectuar dicho pago. Estas disposiciones pueden especificar que el licenciario está obligado a pagar la remuneración, o que esta se repartirá proporcionalmente entre todos los titulares de derechos en el caso de múltiples patentes. A veces también especifican la autoridad competente, en su caso, para determinar el nivel de la remuneración adecuada (Kampf, 2015).

3. Mecanismo regional

Para aplicar el mecanismo regional sería preciso garantizar que la legislación pertinente de los Miembros exportadores de la región no exija que la producción de los productos sujetos a licencia obligatoria tenga que abastecer principalmente el mercado interno, como sucedería en el caso de las licencias obligatorias

ordinarias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. En el caso de los Miembros que únicamente tengan la intención de importar, podrá ser necesario modificar la legislación nacional para que pueda exonerarse al licenciatario del pago de una remuneración al titular del derecho en el caso de que se haya concedido una licencia obligatoria para la importación y la remuneración ya se haya pagado en el Miembro exportador.

Notas

- 1 Véase la nota 3 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado/la Decisión de 2003 (documento de la OMC WT/L/540).
- 2 Véase la lista que figura en la Declaración del Presidente, documentos WT/GC/M/82 (párrafo 29) y WT/GC/M/100 (párrafo 29) de la OMC.
- 3 Véase Kampf (2015).
- 4 El sistema e-TRIPS para la presentación de documentos es una herramienta en línea opcional para que los Miembros de la OMC presenten notificaciones y examinen materiales e informes relacionados con el Acuerdo sobre los ADPIC, disponible en: <https://nss.wto.org/tripsmembers>. Los Miembros de la OMC deben contar con credenciales de acceso proporcionadas por la Organización para utilizar el sistema. Para recibir las credenciales de acceso o para cualquier otra pregunta relacionada con las notificaciones a través de este sistema, se puede contactar a la Secretaría de la OMC en la siguiente dirección: e-TRIPS@wto.org.
- 5 Véase la Guía para las notificaciones, disponible en: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.
- 6 Documentos WT/GC/M/82 (párrafo 29) y WT/GC/M/100 (párrafos 28-29) de la OMC.
- 7 Documento de la OMC WT/L/540.
- 8 Se puede consultar un conjunto de leyes de aplicación del sistema en: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm.
- 9 Norma 13 de las Normas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N° 9502 denominada también "Ley de medicamentos universalmente accesibles, de calidad y de bajo costo, de 2008", notificada en el documento IP/N/1/PHL/I/10 de la OMC.

Bibliografía

- Abbott, F. M. (2016), "Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health", *UC Irvine Law Review* 6(3): 281-320.
- Abbott, F. M. y Correa, C. M. (2007), "World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues", FSU College of Law, Law, Business and Economics Paper, Ginebra: Quaker United Nations Office.
- Abbott, F.M. y Reichman, J.H. (2007), "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions", *Journal of International Economic Law* 10(4): 921-87.
- Aboy, M., Crespo, C., Liddell, K., Liddicoat, J. y Jordan, M. (2018), "Was the *Myriad* decision a surgical strike on isolated DNA patents, or does it have wider impacts?", *Nature Biotechnology* 36: 1146-1149.
- Adlung, R. (2009), "Services Liberalization from a WTO/GATS Perspective: In Search of Volunteers", Staff Working Paper ERSD-2009-05, Ginebra: OMC.
- Adlung, R. (2010), "Trade in healthcare and health insurance services: WTO/GATS as a supporting actor(?)", *Intereconomics* 45(4): 227-238.
- African Union, "African Union Ministers of Health adopt treaty for the establishment of the African Medicines Agency Treaty to be submitted to the Specialised Technical Committee on Justice and Legal Affairs later on this year", comunicado de prensa, 20 de mayo de 2018, disponible en: <https://au.int/en/pressreleases/20180520/african-union-ministers-health-adopt-treaty-establishment-african-medicines>.
- Aitken, M. y Kleinrock, M. (2017), *Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation: Recent Evidence and Implications*, Parsippany (Nueva Jersey): IQVIA Institute for Human Data Science.
- Albrecht, B., Menu, P., Tsao, J. y Webster, K. (2016), "The next wave of innovation in oncology", McKinsey & Company, disponible en: <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Healthcare%20Systems%20and%20Services/Our%20Insights/The%20next%20wave%20of%20innovation%20in%20oncology/The-next-wave-of-innovation-in-oncology.ashx>.
- Ali, F., Rajagopal, S., Mustafa, M. y Prabhu, C. (2017), "Rejected in India: What the Indian Patent Office Got Right on Pharmaceuticals Patent Applications (2009-2016)", disponible en: <https://www.accessibsa.org/media/2017/12/Rejected-in-India.pdf>.
- Allee, T. y Peinhardt, C. (2011), "Contingent Credibility: The Impact of Investment Treaty Violations on Foreign Direct Investment", *International Organization Journal* 65(3): 401-432.
- Amanam, I. U., Gardner, A. B., Young-Lin, N. y Chan, J. K. (2016), "The increase in FDA-approved novel cancer drugs over the last 5 years: What factors are involved?", *Journal of Clinical Oncology* 34(15): e14111.
- Anderson, R. (2014), "Pharmaceutical industry gets high on fat profits", *BBC News*, versión en línea, 6 de noviembre de 2014, disponible en: <https://www.bbc.com/news/business-28212223>.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E. y Müller, A. C. (2011), "Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance", en Arrowsmith, S. y Anderson, R. D. (eds.), *The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E., Müller, A. C. y Sporysheva, N. (2018), "Competition Policy, Trade and the Global Economy: Existing WTO Elements, Commitments in Regional Trade Agreements, Current Challenges and Issues for Reflection", Staff Working Paper ERSD 2018-12, Ginebra: OMC.
- Anderson, R. D., Müller, A. C. y Pelletier, P. (2016), "Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?", se publicó una versión en *Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) Research Paper No. RSCAS 2015/81*, diciembre de 2015.
- Anderson, R. D., Pires de Carvalho, N. y Taubman, A. (eds.) (2020), *Competition Policy and Intellectual Property in Today's Global Economy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Aranze, J. (2017), "Italian court upholds Aspen excessive pricing decision", *Global Competition Review*, 3 de agosto de 2017, disponible en: <https://globalcompetitionreview.com/article/1145288/italian-court-upholds-aspen-excessive-pricing-decision>.
- Årdal, C., Findlay, D., Savic, M., et al. (2018), "Revitalizing the antibiotic pipeline: Stimulating innovation while driving sustainable use and global access", disponible en: <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/DRIVE-AB-Final-Report-Jan2018.pdf>.
- Armstrong, I. (2019), "Immunotherapy patents: Why CAR-T is driving up patent activity", *World Intellectual Property Review*, versión en línea, 17 de septiembre de 2019.
- Association de lutte contre le SIDA (2018), *Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current Status and strategies for universal access*, disponible en: <https://www.alcs.ma/1282-diagnosis-and-monitoring-of-hepatitis-c-hcv-in-morocco>.
- Avorn, J. (2015), "The \$2.6 billion pill – Methodologic and policy considerations", *New England Journal of Medicine* 372: 1877-1879.
- Baghdadi-Sabeti, G. y Serhan, F. (2010), "WHO Good Governance for Medicines programme: an innovative approach to prevent corruption in the pharmaceutical sector", World Health Report (2010) Background Paper 25, Ginebra: OMS.
- Bagley, N., Chandra, A., Garthwaite, C. y Stern, A.D. (2018), "It's Time to Reform the Orphan Drug Act", *NEJM Catalyst*, 19 de diciembre de 2018.
- Balasegaram, M., Kolb, P., McKew, J., Menon, J., Olliaro, P., Sablinski, T., et al. (2017), "An open source pharma roadmap", *PLoS Medicine* 14(4): e1002276.
- Ball, D. (2011), "The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 3, Ginebra: OMSy HAI.
- Banco Mundial (2005), *A Guide to Competitive Vouchers in Health*, Washington D.C.: Banco Mundial.
- Banco Mundial (2009), "Europe and Central Asia: Health Insurance and Competition", Report No. 44316-ECA, Washington D.C.: Banco Mundial.

- Batson, A. (2016), "Global vaccine market". "Global Vaccine and Immunization Research Forum". Marzo de 2016, disponible en: https://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/1_ABatson_Global_Vaccine_Market_gvirf16.pdf.
- Beall, R. F. y Attaran, A. (2016), Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines, Ginebra: OMSI.
- Beall, R. F. y Kesselheim, A. S. (2018), "Tertiary patenting on drug-device combination products in the United States", *Nature Biotechnology* 36: 142-145.
- Beall, R. F., Darrow, J. J. y Kesselheim, A. S. (2019), "Patent term restoration for top-selling drugs in the United States", *Drug Discovery Today* 24(1): 20-25.
- Beall, R. F., Nickerson, J. W., Kaplan, W. A. y Attaran, A. (2016), "Is patent 'evergreening' restricting access to medicine/device combination products?", *PLoS ONE* 11(2): e0148939.
- Ben-Ayre, E., Schiff, E., Hassan, E., Mutafoglu, K., Lev-Ari, S., Steiner, M. et al. (2012), "Integrative oncology in the Middle East: From traditional herbal knowledge to contemporary cancer care", *Annals of Oncology* 23(1): 211-221.
- Bennett, M. R. (1999), "One hundred years of adrenaline: The discovery of autoreceptors", *Clinical Autonomic Research* 9(3): 145-159.
- Beran, D., Ewen, M. and Laing, R. (2016), "Constraints and challenges in access to insulin: A global perspective", *The Lancet Diabetes and Endocrinology* 4(3): 275-285.
- Berndt, E. y Aitken, M. (2011), "Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation," *International Journal of the Economics of Business* 18(2): 177-201.
- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R. Kieny, M.-P. et al. (2016), "Cost-effectiveness thresholds: Pros and cons", *Bulletin of the World Health Organization* 94(12): 925-930.
- Beyer, P. (2012), "Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector", en de Werra, J. (ed.), *La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique: Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*, Ginebra: Schulthess Verlag.
- Black, L. L. (2017), "Patenting and protecting personalized medicine innovation post-Mayo, Myriad, and Limelight", *North Carolina Law Review* 95(2): 493-522.
- Blackstone, E. A. and Fuhr, J. P. (2013), "The economics of biosimilars", *American Health & Drug Benefits* 6(8): 469-478.
- Bloom, N., Jones, C. I., Van Reenen, J. y Webb, M. (2017), "Are Ideas Getting Harder to Find?", Working Paper No. 23782, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Bond, R. S. y Lean, D. F. (1977), "Sales, Promotion, and Product Differentiation in Two Prescription Drug Markets: Staff Report to the Federal Trade Commission", Washington D.C.: Federal Trade Commission.
- Bosco, J. y Chance, K. (2013), "Biosimilars: Stakeholders' Changing Expectations and the Role of Real-World Evidence", presentación en línea, Quintiles.
- Bowers, S. y Cohen, D. (2018), "How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants", *BMJ* 363: k4999.
- Brazil, R. (2018), "Navigating Drug Discovery with High-Throughput Screening", *Drug Discovery*, versión en línea, 21 de febrero de 2018, disponible en: <https://www.technologynetworks.com/drug-discovery/articles/navigating-drug-discovery-with-high-throughput-screening-297350>.
- Bregonje, M. (2005), "Patents: A unique source for scientific technical information in chemistry related industry?", *World Patent Information* 27(4): 309-315.
- Brett, A. S. (2010), "Spotlight on colchicine: The Colcris controversy", *NEJM Journal Watch*.
- Brigden, G., Castro, J. L., Ditiu, L., Gray, G., Hanna, D., Low, M. et al. (2017), "Tuberculosis and antimicrobial resistance – new models of research and development needed", *Bulletin of the World Health Organization* 95(5): 315.
- Brigden G., Hewison, C. y Varaine, F. (2015), "New developments in the treatment of drug-resistant tuberculosis: clinical utility of bedaquiline and delamanid", *Infection and Drug Resistance* 8: 367-378.
- Bud, R. (2008), "Upheaval in the moral economy of science? Patenting, teamwork and the World War II experience of penicillin", *History and Technology* 24: 173-190.
- Budish, E., Roin, B. N. y Williams, H. (2015), "Do firms underinvest in long-term research? Evidence from cancer clinical trials", *American Economic Review* 105(7): 2044-2085.
- Cameron, A. y Laing, R. (2010), "Cost Savings of Switching Private Sector Consumption from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents", *World Health Report* (2010), Background Paper No. 35, Ginebra: OMS.
- Cameron, A., Ewen, N., Ross-Degnan, D., Ball, D. y Laing, R. (2009), "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis", *The Lancet* 373(9659): 240-249.
- Cameron, A., Roubos, I., Ewen, M., Mantel-Teeuwisse, A. K., Leufkens, H. G. M. y Laing, R. O. (2011), "Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries", *Bulletin of the World Health Organization* 89(6): 412-421.
- Campaign for Access to Essential Medicines (2011), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 14^a ed., Ginebra: Médicos Sin Fronteras.
- Capra International Ltd (2016), *Comprehensive Evaluation of the Implementation of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Corporate evaluation commissioned by the WHO Evaluation Office*, Cumberland (Ontario): Capra International y OMS.
- Caro de Sousa, P. (2019), "Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets", *Competition Policy International*, versión en línea, 20 de enero de 2019, disponible en: <https://www.competitionpolicyinternational.com/excessive-pricing-in-pharmaceutical-markets/>.
- Cassier, M. y Sinding C. (2008), "Patenting in the public interest: administration of insulin patents by the University of Toronto", *History and Technology* 24(2): 153-171.
- Cassini et al. (2019), "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015:

- a population-level modelling analysis", *The Lancet Infectious Diseases* 19(1): 56-66, disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4).
- de Chadarevian, S. (2011), "The Making of an Entrepreneurial Science: Biotechnology in Britain, 1975-1995", *Isis* 102(4): 601-633.
- Chakradhar, S. y Khamsi, R. (2017), "Angst about exclusivity: The potential cost of incentivizing makers of generic drugs", *Nature Medicine* 23(10): 1114-1116.
- Chandrasekharan, S., Amin, T., Kim, J., Furrer, E., et al. "Intellectual property rights and challenges for development of affordable human papillomavirus, rotavirus and pneumococcal vaccines: Patent landscaping and perspectives of developing-country vaccine manufacturers", *Vaccine* 33(46): 6366-6370.
- Chapman, N., Doubell, A., Oversteegen, L., Chowdhary, V., Rugarabamu, G., Zanetti, R. et al. (2017), *G-FINDER 2017: Neglected Disease Research and Development: Reflecting on a Decade of Global Investment*, Sydney: Policy Cures Research.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P. K. y Jia, P. (2006), "Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India", *American Economic Review* 96(5): 1477-1514.
- Cheever, M. A. y Higano, C. S. (2011), "PROVENGE (Sipuleucel-T) in Prostate Cancer: The First FDA-Approved Therapeutic Cancer Vaccine", *Clinical Cancer Research* 17: 3520-3526.
- Cherny, N., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. y Eniu, A. (2016), "ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe", *Annals of Oncology* 27(8): 1423-1443.
- Cherny, N. I., Dafni, U., Bogaerts, J., Latino, N. J., Pentheroudakis, G., Douillard, J.-Y. et al. (2017), "ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1", *Annals of Oncology* 28: 2340-2366.
- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. y Eniu, A. (2017), "ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe", *Annals of Oncology* 28(11): 2633-2647.
- Chien, C. (2003), "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", *Berkeley Technology Law Journal* 18(3): 853-907.
- Chopra, R. y Lopes, G. (2017), "Improving access to cancer treatments: The role of biosimilars", *Journal of Global Oncology* 3(5): 596-610.
- Christie, A. F., Dent, C., McIntyre, P., Wilson, L., et al. (2013), "Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia", *PLoS ONE* 8(4): e60812, disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0060812>.
- Cleary, E. G., Beierlein, J. M., Khanuja, N. S., McNamee, L. M. y Ledley, F. D. (2018), "Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016". *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 115(10): 2329-2334.
- Clendinen, C., Zhang, Y., Warburton, R. N., y Light, D. W. (2016), "Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries", *Vaccine* 34(48): 5984-5989.
- Cockburn, I. M. (2006), "Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?", en Jaffe, A. B., Lerner, J. y Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, volumen 7, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Cockburn, I. M., Lanjouw, J. O. y Schankerman, M. (2016), "Patents and the global diffusion of new drugs", *American Economic Review* 106(1): 136-164.
- Cohen, J. (2017), "New CRISPR tool can detect tiny amounts of viruses", *Science*, versión en línea, 13 de abril de 2017.
- Cohen, W. M., Nelson, R. R. y Walsh, J. P. (2000), "Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)", Working Paper No. 7552, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Coller, B.G., Blue, J., Das, R., et al. (2017), "Clinical development of a recombinant Ebola vaccine in the midst of an unprecedented epidemic", *Vaccine* 35: 4465-4469.
- Comanor, W. S. (1986), "The political economy of the pharmaceutical industry", *Journal of Economic Literature* 24(3): 1178-1217.
- Comanor, W. S. (2013), "The political economy of the pharmaceutical industry", *Journal of Economic Literature* 32(1): 106-113.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford: Oxford University Press.
- Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) (2006), *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, Ginebra: OMS.
- Comisión Europea (2009a), "Comunicación de la Comisión: Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico", disponible en: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf.
- Comisión Europea (2009b), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report. Adoption date: 8 July 2009*, disponible, en dos partes, en: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- Comisión Europea (2014a), "German company wins EU's €2 million inducement prize for innovative vaccine technology", comunicado de prensa, 10 de marzo de 2014, disponible en: https://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-229_en.htm?locale=EN.
- Comisión Europea (2014b), "Medical Countermeasures That Could Be Procured in Common Under the Joint Procurement Agreement", disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf.
- Comisión Europea (2017), "Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma's pricing practices for cancer medicines", comunicado de prensa, 15 de mayo de 2017, disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.
- Comisión Europea (2018a), *Innovative Payment Models for High-cost Innovative Medicines: Report of the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)*, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.
- Comisión Europea (2018b), *EU R&D Scoreboard: The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.
- Comisión Europea (2019a), *Aplicación de las leyes de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017): Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos*

medicamentos asequibles e innovadores, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

Comisión Europea (2019b), *Report on the EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border 2018*, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

Comisión Europea, Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015), *Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnología y mejoramiento en el acceso a la salud*, Ginebra: OMS.

Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) (2015a), *Model law on competition*, disponible en: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx>.

Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) (2015b), "El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores", TD/RBP/CONF.8/3.

Conley, J. M., Cook-Deegan, R. y Lázaro-Muñoz, G. (2014), "Myriad after Myriad: The proprietary data dilemma", *North Carolina Journal of Law and Technology* 15(4): 597-637.

Conner-Simons, A. (2017), "Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection", *MIT News*, versión en línea, 16 de octubre de 2017.

Contreras, J. L. y Sherkow, J. S. (2017), "CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery", *Science* 355(6326): 698-700.

Copenhagen Economics (2018), *Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe: Final Report*, Bruselas: Comisión Europea.

Cornell University, INSEAD y OMPI (2019), *Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives – The Future of Medical Innovation*, 12ª edición, Dutto, S., Lanvin, B. y Wunsch-Vincent, S. (eds.), Ithaca (Nueva York), Fontainebleau y Ginebra: Cornell University, INSEAD y OMPI.

Cornish, W., Llewelyn, D. y Aplin, T. (2019), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks & Allied Rights*, 4ª edición, Londres: Sweet and Maxwell.

Correa, C. (2007), *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective: A Working Paper*, Ginebra: ICTSD, OMS y UNCTAD.

Correa, C. M. (2004), "Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", *Health Economics and Drugs Series* N° 016, Ginebra: OMS.

Correa, C. M. (2016), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*, Nueva York: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

Costa Chaves, B., Gaspar Britto, W. y Fogaça Vieira, M. (2017), *MERCOSUR-EU Free Trade Agreement: Impact Analysis of TRIPS-Plus Measures Proposed by the EU on Public Purchases and Domestic Production of HIV and Hepatitis C Medicines in Brazil*, disponible en: <https://www.accessibsa.org/media/2018/01/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C.pdf>.

Cotropia, C. A. (2008), "Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States' Decision in eBay v.

MercExchange", en Takenaka, T. y Moufang, R. (eds.), *Patent Law: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar Publishing Co., disponible en: <https://ssrn.com/abstract=1086142>.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2016), *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Ginebra: CIOMS.

Creese, A. (2011), "Sales Taxes on Medicines", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 5, Ginebra: OMS y HAI.

Cross, R. W., Mire, C. E., Feldmann, H. y Geisbert, T. W. (2018), "Post-exposure treatments for Ebola and Marburg virus infections", *Nature Reviews Drug Discovery* 17: 413-434.

Crow, D. (2017), "Scientists shrug off failures in hunt for Alzheimer's treatments", *Financial Times*, versión en línea, 26 de noviembre de 2017, disponible en: <https://www.ft.com/content/8d0db012-cda0-11e7-b781-794ce08b24dc>.

Crowe, K. (2017), "Provinces spent \$43M on preemie drug experts say can be made for a fraction of the cost", *CBC News*, versión en línea, 7 de abril de 2017.

Daniel, M. G., Pawlik, T. M., Fader, A. N., Esnaola, N. F. y Makary, M. A. (2016), "The Orphan Drug Act: Restoring the mission to rare diseases", *American Journal of Clinical Oncology* 39(2): 210-213.

Danzon, P. M., Mulcahy, A. W. y Towse, A. K. (2015), "Pharmaceutical pricing in emerging markets: Effects of income, competition, and procurement", *Health Economics* 24(2): 238-252.

Daulaire, N., Bang, A., Tomson, G., Kalyango, J. N. y Cars, O. (2015), "Universal access to effective antibiotics is essential for tackling antibiotic resistance", *Journal of Law, Medicine & Ethics* 43(3): 17-21.

Davis, C., Naci, H., Gurpinar, E., Poplavska, E., Pinto, A. y Aggarwal, A. (2017), "Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009-13", *BMJ* 359: j4530.

Deak, D., Outterson, K., Powers, J. H. y Kesselheim, A. S. (2016), "Progress in the fight against multidrug-resistant bacteria? A review of U.S. Food and Drug Administration-approved antibiotics, 2010-2015", *Annals of Internal Medicine* 165(5): 363-372.

Deloitte (2018), *2018 Global Life Sciences Outlook: Innovating Life Sciences In the Fourth Industrial Revolution: Embrace, Build, Grow*, disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2018.pdf>.

Deloitte (2019), *2019 Global life sciences outlook: Focus and transform: Accelerating change in life sciences*, disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>.

Deloitte Centre for Health Solutions (2018), *Unlocking R&D productivity: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2018*, Londres: Deloitte.

Diependaele, L., Cockbain, J. y Sterckx, S. (2017), "Raising the barriers to access to medicines in the developing world – the relentless push for data exclusivity", *Developing World Bioethics* 17(1): 11-21.

- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. y Hansen, R.W. (2016), "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", *Journal of Health Economics* 47: 20-33.
- DiMasi, J. A., Hansen, R. W. y Grabowski, H. G. (2003), "The price of innovation: New estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics* 22: 151-185.
- DiMasi, J. A., Hansen, R. W., Grabowski, H. G. y Lasagna, L. (1991), "Cost of innovation in the pharmaceutical industry", *Journal of Health Economics* 10(2): 107-142.
- Dong, J. y Mirza, Z. (2016), "Supporting the production of pharmaceuticals in Africa", *Bulletin of the World Health Organization* 94: 71-72.
- Dora, S., Khanna, D., Luo, Y., Poon, L. y Schweizer, C. (2017), "Medtech May Be Emerging Markets' Next New Thing", Boston Consulting Group, disponible en: <https://www.bcg.com/en-ch/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>.
- Dreyfuss, R. C., Nielsen, J. y Nicol, D. (2018), "Patenting nature-a comparative perspective", *Journal of Law and the Biosciences* 5(3): 550-589.
- Driehaus, J. (2012), "Patent Landscape in Molecular Diagnostics", en Storz, U., Flasche, W., and Driehaus, J. (eds.), *Intellectual Property Issues*, Berlin, Heidelberg: Springer: 73-106.
- Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2014), *An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience & Lessons Learned by DNDi*, Ginebra: DNDi.
- Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2019), *15 Years of Needs-Driven Innovation for Access: Key Lessons, Challenges, and Opportunities for the Future*, Ginebra: DNDi.
- Duggan, M. y Goyal, A. (2012), "Pharmaceutical Patents and Prices: A Preliminary Empirical Assessment Using Data from India", Policy Research Working Paper No. 6063, Washington D.C.: Banco Mundial.
- Ederigton, J. y Rutta, M. (2016), "Non-Tariff Measures and the World Trading System," World Bank Policy Research Working Paper, disponible en: <http://documents.worldbank.org/curated/en/882991467989523068/pdf/WPS7661.pdf>.
- Elks, S. (2018), "Drug buyers' clubs aim to tackle HIV prevention 'crisis'", *Thomson Reuters Foundation News*, 3 de diciembre de 2018, disponible en: <http://news.trust.org/item/20181130235707-qho8y/>.
- Espin, J., Rovira, J. y Olry de Labry, A. (2011), "External Reference Pricing", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 1, Ginebra: OMS y HAI.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) (2017), *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2017*, disponible en: https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf.
- EvaluatePharma [anual], *World Preview*, Londres: Evaluate.
- EvaluatePharma, *World Preview 2013, Outlook to 2018: Returning to Growth*, disponible en: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_ip.html.
- EvaluatePharma (2018a), *Orphan Drug Report 2018*, 5ª edición, Londres: Evaluate.
- EvaluatePharma (2018b), *World Preview 2018, Outlook to 2024*, disponible en: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>.
- Ewen, M., Joosse, H-J, Beran, D. y Laing, R. (2019), "Insulin prices, availability and affordability in 13 low-income and middle-income countries", *BMJ Global Health* 4(3): e001410.
- Eyquem, J., Mansilla-Soto J., Giavridis, T., van der Stegen, S. J., Hamieh, M., Cunanan, K. M. et al. (2017), "Targeting a CAR to the TRAC locus with CRISPR/Cas9 enhances tumour rejection", *Nature* 543(7643): 113-117.
- Ferreira, R., David, F. y Nielsen, J. (2018), "Advancing biotechnology with CRISPR/Cas9: Recent applications and patent landscape", *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 45(7): 467-480.
- Fink, C. (2011), "Intellectual Property Rights", en Chauffour, J.-P. and Maur, J.-C. (eds.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook*, Washington D.C.: Banco Mundial.
- Flynn, S. M., Hollis, A. y Palmedo, M. (2009), "An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries", *Journal of Law, Medicine and Ethics* 37(2): 184-208.
- Fojo, T., Mailankody, S. y Lo, A. (2014), "Unintended consequences of expensive cancer therapeutics-the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: The John Conley Lecture", *JAMA Otolaryngology – Head & Neck Surgery* 140(12):1225-1236.
- Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) (2019), *Human Papillomavirus Vaccine: Supply and Demand Update*, diciembre de 2019, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/media/501/file/humanpapillomavirusHPVvaccinesupplyanddemandupdate.pdf>.
- da Fonseca, E. M., Shadlen, K. y Bastos, F. I. (2019), "Brazil's fight against hepatitis C: Universalism, local production, and patents", *New England Journal of Medicine* 380: 605-607.
- Fontein, C., Akker, I. y Sauter, W. (2018), "Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse", ACM Working Paper, disponible en: <http://eplaw.org/wp-content/uploads/2018/03/ACM-working-paper-dominance-and-patented-pharmaceuticals.pdf>.
- "Forging paths to improve diabetes care in low-income settings" (2017), editorial, *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 5(8): 565.
- Friede, M., Palkonyay, L., Alfonso, C., Pervikov, Y, et al. (2011), "WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic: supporting developing country production capacity through technology transfer", *Vaccine* 29 suplemento 1:A2-7.
- Frost, L. J. y Reich, M. R. (2010), *Access: How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?*, Cambridge (Massachusetts): Harvard Center for Population and Development Studies.
- Fry, A. (2012), "Insulin Delivery Device Technology 2012: Where Are We After 90 Years?", *Journal of Diabetes Science and Technology* 6(4): 947-953.
- Gaessler, F. y Wagner, S. (2018), "Patents, Data Exclusivity and the Development of New Drugs", versión preliminar elaborada para la Undécima Conferencia Anual del Searle Centre y la USPTO sobre Economía de la Innovación. Trabajo en curso, 3 de junio de 2018.

- Gainey, L. (2018), "How the EPO treats personalised healthcare patents", *Life Sciences Intellectual Property Review*, versión en línea, 12 de octubre de 2018.
- Gammie, T., Lu, C. Y., y Babar Z. U. (2015), "Access to Orphan Drugs: A Comprehensive Review of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries", *PLoS ONE*, 9 de octubre de 2015; 10: e0140002.
- Gapper, J. (2019), "Keytruda shows the high price of curing cancer", *Financial Times*, versión en línea, 13 de febrero de 2019, <https://www.ft.com/content/c1dacca6-2ec2-11e9-ba00-0251022932c8>.
- Garner, S., Rintoul, A. y Hill, S. R. (2018), "Value-based pricing: L'enfant terrible?", *Pharmacoeconomics* 36(1): 5-6.
- Garrido, M. V., Kristensen, F. B., Nielsen, C. P. y Busse, R. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, Observatory Studies Series No. 14, Ginebra: OMS para el Observatorio Europeo sobre los Sistemas y las Políticas de Salud.
- Gaudillière, J. (2008), "How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century", *History and Technology*, 24: 99-106.
- Gavi (2018), *Advance Market Commitment for Pneumococcal Vaccines, Annual Report 1 January – 31 December 2018*, disponible en: <https://www.gavi.org/investing/innovative-financing/pneumococcal-amc/>.
- Gavi (2019), "How We Work Together: Quick start guide for new members of the Vaccine Alliance", disponible en: <https://www.gavi.org/library/publications/gavi/how-we-work-together/>.
- GE Healthcare (2011), "Market-relevant design: Making ECGs available across India", *The Pulse on Health, Science & Tech*, 30 de septiembre de 2011.
- Geis, J. R., Brady, A., Wu, C. C., Spencer, J., Kohli, M., Ranschaert, E. et al. (2019), "Ethics of AI in Radiology: European and North American Multisociety Statement".
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018a), "Guidelines for biosimilars around the world", *GaBI Online*, 13 de abril de 2018.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018b), "'Similar biologics' approved and marketed in India", *GaBI Online*, 15 de febrero de 2018.
- Giannuzzi, V., Conte, R., Landi, A., Ottomano, S. A., Bonifazi, D., Baiardi, P. et al. (2017), "Orphan medicinal products in Europe and United States to cover needs of patients with rare diseases: An increased common effort is to be foreseen", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 12(1): 64.
- Gilbert, R. (2019), "Competition, mergers and R&D diversity", *Review of Industrial Organization* 54(3): 465-484.
- Gillmore Valenzuela, I. y Santos Ossa Rogat, J., "Protección y exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos en Chile", disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- GlaxoSmithKline (2019a), "GSK announces availability of Authorized Generic Albuterol Sulfate Inhaler for treatment or prevention of bronchospasm", comunicado de prensa, disponible en: <https://us.gsk.com/en-us/products/ventolin-authorized-generic-statement/>.
- GlaxoSmithKline (2019b), "GSK grants exclusive technology license for clinical-stage Ebola vaccines to Sabin Vaccine Institute", comunicado de prensa, disponible en: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-grants-exclusive-technology-license-for-clinical-stage-ebola-vaccines-to-sabin-vaccine-institute/>.
- Fondo Mundial (2010), *Improving Value for Money in Global Fund-Supported Programs*, Ginebra: Fondo Mundial.
- Fondo Mundial (2018), *Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products*, Ginebra: Fondo Mundial.
- Goldacre, B., DeVito, N. J., Heneghan, C., Irving, F., Bacon, S., Fleminger, J. et al. (2018), "Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource", *BMJ* 362: k3218.
- Goldman, D. P., Lakdawalla, D. N., Malkin, J. D., Romley, J. y T. Philipson (2011), "The benefits from giving makers of conventional 'small molecule' drugs longer exclusivity over clinical trial data", *Health Affairs* 30(1): 84-90.
- Gómez-Dantés, O., Wirtz, V. J., Reich, M. R., Terrazas, P. et al. (2012), "Nueva entidad para negociar los precios de adquisición pública de los medicamentos patentados en México", *Bulletin of the World Health Organization* 90: 788-792, disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633-ab/es/>.
- Gordon, R. J. (2018), "Why Has Economic Growth Slowed When Innovation Appears to be Accelerating?", Working Paper No. 24554, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Gornall, J., Hoey, A. y Ozieranski, P. (2016), "A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs", *BMJ* 354: i4117.
- Gotham, D., Barber, M. J. y Hill, A. (2018), "Production costs and potential prices for biosimilars of human insulin and insulin analogues", *BMJ Global Health* 3(5): e000850.
- Grabowski, H. G. y Kyle, M. (2007), "Generic competition and market exclusivity periods in pharmaceuticals", *Managerial and Decision Economics* 28(4-5): 491-502.
- Greene, J. A. (2010), "When did medicines become essential?", *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483.
- Griliches, Z. (1994), "Productivity, R&D, and the data constraint", *The American Economic Review* 84(1): 1-23.
- Grohmann, G., Francis, D. P., Sokhey, J. y Robertson, J. (2016), "Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative", *Vaccine*, 34(45): 5420-5424.
- Gross, N. J. (2007), "Albuterol inhalers", *New England Journal of Medicine* 356(26): respuesta del autor 2749.
- Grössmann N, Del Paggio JC, Wolf S, et al. (2017), "Five years of EMA-approved systemic cancer therapies for solid tumours-a comparison of two thresholds for meaningful clinical benefit", *European Journal of Cancer* 82: 66-71.
- Guebert, J. M. y Bubela, T. (2014), "Implementing socially responsible licensing for global health: Beyond neglected diseases", *Science Translational Medicine* 6(260): 260cm11.
- Gupta, R., Shah, N. D. y Ross J. S. (2016), "The Rising Price of Naloxone-Risks to Efforts to Stem Overdose Deaths", *The New*

- England Journal of Medicine*, 375:2213-2215, disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1609578#t=article>.
- Gupta, R., Shah, N. D. y Ross J. S. (2019), "Generic Drugs in the United States: Policies to Address Pricing and Competition", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 105: 329-337.
- Harrer, S., Shah, P., Antony, B. y Hu, J. (2019), "Artificial Intelligence for clinical trial design", *Trends in Pharmacological Sciences* 40(8): 577-591.
- Hawkins, L. (2011), "Competition Policy", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 4, Ginebra: OMS y HAI.
- Henao-Restrepo, A. M., Camacho, A., Longini, I. M., Watson, C. H., Edmunds, J., Egger, M. *et al.* (2017), "Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine in preventing Ebola virus disease: final results from the Guinea ring vaccination, open-label, cluster-randomised trial (Ebola Ça Suffit!)", *The Lancet* 389(10068): 505-518.
- Herbert, M. (2018), "Enabling Innovation: SME-driven Pharmaceutical and Life Science Market Growth", UK-CPI, disponible en: <https://www.uk-cpi.com/blog/enabling-innovation-sme-driven-pharmaceutical-and-life-science-market-growth>.
- Herper, M. (2012), "The truly staggering cost of inventing new drugs", *Forbes*, versión en línea, 10 de febrero de 2012.
- High-Level Panel on Access to Health Technologies (UNHLP) (2016), *Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, Nueva York: UNHLP.
- Hill, A., Simmons, B., Gotham, D. y Fortunak, J. (2016), "Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C", *Journal of Virus Eradication* 2(1): 28-31.
- Hill, A. M., Barber, M. J. y Gotham, D. (2018), "Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List", *BMJ Global Health* 3: e000571.
- HM Revenue & Customs (2016), *Policy paper. Vaccine research relief: expiry in 2017*, disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccine-research-relief-expiry-in-2017/vaccine-research-relief-expiry-in-2017>.
- 't Hoen, E., Berger, J., Calmy, A., Moon, S. (2011), "Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all", *Journal of the International AIDS Society* 14: 15.
- 't Hoen, E. F. M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, Países Bajos: AMB Publishers.
- 't Hoen, E. F. M. (2014), *Access to Cancer Treatment: A Study of Medicine Pricing Issues with Recommendations for Improving Access to Cancer Medication: A Report Prepared for Oxfam*.
- 't Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K. (2017), "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10:19.
- 't Hoen, E. F. M., Veraldi, J., Toebes, B. y Hogerzeil, H. V. (2018), "La adquisición de medicamentos y el uso de las flexibilidades recogidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de 2001 a 2016", *Bulletin of the World Health Organization* 96: 185-193.
- Hogarth, S., Hopkins, M. M. y Rodriguez, V. (2012), "A molecular monopoly? HPV testing, the Pap smear and the molecularisation of cervical cancer screening in the USA", *Sociology of Health & Illness* 34(2): 234-250.
- Hogerzeil, H. V. y Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Ginebra: OMS.
- Hogerzeil, H. V., Samson, M., Casanovas, J. V. y Rahmani-Ocora, L. (2006), "Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?", *The Lancet* 368(9532): 305-311.
- Holloway, K. y van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Rational Use of Medicines*, Ginebra: OMS.
- Holman, C. M. (2014), "Mayo, Myriad, and the future of innovation in molecular diagnostics and personalized medicine", *North Carolina Journal of Law & Technology* 15(4): 639-678.
- Hopkins, M. M. y Hogarth, S. (2012), "Biomarker patents for diagnostics: problem or solution?", *Nature Biotechnology* 30(6): 498-500.
- Hughes, D.A., Poletti-Hughes, J. (2016) "Profitability and Market Value of Orphan Drug Companies: A Retrospective, Propensity-Matched Case-Control Study", *PLoS ONE* 11(10): e0164681.
- Husereau, D. y Cameron, C. (2011), "Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology", CHSRF Series of Reports on Cost Drivers and Health System Efficiency, Paper No. 5, Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF).
- IFPMA (2013), "Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions: 2012 status report on pharmaceutical R&D to address diseases that disproportionately affect people in low- and middle-income countries", Ginebra: IFPMA, disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_R_D_Status_Report_Neglected_Conditions.pdf.
- IFPMA (2017), "Doing our part: innovating to fight neglected tropical diseases", Ginebra: IFPMA, disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/04/IFPMA_Innovating_to_Fight_NTDs_April2017_FINAL.pdf.
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. y Trimble, C. (2009), "How GE is disrupting itself", *Harvard Business Review*, versión en línea, octubre de 2009.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2018), "Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, IACG discussion paper", junio de 2018, disponible en: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2019), *No podemos esperar: Asegurar el futuro contra las infecciones fármacorresistentes. Informe para el Secretario General de las Naciones Unidas*.

- International Diabetes Federation (2016), *Access to Medicines and Supplies for People with Diabetes: A Global Survey on Patients' and Health Professionals' Perspective*, disponible en: <https://www.idf.org/component/attachments/?task=download&id=1965>.
- Ivanovska, V., Rademaker, C. M. A., van Dijk, L., Mantel-Teeuwisse, A. K. (2014), "Pediatric drug formulations: A review of challenges and progress", *Pediatrics* 134(2): 361-372.
- Iyengar, S., Tay-Teo, K., Vogler, S., Beyer, P., Wiktor, S., de Joncheere, K. *et al.* (2016), "Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: An economic analysis", *PLOS Medicine* 13(5): e1002032.
- Jamison, D. T., Summers, L. H., Alleyne, G., Arrow, K. J., Berkley, S., Binagwaho, A. *et al.* (2013), "Global health 2035: A world converging within a generation", *The Lancet* 382: 1898-1955.
- Jaspers, L., Colpani, V., Chaker, L., van der Lee, S. J., Muka, T., Imo, D. *et al.* (2015), "The global impact of non-communicable diseases on households and impoverishment: A systematic review", *European Journal of Epidemiology* 30(3): 163-188.
- Jayasundara, K., Hollis, A., Krahn, M., Mamdani, M., Hoch, J. S. y Grootendorst, P. (2019), "Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14: 12.
- Jena, A. B., Ho, O., Goldman, D. P. and Karaca-Mandic, P. (2015), "The impact of the US Food and Drug Administration chlorofluorocarbon ban on out-of-pocket costs and use of Albuterol inhalers among individuals with asthma", *JAMA Internal Medicine* 175(7): 1171-1179.
- Jenner, A., Bhagwandin, N. y Kowalski, S. (2017), *Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of current approaches, consortia and intellectual property issues*, Ginebra: OMPI.
- Jewell, C. y Balakrishnan, V. S. (2017), "La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9", *Revista de la OMPI* 2, versión en línea, abril de 2017.
- de Jongh, T., Radauer, A., Bostyn, S. y Poort, J. (2018), *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products: Final report, May 2018*, Ámsterdam: Technopolis Group.
- Jürgens, B. y Clarke, N. S. (2019), "Evolution of CAR T-cell immunotherapy in terms of patenting activity", *Nature Biotechnology* 37: 370-375.
- Kahn, J. y Lauerman, J. (2018), "Google taking over health records raises patient privacy fears", *Bloomberg*, versión en línea, 21 de noviembre de 2018.
- Kaltenboeck, A. y Bach, P. B. (2018), "Value-based pricing for drugs: Theme and variations", *JAMA* 319(21): 2165-2166.
- Kampf, R. (2015), "Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation", Staff Working Paper ERSD-2015-07, Ginebra: OMC.
- Kaplan, W. A. y Beall, R. F. (2016), "The global intellectual property ecosystem for insulin and its public health implications: An observational study", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10: 3.
- Kartikeyan, S., Bharmal, R. N., Tiwari, R. P. y Bisen, P. S. (2007), *HIV and AIDS: Basic elements and priorities*, Dordrecht: Springer, 2007.
- Kesselheim, A. S. (2010) "Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation", *New England Journal of Medicine* 363: 1855-1862.
- Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Shrank, W. H., Greene, J. A., Doherty, M., Avorn, J. *et al.* (2013), "Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence", *JAMA Internal Medicine* 173(3): 202-208.
- Kesselheim, A. S. y Solomon, D. H. (2010), "Incentives for drug development-the curious case of colchicine", *New England Journal of Medicine* 362: 2045-2047.
- Khor, M. (2007), *Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences*, TWN Intellectual Property Series 10, Penang (Malasia): Third World Network (TWN).
- Kim, C. y Prasad, V. (2015), "Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: An analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals", *JAMA Internal Medicine* 359: 1992-1994.
- King, D. R. y Kanavos, P. (2002), "Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies", *Croatian Medical Journal* 43(4): 462-69.
- Kittittrakul, C. (2018a), exposición realizada en el foro Academic Forum on Lessons Learned of Drug Patents' Opposition and Withdrawal in Thailand, celebrado en la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Chulalongkorn, 18 de mayo de 2018.
- Kittittrakul, C. (2018b), exposición realizada en la reunión "Civil Society Organizations' Meeting on Hepatitis C: Emerging Evidences and Scaling-up Response", Bangkok, 6 y 7 de junio de 2018.
- Kmietowicz, Z. (2015a), "Campaigners demand right to generic version of breast cancer drug", *BMJ* 351: h5279.
- Kmietowicz, Z. (2015b), "China rejects patent on hepatitis C drug sofosbuvir", *BMJ* 350: h3429.
- Kneller, R. (2010), "The importance of new companies for drug discovery: Origins of a decade of new drugs", *Nature Reviews Drug Discovery* 9: 867-882.
- Kohli, M. y Geis, R. (2018), "Ethics, Artificial Intelligence, and Radiology", *Journal of the American College of Radiology* 15(9): 1317-1319.
- Kolata, G. (1991), "Patients Going Underground to Buy Experimental Drugs", *New York Times*, sección A, p. 1, disponible en: <https://www.nytimes.com/1991/11/04/us/patients-going-underground-to-buy-experimental-drugs.html?searchResultPosition=22>.
- de Kraker, M.E.A., Stewardson, A.J. y Harbarth, S. (2016), "Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050?", *PLoS Medicine* 13(11): e1002184.
- Krasovec, K. y Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, Partners for Health Reformplus.
- Krattiger, A. (2007a), "Freedom to Operate, Public Sector Research, and Product-Development Partnerships, Strategies, and Risk-Management Options", en Krattiger, A. *et al.* (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford y Davis (California): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) y Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 1317-1327.

- Krattiger, A. (2007b), "The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access", en Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford y Davis (California): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) y Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 739-745.
- Krattiger, A., Bombelles, T., Bartels, H. G., Mirza, Z., Beyer, P., Taubman, A. et al. (2015), "Promoting Medical Innovation and Access Together: Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO", *Global Challenges Brief on Trilateral Cooperation*, Ginebra: OMPI.
- Kulkarni, P.S., Socquet, M., Jadhav, S.S., Kapre, S.V., LaForce, F.M. y Poonawalla, C.S. (2015), "Challenges and Opportunities While Developing a Group A Meningococcal Conjugate Vaccine Within a Product Development Partnership: A Manufacturer's Perspective from the Serum Institute of India", *Clinical Infectious Diseases* 61: S483-S488.
- Kwon, D. (2019), "A brief guide to the current CRISPR landscape", *The Scientist*, versión en línea, 15 de julio de 2019.
- Kyle, M. y Qian, Y. (2014), "Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS", Working Paper No. 20799, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- LaMattina, J. L. (2011), "The impact of mergers on pharmaceutical R&D", *Nature Reviews Drug Discovery* 10: 559-560.
- LaMattina, J. L. (2015), "FDA approvals 1996 vs. 2014: The two most prolific years, but stark differences", *Forbes*, versión en línea, 7 de enero de 2015.
- Lander, E., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P. et al. (2019), "Adopt a moratorium on heritable genome editing", *Nature*, versión en línea, 13 de marzo de 2019.
- Langreth, R. (2019), "Alzheimer's Drug Failure Leaves Scientists Seeking New Direction", *Bloomberg*, versión en línea, 22 de marzo de 2019, disponible en: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-03-22/alzheimer-s-drug-fails-and-scientists-ask-is-it-time-to-move-on>.
- Lanjouw, J. O. (2005), "Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", Working Paper No. 11321, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Laustsen, A. H., Johansen, K. H., Engmark, M. y Andersen, M. R. (2017), "Recombinant snakebite antivenoms: A cost-competitive solution to a neglected tropical disease?" *PLoS Neglected Tropical Diseases* 11(2): e0005361.
- Laxminarayan, R., Matsuoka, P., Pant, S., Brower, C., Røttingen, J.-A., Klugman, K. et al. (2016), "Access to effective antimicrobials: A worldwide challenge", *The Lancet* 387(10014):168-175.
- Lesser, N. y Hefner, M. (2017), "R&D partnerships – Partnering for progress: How collaborations are fuelling biomedical advances", *Drug Development*, versión en línea, noviembre-diciembre de 2017.
- Leucht, S., Helfer, B., Gartlehner, G. y Davis, J. M. (2015), "How effective are common medications: A perspective based on meta-analyses of major drugs", *BMC Medicine* 13: 253.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R. y Winter, S. G. (1987), "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783-831.
- Lexchin, J. (2012), "International comparison of assessments of pharmaceutical innovation", *Health Policy* 105(2-3): 221-225.
- Lichtenberg, F. (2012), "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000-2009", Working Paper No. 18235, Cambridge (Massachusetts): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Lloyd, M. (2013), "Evergreening by whom? A review of secondary patents for omeprazole", *Pharmaceutical Patent Analyst* 2(6), disponible en: <http://www.future-science.com/doi/abs/10.4155/ppa.13.57>.
- Lock, H. (2019), "Fight the fakes: how to beat the \$200bn medicine counterfeiters", *The Guardian*, 5 de junio de 2019.
- Long, G. (2017), *The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development*, Boston (Massachusetts): Analysis Group.
- Love, J. (2003), "Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines", Washington D.C.: Consumer Project on Technology.
- Lunze, A. (2019), "No compulsory licence for Sanofi's Praluent in Germany", disponible en: <https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti-sanofi-licence.html>.
- Luo, J. y Kesselheim, A. S. (2015) "Evolution of insulin patents and market exclusivities in the USA", *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 3(11): 835-837.
- Mackey, T. K. y Liang, B. A. (2012), "Patent and exclusivity status of essential medicines for non-communicable disease", *PLoS ONE* 7(11): e51022.
- Madian, A. G., Wheeler, H. E., Jones, R. B. y Dolan, M. E. (2012), "Relating human genetic variation to variation in drug responses", *Trends in Genetics* 28(10): 487-495.
- Magrini, N., Robertson, J., Forte, G., Cappello, B., Moja, L. P., de Joncheere, K. et al. (2015), "Tough decisions on essential medicines in 2015", *Bulletin of the World Health Organization* 93: 283-284.
- Maistat, L., Kravchenko, N. y Reddy, A. (2017), "Hepatitis C in Eastern Europe and Central Asia: a survey of epidemiology, treatment access and civil society activity in eleven countries", *Hepatology, Medicine and Policy* 2:9. DOI: 10.1186/s41124-017-0026-z.
- Makin, S. (2018), "The amyloid hypothesis on trial", *Nature*; 559: S4-7.
- Malerba, F. y Orsenigo, L. (2015), "The evolution of the pharmaceutical industry", *Business History* 57(5): 664-687.
- Management Sciences for Health (MSH) (2012), *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington (VA): MSH.
- Mandel, G. N. (2006), "The generic biologics debate: Industry's unintended admission that biotech patents fail enablement", *Virginia Journal of Law & Technology* 11(8).
- Maniadakis, N., Holtorf, A.-P., Otávio Corrêa, J. O., Gialama, F. y Wijaya, K. (2018), *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 591-607.
- Mansfield, E. (1986), "Patents and innovation: An empirical study", *Management Science* 32(2): 173-181.
- Marks, L. V. (2015), *The Lock and Key of Medicine: Monoclonal Antibodies and the Transformation of Healthcare*. New Haven: Yale University Press.

- Marshall, A. D., Cunningham, E. B., Nielsen, S., Aghemo, A., *et al.* (2018), "Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe", *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 3(2): 125-133.
- Martin-Laffon, J., Kuntz, M. y Ricroch, A. E. (2019), "Worldwide CRISPR patent landscape shows strong geographical biases", *Nature Biotechnology* 37: 613-620.
- Martinez, C. (2010), "Insight into Different Types of Patent Families", *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, N° 2010/02, Paris: OECD Publishing.
- Masini, T., Hauser, J., Kuwana, R., Nhat Linh, N. y Jaramillo, E. (2018), "Will regulatory issues continue to be a major barrier to access to bedaquiline and delamanid?" *European Respiratory Journal* 51(3): 1702480.
- Masum, H. y Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Washington D.C.: Results for Development Institute.
- Matthijs, G. y van Ommen, G.-J. B. (2009), "Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View", en Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge (Reino Unido): Cambridge University Press.
- Maurer, S. (2007), "Open source drug discovery: Finding a niche (or maybe several)", *UMKC Law Review* 76(2): 405-435.
- McConaghie, A. (2019), "Orkambi row: government now considering Crown Use licensing", *PMLive*, 20 de junio de 2019, disponible en: http://www.pmlive.com/pharma_news/orkambi_row_government_says_now_considering_crown_licensing_1290525.
- McDonald, S. A., Mohamed, R., Dahlui, M., Nanning, H., *et al.* (2014), "Bridging the data gaps in the epidemiology of hepatitis C virus infection in Malaysia using multi-parameter evidence synthesis", *BMC Infectious Diseases* 14(564). DOI: 10.1186/s12879-014-0564-6.
- Médicos Sin Fronteras (MSF) (2016), "MSF launches challenge to Pfizer's patent on the pneumonia vaccine in India to increase access to more affordable versions", disponible en: <https://www.msf.org/access-msf-launches-challenge-pfizers-patent-pneumonia-vaccine-india-increase-access-more>.
- Médicos Sin Fronteras (MSF) (2018), "A fair shot for affordable pneumonia vaccine: Why overcoming patent barriers to PCV13 is vital for saving children's lives?", *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 46(2): W45-W48, disponible en: http://cont.o.oo7.jp/46_2/w45-w48.pdf.
- Megget, K. (2018), "Novartis exit from antibiotics a setback for race against resistance", *Chemistry World*, disponible en: <https://www.chemistryworld.com/news/novartis-exit-from-antibiotics-a-setback-for-race-against-resistance/3009316.article>.
- Merges, R. P. y Mattioli, M. (2017), "Measuring the costs and benefits of patent pools", *Ohio State Law Journal* 78(2): 281-347.
- Miller, J. (2018), "Novartis's pricing might be tested with costly eye therapy", *Reuters*, versión en línea, 23 de noviembre de 2018, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-novartis-luxturna/novartiss-pricing-might-be-tested-with-costly-eye-therapy-idUSKCN1NSOFM>.
- Miller, K. L. y Lanthier, M. (2018), "Investigating the landscape of US orphan product approvals", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 13: 183.
- Miller, S. y Hicks G. N. (2015), "Investor-State Dispute Settlement: A Reality Check", Center for Strategic and International Studies, disponible en: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/legacy_files/files/publication/150116_Miller_InvestorStateDispute_Web.pdf.
- Mirza, Z. (2008), "Thirty years of essential medicines in primary health care", *Eastern Mediterranean Health Journal* 14 (supl.): S74-S81.
- Mohara, A., Yamabhai, I., Chaisiri, K., Tantivess, S. y Teerawattananon, Y. (2012), "Impact of the introduction of government use licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand", *Value in Health* 15(1, supl.): S95-S99.
- Mok, K. (2018), "IBM combines AI and blockchain to identify counterfeits", *The New Stack*, 22 de junio de 2018.
- Mongan, A.-M. (2018), "Tech Giants Tackle Health Care: An Opportunity or Threat for the Pharmaceutical Industry", *Clinical Trials Arena*, versión en línea, 7 de agosto de 2018, disponible en: <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/tech-giants-tackle-health-care-opportunity-threat-pharmaceutical-industry/>.
- Moon, S. (2011), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, Ginebra: OMS.
- Moon, S. y Erickson, E. (2019), "Universal medicine access through lump-sum remuneration-Australia's approach to Hepatitis C", *The New England Journal of Medicine* 380: 607-610.
- Moran, M., Ropars, A.-L., Guzman, J., Diaz, J. y Garrison, C. (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, Londres: The Wellcome Trust.
- Morgan, S., Grootendorst, P., Lexchin, J., Cunningham, C. y Greyson, D. (2011), "The cost of drug development: A systematic review", *Health Policy* 100(1): 4-17.
- Mowery, D. C. y Sampat, B. N. (2001a), "Patenting and licensing university inventions: lessons from the history of the research corporation", *Industrial and Corporate Change*, 10.2: 317-355.
- Mowery, D. C. y Sampat, B. N. (2001b), "University patents and patent policy debates in the USA, 1925-1980", *Industrial and Corporate Change*, 10.3: 781-814.
- MRC Laboratory of Molecular Biology (1984), *1984 Physiology or Medicine Prize – César Milstein & Georges Köhler*, disponible en: <http://www2.mrc-lmb.cam.ac.uk/achievements/lmb-nobel-prizes/1984-cesar-milstein-georges-kohler/>.
- MSF Access Campaign (2015), *The Right Shot: Bringing Down Barriers to Affordable and Adapted Vaccines*, 2ª edición, Ginebra: Médicos Sin Fronteras.
- MSF Access Campaign (2017), *A Fair Shot for Vaccine Affordability: Understanding and Addressing the Effects of Patents on Access to Newer Vaccines*, Ginebra: Médicos Sin Fronteras.
- Mulcahy, A. W., Predmore, Z. y Matkic, S. (2014), *The Cost Savings Potential of Biosimilar Drugs in the United States*, Santa Mónica (California): RAND Corporation.
- Mullard, A. (2019), "Anti-amyloid failures stack up as Alzheimer antibody flops", *Nature Reviews Drug Discovery*, versión en línea, 5 de abril de 2019.
- Mullin, E. (2017), "CRISPR in 2018: Coming to a human near you", *MIT Technology Review*, versión en línea, 18 de diciembre de 2017.

- Murray, C. J. L. y Lopez, A. D. (eds.) (1996), *The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020*, Boston (Massachusetts): Harvard School of Public Health.
- National Institutes of Health (NIH) (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, Washington D.C.: NIH.
- National Research Council (2003), *Patents in the Knowledge-Based Economy*. Washington D.C.: The National Academies Press, disponible en: <https://doi.org/10.17226/10770>.
- National Research Council (2011), *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*. Washington D.C.: The National Academies Press, disponible en: <https://doi.org/10.17226/13284>.
- NCD Alliance (2011), "Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs", documento de información, Ginebra: NCD Alliance.
- Newsome, C. (2017), "Basaglar", *Clinical Diabetes* 35(3): 181.
- Nguyen, T-Y, Veras, J y Shahzad, M. (2018), "Recent Experiences in Policy Implementation of Socially Responsible Licensing in Select Universities Across Europe and North America: Identifying Key Provisions to Promote Global Access to Health Technologies", *Les Nouvelles: The Journal of the Licensing Executives Society International* LIII(3).
- Niëns, L., Cameron, A., Van de Poel, E., Ewen, M., Brouwer, W. B. y Laing, R. (2010), "Quantifying the impoverishing effects of purchasing medicines: A cross-country comparison of the affordability of medicines in the developing world", *PLoS Medicine* 7(8): e1000333.
- Niraula, S., Seruga, B., Ocana, A., Shao, T., Goldstein, R., Tannock, I. F. et al. (2012), "The price we pay for progress: A meta-analysis of harms of newly approved anticancer drugs", *Journal of Clinical Oncology* 30(24): 3012-3019.
- Nunn, A. S., Fonseca, E. M., Bastos, F. I., Gruskin, S. y Salomon, J. A. (2007), "Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment", *PLoS Medicine* 4(11): e305.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. et al. (2007), "Access to health care in contexts of livelihood insecurity: A framework for analysis and action", *PLoS Medicine* 4(10): e308.
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2008), "The Right to Health", Fact Sheet No. 31, Ginebra: ACNUDH y OMS.
- Olcay, M. y Laing, R. (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?" Documento elaborado para la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Ginebra: OMS.
- Olliaro, P. L., Kuesel, A. C., Halleux, C. M., Sullivan, M. y Reeder, J. C. (2018), "Creative use of the priority review voucher by public and not-for-profit actors delivers the first new FDA-approved treatment for river blindness in 20 years", *PLoS Neglected Tropical Diseases* 12(11): e0006837.
- Olson, L. M. y Wendling, B. W. (2013), "The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices during the Hatch-Waxman 180-day Exclusivity Period", Working Paper No. 317, FTC Bureau of Economics, Washington D.C.
- Olson, S. y Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development: Workshop Summary*, Washington D.C.: National Academies Press.
- O'Neill, J. (2016), "The Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations", disponible en: [https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final paper_with cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).
- ONUSIDA (2004), *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004*, disponible en: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2004/GAR2004_es.pdf.
- ONUSIDA (2006), *Courting Rights: Case Studies in Litigating the Human Rights of People Living with HIV*, disponible en http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/pub/report/2006/jc1189-courtingrights_en.pdf.
- ONUSIDA, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (2011), "Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment", Policy Brief, Ginebra: ONUSIDA, OMS y PNUD.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, París: OCDE.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (2017a), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, París: OCDE.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (2017b), *Tackling Wasteful Spending on Health*, disponible en: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf>.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, p. 143, disponible en: <http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) (2019), *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*, París: OECD Publishing.
- Organisation of Eastern Caribbean States (OECS) (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*, Santa Lucía: OECS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2000), *Informe sobre la salud en el mundo 2000: mejorar el desempeño de los sistemas de salud*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2001a), *Macroeconomía y salud: invertir en salud en pro del desarrollo económico: informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2001b), "Drug procurement: The principles for getting it right", *Essential Drugs Monitor* 30: 13-16.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2001c), *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2ª edición, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2003a), "Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional", Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos N° 6.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2003b), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2003c), *The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2002: (including the 12th model list of essential medicines)*, WHO technical report series 914, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2004), "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva", Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos N° 8, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2005), "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies", Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2006a), *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2006b), *Fortieth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, WHO technical report series 937, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2007a), *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes: WHO's Framework for Action*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2007b), "Lista modelo OMS de medicamentos pediátricos esenciales: 1^a lista, octubre de 2007", Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2009a), Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, Ginebra, 19-23 de octubre de 2009, "Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)", disponible en: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2009b), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2010), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011a), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011b), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011c), *Preparación para una gripe pandémica: marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011d), "Función de la OMS en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación" (A/SSFFC/WG/3 Rev.1), 17 de febrero de 2011.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2012), *Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales: Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2013a), *Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020*, Ginebra: OMS, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2013b), *Weekly Epidemiological Record* 1(88): 1-16, disponible en: <https://www.who.int/wer/2013/wer8801.pdf?ua=1> www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014a), *Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries*, Technical Report, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014b), *Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis C Virus Infection*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014c), "Hepatitis E Vaccine: Composition, Safety, Immunogenicity and Efficacy, A document prepared for Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) by the Hepatitis E Vaccine Working Group", disponible en: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_HepEvaccsafety_immunogenicity_efficacy_final_1Oct2014.pdf.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014d), *Increasing Access to HIV Treatment in Middle-Income Countries: Key Data on Prices, Regulatory Status, Tariffs and the Intellectual Property Situation*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015a), *Access to New Medicines in Europe: Technical Review of Policy Initiatives and Opportunities for Collaboration and Research*, Copenhague: Oficina Regional de la OMS para Europa.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015b), *Health in 2015 from MDGs Millennium Development Goals to SDGs Sustainable Development Goals*, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015c), *The selection and use of essential medicines: Twentieth report of the WHO Expert Committee 2015 (including 19th WHO Model List of Essential Medicines and 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children)*, WHO technical report series no. 994, Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015d), *Trade and Health: Towards Building a National Strategy*, Smith, R., Blouin, C., Mirza, Z., Beyer, P. y Drager, N. (eds.), Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015e), *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*, Ginebra: OMS.

- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015f), "WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results", 9 de abril de 2015, disponible en: www.who.int/ictpr/results/reporting/en/.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016a), *Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016b), *The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016c), *WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update. October 2016 revision*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016d), "WHO updates patent information on treatment of Hepatitis C", versión en línea.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016e), *Working for health and growth: investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017a), *Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017b), *Global atlas of medical devices. WHO medical devices technical series*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017c), *Global Hepatitis Report 2017*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017d), *Integrating neglected tropical diseases into global health and development: fourth WHO report on neglected tropical diseases*, Ginebra: OMS, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255011/9789241565448-eng.pdf?sequence=1>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017e), "Overall programme review of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Report of the review panel. Noviembre de 2017".
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017f), *The selection and use of essential medicines: Twentieth report of the WHO Expert Committee 2017 (including 20th WHO Model List of Essential Medicines and 6th WHO Model List of Essential Medicines for Children)*, WHO technical report series no. 1006, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017g), *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017h), *Together on the road to universal health coverage: a call to action*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017i), "Transición hacia los nuevos antirretrovirales en los programas contra el VIH", Sinopsis de política, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017j), *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*, WHO Medical device technical series, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017k), *Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017l), "WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment", 4 de mayo de 2017.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018a), "Approaches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework", 14 de diciembre de 2018.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018b), *Assessing national capacity for the prevention and control of noncommunicable diseases: report of the 2017 global survey*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018c), *Facilitating access and benefit-sharing (ABS) for pathogens to support public health: workshop report: 11-12 June 2018 workshop*, septiembre de 2018, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018d), *Global Vaccine Action Plan: Monitoring, Evaluation & Accountability: Secretariat Annual Report 2018*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018e), *Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries, March 2018*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018f), *Rapid communication: key changes to treatment of drug-resistant tuberculosis*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018g), *Technical Report: Pricing of cancer medicines and its impacts: A comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12 Operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer*. Ginebra: OMS, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018h), *Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: interim guidelines. Supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018i), "WHO EML cancer medicines working group (CMWG): report of the meeting 22-23 March 2018, Geneva, Switzerland", Ginebra: OMS, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272962/WHO-EMP-IAU-2018.03-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019a), *2019 Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019b), *Executive Summary. The Selection and Use of Essential Medicines 2019. Report of the 22nd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 1-5 April 2019*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019c), *Global tuberculosis report 2019*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019d), *Pandemic Influenza Preparedness Framework: Annual Progress Report 1 January-31 December 2018*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019e), "Universal health coverage (UHC)", 24 de enero de 2019.

- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019f), *WHO global report on traditional and complementary medicine 2019*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) y Health Action International (HAI) (2008), *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*, Ginebra y Ámsterdam: OMS y HAI.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) y Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento/Banco Mundial (2020), *Global Monitoring Report on Financial Protection in Health 2019*, Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) y ONUSIDA (2000), "Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries", disponible en: <https://www.who.int/3by5/en/patentsshivdrugs.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Mundial del Comercio (OMC) (2002), *Los acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la secretaria de la OMC.*, Ginebra: OMS y OMC.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Market Information for Access to Vaccines (MI4A) y WHO Vaccine Product, Price and Procurement (V3P) (2018), "Global Vaccine Market Report", disponible en: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module2/MI4A_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) Oficina Regional de la OMS para Europa (2019), *Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe*, Copenhague: Oficina Regional de la OMS para Europa.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2001), "Conocimientos tradicionales: necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual. Informe relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998-1999)", Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2007), "Las 45 recomendaciones adoptadas en el marco del Programa de la OMPI para el Desarrollo", disponible en: www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2009), *The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2011a), "WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)-Related Patents and Patent Applications", Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2011b), *Informe sobre la propiedad intelectual en el mundo. Los nuevos parámetros de la innovación*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2014a), *Alternatives in Patent Search and Examination: Policy Guide*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2014b), "Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis", Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2015a), *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2015b), *WIPO Guide to Using Patent Information*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2015c), *Informe Mundial sobre la Propiedad Intelectual en 2015: la innovación revolucionaria y el crecimiento económico*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2017a), *Guía para la catalogación de conocimientos tradicionales*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2017b), *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2017c), *Proteja y promueva su cultura. Guía práctica sobre la propiedad intelectual para los pueblos indígenas y las comunidades locales*, Ginebra: OMPI, 2017.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2018), *World Intellectual Property Indicators 2018*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2019a), *Patent Cooperation Treaty Yearly Review 2019: The International Patent System*, Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2019b), *WIPO Technology Trends 2019: Artificial Intelligence*, Ginebra: OMPI.
- World Medical Association (WMA) (2013), *WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.
- Organización Mundial del Comercio (OMC) (2011), *Informe sobre el Comercio Mundial 2011. La OMC y los acuerdos comerciales preferenciales: de la coexistencia a la coherencia*, Ginebra: OMC.
- Organización Mundial del Comercio (OMC) (2012), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, Taubman, A., Wager, H. y Watal, J. (eds.), Nueva York: Cambridge University Press.
- Organización Mundial del Comercio (OMC) (2018), *Incorporar el comercio para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible*, Ginebra: OMC.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), International Bioethics Committee (IBC) (2017), "Report of the IBC on Big Data and Health", SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2, París: UNESCO.
- Pagliusi, S., Dennehy, M. y Kim, H. (2018), "Vaccines, inspiring innovation in health", *Vaccine* 36: 7430-7437.
- Pammolli, F., Magazzini, L. y Riccaboni, M. (2011), "The productivity crisis in pharmaceutical R&D", *Nature Reviews Drug Discovery* 10(6): 428-438.
- Paris, V. y Belloni, A. (2013), "Value in Pharmaceutical Pricing", *Health Working Papers* No. 63, París: OCDE.
- Parsons, L. (2019), "Vertex, NHS England and NICE finally reach agreement for Orkambi", *PMLive*, 24 de octubre de 2019, disponible en: http://www.pmlive.com/pharma_news/vertex_nhs_england_and_nice_finally_reach_agreement_for_orkambi_1314406?utm_source=pmlive&utm_medium=email&utm_campaign=pmlive_daily&.

- Paun, C. (2016), "Skyhigh drug prices made Romania mull patent break", *Político*, versión en línea, 29 de marzo de 2016.
- Penazzato, M., Lewis, L., Watkins, M., Prabhu, V., Pascual, F., Auton, M. *et al.* (2018), "Shortening the decade-long gap between adult and paediatric drug formulations: A new framework based on the HIV experience in low- and middle-income countries", *Journal of the International AIDS Society* 21 (supl.1): e25049.
- Perehudoff, S. K., Toebes, B. y Hogerzeil, H. (2016), "Essential medicines in national constitutions: Progress since 2008", *Health and Human Rights Journal* 18(1): 141-156.
- Pettitt, D., Arshad, Z., Smith, J., Stanic, T., Holländer, G. y Brindley, D. (2018), "CAR-T cells: A systematic review and mixed-methods analysis of the clinical trial landscape", *Molecular Therapy* 26(2): 342-353.
- von Philipsborn, P., Steinbeis, F., Bender, M. E., Regmi, S. y Tinnemann, P. (2015), "Poverty-related and neglected diseases: An economic and epidemiological analysis of poverty relatedness and neglect in research and development", *Global Health Action* 8(1), versión en línea, 22 de enero de 2015.
- PhRMA, "PhRMA Annual Membership Survey 2018", disponible en: <https://heatinformatics.com/posts/2018-phrma-annual-membership-survey>.
- Prasad, V. y Mailankody, S. (2017), "Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval", *JAMA Internal Medicine* 177(11): 1569-1575.
- Pray, L. (2008), "Personalized medicine: Hope or hype?", *Nature Education* 1(1):72.
- Price, W. N. y Rai, A. K. (2015), "Are trade secrets delaying biosimilars?", *Science* 348(6231): 188-189.
- Price, W. N. y Rai, A. K. (2016), "Manufacturing barriers to biologics competition and innovation", *Iowa Law Review* 101(3): 1023-1063.
- Pricewaterhousecoopers International Ltd (PwC) (2008), *Pharma 2020: Virtual R&D – Which path will you take?*, PwC.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (2014), *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A guidebook for low- and middle-income countries*, versión en línea, disponible en: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html>.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (2017), "Using Competition Law to Promote Access to Medicines and Related Health Technologies in Low- and Middle-Income Countries", versión en línea, disponible en: http://adphealth.org/upload/resource/Competition_Law_Issue_Brief_final_15Aug.pdf.
- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) (2019), *Frontiers 2018/19: Emerging Issues of Environmental Concern*, Nairobi: PNUMA, disponible en: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Pulcini, C., Mohrs, S., Beovic, B., Gyssens, I., Theuretzbacher, U. y Cars, O. (2016), "Forgotten antibiotics: A follow-up inventory study in Europe, the USA, Canada and Australia", *International Journal of Antimicrobial Agents* 49(1): 98-101.
- Quinn, R. (2013), "Rethinking antibiotic research and development: World War II and the penicillin collaborative", *American Journal of Public Health* 103(3): 426-434.
- Quintilio, W., Kubrusly, F.S., Iourtov, D., Miyaki, C., Sakauchi, M.A., *et al.* (2009), "*Bordetella pertussis* monophosphoryl lipid A as adjuvant for inactivated split virion influenza vaccine in mice", *Vaccine* 27(31): 4219-4224.
- Rägo, L. y Santoso, B. (2008), "Drug Regulation: History, Present and Future", en van Boxtel, C. J., Santoso, B. y Edwards, I. R. (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, 2ª edición, Ámsterdam: IOS Press.
- Rao, A. (2011), "New technologies for neglected diseases: Can tax credits help biotechnology companies advance global health?", *Journal of Commercial Biotechnology* 17: 290-292, disponible en: <https://paperity.org/p/76961659/new-technologies-for-neglected-diseases-can-tax-credits-help-biotechnology-companies>.
- Reardon, S. (2014), "Ebola treatments caught in limbo", *Nature* 511(7511): 520.
- Reátegui Valdiviezo, M. (2016), "Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos. Análisis de la Legislación Peruana y Tratados Aplicables", *Revista Derecho & Sociedad* 49: 143-159, disponible en: <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechysociedad/articledownload/19884/19923>.
- Reich, M. R., Harris, J., Ikegami, N., Maeda, A., Cashin, C., Araujo, E. C., *et al.* (2016), "Moving towards universal health coverage: Lessons from 11 country studies", *The Lancet* 387(10020): 811-816.
- Relias Media (2005), "FDA drug approvals jump in 2004", versión en línea, 1 de mayo de 2005, disponible en: <https://www.reliasmedia.com/articles/87040-fda-drug-approvals-jump-in-2004>.
- Renwick, M.J., Simpkin V, Mossialos, E. (2016), *International and European Initiatives Targeting Innovation in Antibiotic Drug Discovery and Development, The Need for a One Health – One Europe – One World Framework*, Health Policy Series 45.
- Reuters (2016), "Beijing buyers club? China's cancer patients gamble on gray market", *Business Insider*, versión en línea, 25 de diciembre de 2016, disponible en: <http://static3.businessinsider.com/r-beijing-buyers-club-chinas-cancer-patients-gamble-on-gray-market-2016-12>.
- Reuters (2018), "Impatient patients turn to online 'buyers club' for new drugs", *CNBC*, versión en línea, 3 de octubre de 2018, disponible en: <https://www.cnbc.com/2018/10/03/impatient-patients-turn-to-online-buyers-club-for-new-drugs.html>.
- Ridley, D. B. y Régnier, S. A. (2016), "The commercial market for priority review vouchers", *Health Affairs* 35(5): 776-783.
- Rietveld, H. (2008), "A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners", presentación de PowerPoint realizada en el taller Workshop on Access and Benefit Sharing, Bonn, 26 de mayo de 2008.
- Robertson, J., Forte, G., Trapsida, J.-M. y Hill, S. (2009), "What essential medicines for children are on the shelf?", *Bulletin of the World Health Organization* 87(3): 231-237.
- Rodríguez, P.C., Rodríguez, G., González, G. y Lage, A. (2010), "Clinical Development and Perspectives of CIMAvax EGF, Cuban Vaccine for Non-small-cell Lung Cancer Therapy", *MEDICC Review* 12(1): 17-23.
- Roger, S. D. y Goldsmith, D. (2008), "Biosimilars: It's not as simple as cost alone", *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5): 459-464.
- Rosenfeld, L. (2002), "Insulin: discovery and controversy", *Clinical Chemistry* 48(12): 2270-2288.

- Roth, V. J. (2012), "Will FDA data exclusivity make biologic patents passé?", *Santa Clara High Technology Law Journal* 29(2): 249-304.
- Röttingen, J.-A., Chamas, C., Goyal, L. C., Harb, H., Lagrada, L. y Mayosi, B. M. (2012), "Securing the public good of health research and development for developing countries", *Bulletin of the World Health Organization* 90(5): 398-400.
- Roughhead, E. E., Kim, D. S., Ong, B. y Kemp-Casey, A. (2018), "Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price", *WHO South-East Asia Journal of Public Health*, septiembre de 2018, 7(2): 99-106.
- Roughhead, L., Semple, S. y Rosenfeld, E. (2013), *Literature Review: Medication Safety in Australia*, Darlinghurst (Nueva Gales del Sur): Australian Commission on Quality and Safety in Health Care.
- Russian Federation Ministry of Health y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017), "Declaración de Moscú para Poner Fin a la Tuberculosis", Primera Conferencia Ministerial Mundial de la OMS. Poner Fin a la Tuberculosis en la Era del Desarrollo Sostenible: una Respuesta Multisectorial, 16-17 de noviembre de 2017, Moscú (Federación de Rusia).
- Sag, M. (2009), "Copyright and copy-reliant technology", *Northwestern University Law Review* 103(4): 1607-1682.
- Sagonowsky, E. (2017), "Promising Ebola vaccines from Merck, Johnson & Johnson win BARDA funding", *FiercePharma*, versión en línea, 2 de octubre de 2017, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/promising-ebola-vaccines-from-merck-j-j-win-barda-funding>.
- Sagonowsky, E. (2018), "Merck Starts Rolling FDA Submission for Its Ebola Vaccine, Aiming to Finish Next Year", *Fiercepharma*, versión en línea, 15 de noviembre de 2018, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/merck-starts-fda-submission-for-ebola-vaccine-aiming-to-finish-next-year>.
- El Said, M. K. (2010), *Public Health Related Trips-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, Ginebra: OMS e ICTSD.
- Sampat, B. N. (2015), "Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: The Case of Antibiotics", Economic Research Working Paper No. 26, Ginebra: OMPI.
- Sampat, B. N. y Shadlen, K. (2016), "The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective", disponible en: <http://www.hbs.edu/faculty/Lists/Events/Attachments/1124/Secondary%20Pharma.pdf>.
- Sanchez-Luna, M., Burgos-Pol, R., Oyagüez, I., Figueras-Aloy, J., Sánchez-Solis, M., Martínón-Torres, F. et al. (2017), "Cost-utility analysis of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm infants: Update based on the clinical evidence in Spain", *BMC Infectious Diseases* 17(1): 687.
- Sarbacker, G. B. y Urteaga, E. M. (2016), "Adherence to Insulin Therapy", *Diabetes Spectrum* 29(3): 166-170.
- Savedoff, W. D. (2011), "Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance", Policy Research Working Paper No. 5655, Washington D.C.: Banco Mundial.
- Scaria, A. G. y Mammen, K. S. (2018), "Non-Traditional Marks in the Pharmaceutical Sector: Non-Traditional Barriers to Access to Medicine?" in Calboli, I. y Senftleben, M. (eds.), *The Protection of Non-Traditional Trademarks: Critical Perspectives*, Oxford: Oxford University Press.
- Schafer, J., Tapella, M., Kantarelis, T. (2016), "Biosimilars: Why deep discounts may become the dominant paradigm", *Pharmaceutical Commerce*, versión en línea, 22 de febrero de 2016.
- Schell, J. (2013), "Neurim: a new definition of 'product' in supplementary protection certificates?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 8(9): 723-728, disponible en: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpt130>.
- Scherer, F. M. y Watal, J. (2002), "Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations", *Journal of International Economic Law* 5(4): 913-939.
- Schmucker, C., Schell, L. K., Portalupi, S., Oeller, P., Cabrera, L., Bassler, D. et al. (2014), "Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries", *PLoS ONE* 9: e114023.
- Schuhmacher, A., Gassman, O. y Hinder, M. (2016), "Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies", *Journal of Translational Medicine*, 14(1): 105.
- Schuhmacher, A., Gassman, O., McCracken, N. y Hinder, M. (2018), "Open innovation and external sources of innovation. An opportunity to fuel the R&D pipeline and enhance decision making?", *Journal of Translational Medicine* 16:119.
- Schwieterman, W. D. (2006), "Regulating biopharmaceuticals under CDER versus CBER: an insider's perspective", *Drug Discovery Today* 11(19-20): 945-951.
- Scutti, S. (2018), "Gene therapy for rare retinal disorder to cost \$425,000 per eye", *CNN*, versión en línea, 3 de enero de 2018, disponible en: <https://www.cnn.com/2018/01/03/health/luxturna-price-blindness-drug-bn/index.html>.
- Shapiro, C. (2001), "Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting", en Jaffe, A. B., Lerner, J. y Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, vol. 1, Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Shcherbakova, N., Shepherd, M., Lawson, K. y Richards, K. (2011), "The role of authorized generics in the prescription drug marketplace", *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* 8: 28-40.
- Shedden, K. (2018), exposición realizada en el simposio técnico trilateral organizado por la OMC, la OMPI y la OMS titulado Objetivos de Desarrollo Sostenible: Tecnologías Innovadoras para Fomentar la Vida Sana y el Bienestar, Ginebra, 26 de febrero de 2018.
- Shum, T., Kruse, R. L. y Rooney, C. M. (2018), "Strategies for enhancing adoptive T-cell immunotherapy against solid tumors using engineered cytokine signaling and other modalities", *Expert Opinion on Biological Therapy* 18(6): 653-664.
- Silverman, E. (2017a), "Netherlands health minister threatens compulsory licenses over 'absurd prices'", *STAT News*, disponible en: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/11/27/netherlands-patents-compulsory-licenses-vertex/>.
- Silverman, E. (2017b), "Under pressure, Gilead expands Sovaldi licensing deal to four middle-income countries", *STAT News*, disponible en: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/08/24/gilead-sovaldi-malaysia-ukraine/>.

- Simon-Kucher & Partners (2016), *Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market: Final report*, Bonn: Simon-Kucher & Partners.
- Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. y Lee, T. (2018), "Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States", *Globalization and Health* 14(101), disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>.
- Srivastava, R. K. y More, A. T. (2010), "Some aesthetic considerations for over-the-counter (OTC) pharmaceutical products", *International Journal of Biotechnology* 11(3-4): 267-283.
- Stanaway, J. D., Afshin, A., Gakidou, E., Lim, S. S., Abate, D., Abate, K. H., et al. (2018), "Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990-2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017", *The Lancet* 392(10159): 1923-1994.
- Stenberg, K., Hanssen, O., Edejer T.-T., T., Bertram, M., Brindley, C., Meshreky, A. et al. (2017), "Financing transformative health systems towards achievement of the health Sustainable Development Goals: A model for projected resource needs in 67 low-income and middle-income countries", *The Lancet Global Health* 5(9): e875-e887.
- Stevens, A. J. y Effort, A. E. (2008), "Using academic license agreements to promote global social responsibility", *Les Nouvelles* 43: 85.
- Stevens, A. J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P. C., Chatterjee, S. y Rohrbaugh, M. L. (2011), "The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines", *New England Journal of Medicine* 364(6): 535-541.
- Sussex, J., Feng, Y., Mestre-Ferrandiz, J., et al. (2016), "Quantifying the economic impact of government and charity funding of medical research on private research and development funding in the United Kingdom", *BMC Medicine* 14(32), versión en línea, 25 de febrero de 2016.
- Tängdén, T., Pulcini, C., Aagaard, H., Balasegaram, M., et al. (2018), "Unavailability of old antibiotics threatens effective treatment for common bacterial infections", *The Lancet Infectious Diseases* 18(3): 242-244.
- Tay-Teo, K., Ilbawi, A. y Hill, S. R. (2019), "Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies", *JAMA Network Open* 2(1): e186875.
- Taylor, C. T. y Silberston, Z. A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Temin, P. (1979), "Technology, regulation, and market structure in the modern pharmaceutical industry", *The Bell Journal of Economics* 10(2): 429-446.
- Tenn, S. & Wendling, B. W. (2014), "Entry threats and pricing in the generic drug industry", *Review of Economics and Statistics* 96: 214-228.
- Thomas, J. R. (2014), *The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*, Washington D.C.: Congressional Research Service.
- Thomas, J. R. (2015), *Pharmaceutical Patent Law*, 3ª edición, Arlington (Virginia): Bloomberg BNA.
- Todd, Matthew (2010), "A Summary of What Is Needed Right Now", The Synaptic Leap's Synthetic Praziquantel Project, disponible en: <http://www.thesynapticleap.org/node/286>.
- Toebe, B., Ferguson, R., Markovic, M. M. y Nnamuchi, O. (eds.) (2014), *The Right to Health, A Multi-Country Study of Law, Policy and Practice*, La Haya: Asser Press.
- Toland, A. E., Forman, A., Couch, F. J., Culver, J. O., et al. en nombre del Comité Directivo del Breast Cancer Information Core (BIC) (2018), "Clinical testing of BRCA1 and BRCA2: a worldwide snapshot of technological practices", *npj Genomic Medicine* 3(7), disponible en: [10.1038/s41525-018-0046-7](https://doi.org/10.1038/s41525-018-0046-7).
- Tomas Gomez-Arostegui, H. (2010), "Prospective Compensation in Lieu of a Final Injunction in Patent and Copyright Cases", *Fordham Law Review* 78(4), disponible en: <http://ir.lawnet.fordham.edu/flr/vol78/iss4/2>.
- Topol, E. J. (2019), "High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence", *Nature Medicine* 25: 44-56.
- Tripathi, P., Rawat, G., Yadav, S. y Saxena, R. K. (2015), "Shikimic acid, a base compound for the formulation of swine/avian flu drug: statistical optimization, fed-batch and scale up studies along with its application as an antibacterial agent", *Antonie van Leeuwenhoek: Journal of Microbiology*, 107: 419-431.
- Trippe, A. (2015), *Guidelines for Preparing Patent Landscape Reports*, Ginebra: OMPI.
- Unitaid (2014a), *A Review of the Bedaquiline Patent Landscape: A scoping report*, Ginebra: Unitaid Secretariat.
- Unitaid (2014b), *HIV/AIDS Diagnostics Technology Landscape*, 4ª edición, disponible en: https://unitaid.org/assets/UNITAID-HIV_Diagnostic_Landscape-4th_edition.pdf.
- Unitaid (2017), *Tuberculosis Diagnostics Technology Landscape*, 5ª edición, mayo de 2017, disponible en: <https://unitaid.org/assets/2017-Unitaid-TB-Diagnostics-Technology-Landscape.pdf>.
- Unitaid y Medicines Patent Pool (2015), *Patents and licences on antiretrovirals: A snapshot*, Ginebra: Unitaid Secretariat.
- United Kingdom, Intellectual Property Office (IPO), Patent Informatics Team (2011), *Patent thickets: An overview: Subject to peer review*, Newport (Reino Unido): IPO.
- United States Congress, Congressional Budget Office (USCBO) (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Washington D.C.: USCBO.
- United States Congress, Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, OTA-H-522, Washington D.C.: U.S. Government Printing Office.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2009), *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition*, Washington D.C.: FTC.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2017), "Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in Fiscal Year 2015: A Report by the Bureau of Competition", disponible en: <https://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-9>.

- United States Federal Trade Commission (FTC) (2019), "Last Remaining Defendant Settles FTC Suit that Led to Landmark Supreme Court Ruling on Drug Company 'Reverse Payments'", comunicado de prensa, 28 de febrero de 2019, disponible en: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/02/last-remaining-defendant-settles-ftc-suit-led-landmark-supreme>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017a), "FDA approval brings first gene therapy to the United States", comunicado de prensa, disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approval-brings-first-gene-therapy-united-states>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017b), "FDA approves novel gene therapy to treat patients with a rare form of inherited vision loss", comunicado de prensa, disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-gene-therapy-treat-patients-rare-form-inherited-vision-loss>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2018), "FDA approves first generic version of EpiPen", comunicado de prensa, disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019a), *Advancing Health through Innovation: 2018 New Drug Therapy Approvals*, disponible en: <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019b), *Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product: Guidance for Industry*, Washington D.C.: FDA.
- United States Government Accountability Office (2017), *Drug Industry: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals*, GAO-18-40, disponible en: <https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2001), "Final Guidelines for Determining Utility of Gene-Related Inventions", comunicado de prensa, 4 de enero de 2001.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2018), *New PTAB Studies in AIA Proceedings: Expanded Panels and Trial Outcomes for Orange Book-listed Patents*, disponible en: https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat_with_the_chief_march_2018.pdf.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2019), *Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance*; página publicada el 7 de enero de 2019 y actualizada el 17 de octubre de 2019, disponible en: <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility>.
- Uzuner, H., Bauer, R., Fan, T. P., Guo, D. A., Diaz, A., El-Nezami, H. et al. (2012), "Traditional Chinese medicine research in the post-genomic era: Good practice, priorities, challenges and opportunities", *Journal of Ethnopharmacology* 140(3): 458-468.
- van den Ham, R., Bero, L. y Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, Ginebra: OMS.
- van den Heuvel, R., Stirling, C., Kapadia, A., Zhou, J. (2018), *Medical Devices 2030: Making a power play to avoid the commodity trap*, KPMG, disponible en <https://institutes.kpmg.us/content/dam/institutes/en/healthcare-life-sciences/pdfs/2018/medical-devices-2030.pdf>.
- van Luijn, J. C., Gribnau, F. W. y Leufkens, H. G. (2010), "Superior efficacy of new medicines?", *European Journal of Clinical Pharmacology*, 66(5): 445-448.
- Viergever, R. F. y Hendriks, T. C. C. (2016), "The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds", *Health Research Policy and Systems* 14: 12.
- Vitry, A. I., Shin, N. H. y Vitre, P. (2013), "Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 6(1): 2.
- Vivot, A., Jacot, J., Zeitoun, J.-D., Ravaud, P., Crequit, P. y Porcher, R. (2017), "Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000-2015", *Annals of Oncology*; 28: 1111-1116.
- Vogler, S. y Schneider, P. (2019), "Medicine Price Data Sources", in *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons*, Vogler, S. (ed.), Londres: Academic Press.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J. y Bucsecs, A. (2012), "Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries", *Southern Med Review* 5(1): 38-46.
- Von Der Ropp, A. y Taubman, T. (2006), "Bioética y derecho de patentes: El caso de Myriad", *Revista de la OMPI* 4: 8-9.
- Vondeling, G. T., Cao, Q., Postma, M. J. y Rozenbaum, M. A. (2018), "The impact of patent expiry on drug prices: A systematic literature review", *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 653-660.
- Wang, H., Sun, Q., Vitry, A. y Nguyen, T. A. (2017), "Availability, price, and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in 11 countries of the Asia Pacific Region: A secondary analysis", *Asia Pacific Journal of Public Health* 29(4), 268-277.
- Wang, H., Vinyals Torres, L., Travis, P. (2018), "Catastrophic health expenditure and financial protection in eight countries in the WHO South-East Asia Region", *Bulletin of the World Health Organization* 96(9), 610-620E.
- Ward, A. (2015), "Medical Research Council faces budget crunch from 'patent cliff'", *Financial Times*, versión en línea, 16 de agosto de 2015, disponible en: <https://www.ft.com/content/bdd435c6-4293-11e5-b98b-87c7270955cf>.
- Wasserman, E. (2016), "Takeda loses again to Hikma in gout drug patent battle", *FiercePharma*, versión en línea, 24 de mayo de 2016.
- Watal, J. (2001), "Taller sobre Fijación Diferenciada de Precios y Financiamiento de Medicamentos Esenciales", nota de antecedentes elaborada por Jayashree Watal, Consejera de la Secretaría de la OMC, Ginebra: OMC.
- Watal, J. y Dai, R. (2019), "Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era", Staff Working Paper ERSD-2019-05, Ginebra: OMC.
- Weires, R. (2019), "Recent advances in biologics manufacturing diminish the importance of trade secrets: a response to Price and Rai", *Written Description*, 4 de marzo de 2019.
- Welch, A. R. (2016a), "The Norwegian biosimilar phenomenon: From biosimilar to 'biogeneric'", *Biosimilar Development*, versión en línea, 26 de julio de 2016.
- Welch, A. R. (2016b), "What to know about emerging market biosimilar pathways", *Biosimilar Development*, versión en línea, 24 de junio de 2016.

- Wendland, W. y Jiao, F. (2018), "Intellectual Property Rights and Traditional Medical Knowledge in Africa: Issues and Development", en Wambebe, C. (ed.), *African Indigenous Medical Knowledge and Human Health: Research, Development, and Delivery*, Boca Ratón (Florida): CRC Press.
- West, D. M., Villasenor, J. y Schneider, J. (2017), *Private Sector Investment in Global Health R&D: Spending Levels, Barriers and Opportunities*, Washington D.C.: The Brookings Institution.
- Wieseler, B., McGauran, N. y Kaiser, T. (2019), "New drugs: where did we go wrong and what can we do better?", *BMJ* 366: l4340.
- Williams, H. L. (2017), "How do patents affect research investments?", *Annual Review of Economics* 9: 441-469.
- Wingrove, J. (2019), "SPC waiver may drive innovator investment in secondary patents and litigation", *Patent Strategy*, versión en línea, 9 de mayo de 2019, disponible en: <https://patentstrategy.managingip.com/Articles/38>.
- Wirtz, V. J., Hogerzeil, H. V., Gray, A. L., Bigdeli, M., de Joncheere, C. P., Ewen, M. A., et al. (2017), "Essential medicines for universal health coverage", *The Lancet* 389(10067): 403-476.
- Workman, P., Draetta, G. F., Schellens, J. H. M. y Bernards, R. (2017), "How much longer will we put up with \$100,000 cancer drugs?", *Cell* 168(4): 579-583.
- Wouters, O. J., Kanavos, P. G. y McKee, M. (2017), "Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes and Spending", *Millbank Quarterly* 95(3): 554-601.
- Wouters, O. J., Sandberg, D. M., Pillay, A. y Kanavos, P. G. (2019), "The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period", *Social Science & Medicine* 220: 362-370.
- Yadav, P. (2010), *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action: A study conducted for the UK Department for International Development (DFID)*, Zaragoza.
- Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford y Portland (Oregón): Hart Publishing.
- Young, R., Bekele, T., Gunn, A., Chapman, N., Chowdhary, V., Corrigan, K. et al. (2018), "Developing new health technologies for neglected diseases: A pipeline portfolio review and cost model", *Gates Open Research* 2: 23.
- Zain, S. (2014), "Antitrust Liability for Maintaining Baseless Litigation", *Santa Clara Law Review* 54(3): 729-759, disponible en: <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol54/iss3/5>.
- Ziegler, N. Gassmann, O. y Friesike, S. (2014), "Why do firms give away their patents for free?", *World Patent Information* 37: 19-25.

Siglas y abreviaturas

AAC	Acuerdo de Adquisición Conjunta
AAD	antivíricos de acción directa
ACE	Comité Asesor sobre Observancia
ACNUDH	Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos
ACP	Acuerdo sobre Contratación Pública
ACR	acuerdo comercial regional
Acuerdo sobre los ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
Acuerdo sobre la OMC	Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio
Acuerdo OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
ADNc	ADN complementario
ADP	asociación para el desarrollo de productos
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AfCFTA	Acuerdo por el que se establece la Zona de Libre Comercio Continental Africana
AGCS	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios
AII	acuerdo internacional sobre inversiones
ALC	acuerdo de libre comercio
ALCS	Association de lutte contre le SIDA (Asociación de lucha contra el sida (Marruecos))
AMA	Agencia Africana de Medicamentos
AMM	Asociación Médica Mundial
AMTM	Acuerdo Modelo de Transferencia de Material
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil))
APB	acceso y participación en los beneficios
APD	años perdidos por discapacidad
APP	alianza público-privada
ASAQ	artesanato y amodiaquina
ATC	sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química
ATI	Acuerdo sobre Tecnología de la Información
AUTM	Association of University Technology Managers
AVAC	años de vida ajustados por la calidad
AVAD	años de vida ajustados en función de la discapacidad
AVP	años de vida perdidos
BIOS	Innovación Biológica por una Sociedad Abierta
BVGH	BIO Ventures for Global Health
CADE	Consejo Administrativo de Defensa Económica
CAM	compromiso anticipado de mercado
CAMR	Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá
CARB-X	Acelerador biofarmacéutico para combatir las bacterias resistentes a los antibióticos
CAS	Chemical Abstracts Service
CASE	Acceso centralizado a los resultados de la búsqueda y el examen (OMPI)
CCG	Consejo de Cooperación del Golfo
CCP	certificado complementario de protección
CCSA	Comisión de la Competencia de Sudáfrica
CC.TT.	conocimientos tradicionales
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CDER	Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos
CDIP	Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual
CE	Comunidades Europeas
Centro Mundial de I+D sobre la RAM	Centro Mundial de Investigación y Desarrollo sobre la Resistencia a los Antimicrobianos
CEPI	Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias
CESCR	Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
CETA	Acuerdo Económico y Comercial Global

CFC	clorofluorocarburo
CFP	consentimiento fundamentado previo
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIADI	Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones
CIG	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore
CIPIH	Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública
CLIR	sistema de búsqueda plurilingüe
CMA	Autoridad de Competencia y Mercados (Reino Unido)
CMA	condiciones mutuamente acordadas
CMCT	Convenio Marco para el Control del Tabaco
CMS	Comisión sobre Macroeconomía y Salud
CNG	centro nacional de gripe
CNPMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia
CNUDMI	Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional
Convenio de Berna	Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas
Convenio de París	Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial
COVID-19	enfermedad por coronavirus de 2019
CPE	Convenio sobre la Patente Europea
CPTPP	Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico
CRISPR	grupos de repeticiones palindrómicas cortas en intervalos regulares
CSRL	concesión socialmente responsable de licencias
CSU	cobertura sanitaria universal
C-TAP	Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19
DAS	Servicio de Acceso Digital
DCI	denominación común internacional
Declaración de Doha	Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública
DNDi	Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas
DPI	derechos de propiedad intelectual
ECG	electrocardiografía/electrocardiograma
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMPA-SIP	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
ENT	enfermedad no transmisible
EPFL	École Polytechnique Fédérale de Lausanne
EPP	equipo de protección personal
ESD	Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias
ETD	enfermedad tropical desatendida
ETS	evaluación de tecnologías sanitarias
EUIPO	Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea
EUL	lista de uso en emergencias
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Estados Unidos)
FTC	Comisión Federal de Comercio (Estados Unidos)
GAP	Plan de acción mundial para las vacunas antigripales
GAP-f	Acelerador Mundial de Formulaciones Pediátricas
GARDP	Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GCEID	Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación
HAI	Health Action International
HFA	hidrofluoroalcano
IA	inteligencia artificial
IACG	Grupo Interinstitucional de Coordinación
ICESCR	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
ICH	Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano
ICTRP	Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos
ICTSD	Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible

I+D	investigación y desarrollo
IED	inversión extranjera directa
IHH	índice Herfindahl-Hirschman
iM4TB	Innovative Medicine for Tuberculosis
IMI	Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores
INPI	Instituto Nacional da Propiedade Industrial (Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Brasil))
KIPO	Oficina de Propiedad Intelectual de Corea
linfocito T-CAR	linfocito T con receptor quimérico para el antígeno
LMB	Laboratorio de Biología Molecular del Consejo de Investigación Médica del Reino Unido
LME	Lista Modelo de Medicamentos Esenciales
MedsPaL	base de datos de patentes y licencias de medicamentos
MI4A	Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas
MPP	Medicines Patent Pool
MSF	Médicos Sin Fronteras
MTC	medicina tradicional y complementaria
MTI	mosquiteros tratados con insecticida
NDA	solicitud de registro de medicamentos nuevos
NEQ	nueva entidad química
NHS	Servicio Nacional de Salud (Reino Unido)
NICE	Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (Reino Unido)
NIH	Institutos Nacionales de Salud (Estados Unidos)
NMF	nación más favorecida
OAPI	Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Organización Africana de la Propiedad Intelectual)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OECO	Organización de Estados del Caribe Oriental
OEP	Oficina Europea de Patentes
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMA	Operación Medicamentos Antipalúdicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
ONRF	organismo nacional de reglamentación farmacéutica
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ORE	organismo de reglamentación estricto
PATH	Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada
Pat-INFORMED	Iniciativa relativa a Información sobre Patentes de Medicamentos
PBR	producto bioterapéutico de referencia
PBS	producto bioterapéutico similar
PBV	precios basados en el valor
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PCV	vacuna antineumocócica conjugada
PEPFAR	Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida
PFT	producto farmacéutico terminado
PI	propiedad intelectual
PIB	producto interior bruto
PIBM	países de ingresos bajos y medios
PIEMEDS	Intercambio de información sobre precios de medicamentos esenciales
PIP	preparación para una gripe pandémica
PMA	países menos adelantados
PNB	producto nacional bruto
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

PPrE	profilaxis previa a la exposición
PQT	Equipo de Precalificación de la OMS
PRI	precio de referencia internacional
PRV	bono para examen prioritario
PTA	ajuste de la vigencia de la patente
PTAB	Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes
PTE	prórroga de la vigencia de la patente
pymes	pequeñas y medianas empresas
RAM	resistencia a los antimicrobianos
RCEI	relación de coste-efectividad incremental
SA	Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías
SARS-CoV-2	coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2
SCIE	solución de controversias entre inversionistas y Estados
SCP	Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes
SF	de calidad subestándar y falsificados
Sistema de Madrid	Sistema de Madrid para el registro internacional de marcas
SMVRG	Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe
TDM	extracción de texto y datos
TDR	Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales de la OMS
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TI	tecnología de la información
TIC	tecnologías de la información y las comunicaciones
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TKDL	Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
T-MEC	Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá
TPP	empaquetado genérico del tabaco
UCAB	Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics
UIT	Unión Internacional de Telecomunicaciones
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos
VHC	virus de la hepatitis C
VPH	virus del papiloma humano
VPP	virus gripales con potencial pandémico; virus gripales potencialmente pandémicos
V3P	proyecto de la OMS sobre productos, precios y adquisición de vacunas

Lista de gráficos, cuadros y recuadros

Capítulo I

Gráficos

Gráfico 1.1	Principales causas de la carga de morbilidad en AVAD a nivel mundial, 2000 y 2016	40
Gráfico 1.2	Principales causas de defunción a nivel mundial, 2000 y 2016	40
Gráfico 1.3	Clasificación de las causas de morbilidad en el mundo, 1990 y 2017	42
Gráfico 1.4	Los distintos ámbitos de políticas en materia de salud pública	44
Gráfico 1.5	Intersecciones de políticas entre distintos niveles	46

Recuadros

Recuadro 1.1	Simposios técnicos OMS-OMPI-OMC	38
Recuadro 1.2	Años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)	39
Recuadro 1.3	Conceptos fundamentales sobre las tecnologías sanitarias y médicas	47

Capítulo II

Gráficos

Gráfico 2.1	Principales dificultades para aplicar los planes de acción nacionales	64
Gráfico 2.2	Gestión, innovación y acceso: un equilibrio delicado de objetivos enfrentados	64
Gráfico 2.3	Ilustración de los plazos de protección de las patentes y las exclusividades reglamentarias	74
Gráfico 2.4	Crecimiento de las cuatro esferas principales de la tecnología, 2000-2019	95
Gráfico 2.5	Solicitudes PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2000-2019	95
Gráfico 2.6	Principales países de origen de las publicaciones del PCT en la esfera de la tecnología médica, con inclusión de los productos farmacéuticos, 2000-2019	96

Cuadros

Cuadro 2.1	Información disponible en MedsPaL y Pat-INFORMED	90
Cuadro 2.2	Ejemplos de parámetros de búsqueda para sustancias farmacéuticas	92
Cuadro 2.3	Número de compromisos en el marco del AGCS	121
Cuadro 2.4	Cobertura en el sector de la salud, por Partes en el ACP de la OMC	125

Recuadros

Recuadro 2.1	Algunos informes sobre el acceso a los medicamentos y la I+D	58
Recuadro 2.2	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual	61
Recuadro 2.3	Tecnología de edición génica CRISPR-Cas9	70
Recuadro 2.4	Terapia con células CAR-T	71
Recuadro 2.5	Algunos tipos de exclusividad reglamentaria en los Estados Unidos	73
Recuadro 2.6	El Convenio de París	78
Recuadro 2.7	ADPIC y salud pública: hitos principales	79
Recuadro 2.8	El Tratado de Cooperación en materia de Patentes	81

Recuadro 2.9	Los valores sociales y morales en el sistema de patentes	83
Recuadro 2.10	Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI	88
Recuadro 2.11	Selección de bases de datos	90
Recuadro 2.12	El caso de la colquicina	99
Recuadro 2.13	El Sistema de Madrid para el Registro Internacional de Marcas	101
Recuadro 2.14	La inteligencia artificial y la salud	107
Recuadro 2.15	Definición de las flexibilidades según la OMPI	110
Recuadro 2.16	Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC destacadas en la EMPA-SIP y hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023	110
Recuadro 2.17	Condiciones de adhesión a la OMC para un PMA: el ejemplo de Camboya	114
Recuadro 2.18	Control de las fusiones en la Unión Europea	117
Recuadro 2.19	Examen de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos en el Comité MSF	120
Recuadro 2.20	Las patentes de productos y el acceso a los medicamentos innovadores en la era posterior al Acuerdo sobre los ADPIC	132
Recuadro 2.21	El Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya)	137

Capítulo III

Gráficos

Gráfico 3.1	Medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, 1944-2019	159
Gráfico 3.2	Gasto mundial en I+D, publicaciones del PCT de solicitudes internacionales relativas a productos farmacéuticos y medicamentos novedosos aprobados en los Estados Unidos, 2004 a 2019	161
Gráfico 3.3	Medicamentos novedosos aprobados, porcentaje de medicamentos declarados medicamentos huérfanos y gasto en I+D como porcentaje de las ventas, 1999 a 2019	161
Gráfico 3.4	Publicaciones de patentes por tecnologías: resultados por sectores, por grupos de ingresos y a nivel mundial, 1980 a 2017	162
Gráfico 3.5	Principales países de origen de las publicaciones del PCT en la esfera de los productos farmacéuticos, 1996-2019	164
Gráfico 3.6	El ciclo de la innovación	170
Gráfico 3.7	Cronología del descubrimiento de los diferentes grupos de antibióticos de uso clínico	180
Gráfico 3.8	Número de bonos para examen prioritario concedidos y valor de venta	189

Cuadros

Cuadro 3.1	Bonos para examen prioritario emitidos, 2009-2019	188
Cuadro 3.2	Centros de la industria farmacéutica dedicados a la investigación y el desarrollo sobre enfermedades tropicales desatendidas	194
Cuadro 3.3	Cuestiones relativas a la propiedad intelectual que pueden plantearse en cada etapa del desarrollo de un producto	197
Cuadro 3.4	Las diferentes funciones de las patentes en el sector de los dispositivos médicos y en el sector farmacéutico	199
Cuadro 3.5	Resumen de las distintas opciones para la participación en los beneficios en el marco del AMTM 2	215

Recuadros

Recuadro 3.1	La PI y la concesión de licencias en el descubrimiento de la insulina	158
Recuadro 3.2	Adaptación de los dispositivos médicos a las necesidades de los países en desarrollo: el ejemplo de los electrocardiógrafos portátiles	167
Recuadro 3.3	Anticuerpos monoclonales	167
Recuadro 3.4	Puesta en práctica de nuevos modelos de innovación: adaptación de una vacuna contra la meningitis para África	172
Recuadro 3.5	Compromisos anticipados de mercado en relación con las vacunas	173
Recuadro 3.6	La Agencia Europea de Medicamentos publica los datos de los ensayos clínicos	177
Recuadro 3.7	Iniciativas para dinamizar la cartera de antimicrobianos en desarrollo	182
Recuadro 3.8	Plan de investigación y desarrollo de la OMS para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias: lista prioritaria en febrero de 2018	183
Recuadro 3.9	Recomendaciones clave del informe de 2012 del GCEID	184
Recuadro 3.10	Unitaid	185
Recuadro 3.11	Ejemplos de programas de premios	186
Recuadro 3.12	Ejemplos de asociaciones para el desarrollo de productos que han sido fructíferas	192
Recuadro 3.13	Patentes de productos de la naturaleza: el caso <i>Myriad</i>	202
Recuadro 3.14	Ejemplos de combinaciones de medicamentos y dispositivos	203
Recuadro 3.15	Definición y aplicación de los criterios de patentabilidad en la India	205
Recuadro 3.16	Patentes de segundo uso: el caso de la fluoxetina	207
Recuadro 3.17	Informe de la OMPI sobre búsqueda de patentes y solicitudes de patentes relacionadas con la preparación para una gripe pandémica	214

Capítulo IV

Gráficos

Gráfico 4.1	Marco de la OMS para los sistemas de salud	228
Gráfico 4.2	Las tres dimensiones de la cobertura sanitaria universal	228
Gráfico 4.3	Garantizar el acceso a lo largo de la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios	229
Gráfico 4.4	Producción local y acceso a los productos médicos esenciales: un marco para mejorar la salud pública	248
Gráfico 4.5	Ingresos de las ventas de antirretrovíricos genéricos y originarios por año en los países de ingresos bajos y medianos	258
Gráfico 4.6	Cantidad de antirretrovíricos genéricos y originarios vendidos por año en los países de ingresos bajos y medianos	259
Gráfico 4.7	Problemas de acceso a las tecnologías relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos en los países de ingresos bajos y medianos	259
Gráfico 4.8	Retención de medicamentos genéricos en tránsito por parte de las autoridades aduaneras de la UE	296
Gráfico 4.9	Evolución de los capítulos sobre PI en los ALC, 2000 a 2019	303
Gráfico 4.10	Importaciones de productos relacionados con la salud entre 1995 y 2018, por valor (en millones de dólares EE.UU.) y tasas de crecimiento compuestas, 2018	312
Gráfico 4.11	Importaciones de formulaciones farmacéuticas per cápita entre 1995 y 2018	316

Gráfico 4.12	Aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud: promedio aritmético de los tipos aplicados frente al promedio aritmético de los tipos consolidados de la OMC, por categoría de producto, 2018	317
--------------	--	-----

Cuadros

Cuadro 4.1	Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno	282
Cuadro 4.2	Comparación de las fechas de vencimiento previstas de las patentes y las fechas de vencimiento de los CCP en Francia de determinados medicamentos de Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS	294
Cuadro 4.3	Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico.	297
Cuadro 4.4	Productos relacionados con la salud pública	311
Cuadro 4.5	Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación de los principales exportadores en 2018	312
Cuadro 4.6	Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación de los principales exportadores en 2018	313
Cuadro 4.7	Exportadores netos de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3), promedio de 2016-2018	314
Cuadro 4.8	Importadores netos de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3), promedio de 2016-2018	315
Cuadro 4.9	Proporción de las importaciones de productos sanitarios con respecto al total de las importaciones nacionales, 2018	315

Recuadros

Recuadro 4.1	La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos como medida que actúa sobre la oferta para fomentar la competencia de los medicamentos genéricos	232
Recuadro 4.2	Controles de precios y precios de referencia para reducir los precios de los medicamentos en Colombia	234
Recuadro 4.3	Ejemplos de bases de datos de precios de medicamentos	237
Recuadro 4.4	El envasado diferenciado	239
Recuadro 4.5	Los medicamentos genéricos autorizados	239
Recuadro 4.6	La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS	241
Recuadro 4.7	Reducción de costos/optimización de recursos en el sector de la atención sanitaria mediante la adquisición centralizada: el ejemplo del Ecuador	244
Recuadro 4.8	Ejemplos de iniciativas europeas de adquisición mancomunada: la iniciativa Beneluxa y los Mecanismos de Adquisición Conjunta	245
Recuadro 4.9	Desarrollo de la capacidad de producción local en Ghana: medidas de apoyo y desafíos	247
Recuadro 4.10	Europa refuerza los controles para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos	250
Recuadro 4.11	Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados	255
Recuadro 4.12	Fundación Innovative Medicines for Tuberculosis (iM4TB)	261
Recuadro 4.13	OMS, <i>Pricing of Cancer Medicines and its Impacts</i> (2019)	263
Recuadro 4.14	Acceso a la insulina	264
Recuadro 4.15	Clubs de compradores	265
Recuadro 4.16	Alianza Gavi para las Vacunas	267

Recuadro 4.17	La medicina de precisión y la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y tratamiento	273
Recuadro 4.18	Directrices para el examen de patentes de productos farmacéuticos desde la perspectiva de la salud pública	273
Recuadro 4.19	La Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes de los Estados Unidos	275
Recuadro 4.20	Licencias de uso por el Gobierno: el efavirenz y el lopinavir/ritonavir en Tailandia	279
Recuadro 4.21	Licencias de uso por el Gobierno: el tratamiento de la hepatitis C en Malasia	279
Recuadro 4.22	Las licencias obligatorias como instrumento de litigación	281
Recuadro 4.23	Estudio de caso sobre el suministro de antirretrovíricos a Rwanda	286
Recuadro 4.24	El Medicines Patent Pool	289
Recuadro 4.25	El índice de acceso a los medicamentos	289
Recuadro 4.26	Casos planteados en el marco de All y ALC	307
Recuadro 4.27	La aparición de las cadenas de valor mundiales	313
Recuadro 4.28	Cómo las reducciones arancelarias pueden salvar vidas humanas: el ejemplo de los mosquiteros	317
Recuadro 4.29	Negociaciones sectoriales en materia de aranceles en el GATT y la OMC	318
Recuadro 4.30	El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC	319
Recuadro 4.31	Investigación por motivos de competencia de la utilización estratégica de patentes: casos de Sudáfrica	321
Recuadro 4.32	Medida contra los litigios fingidos en el sector farmacéutico del Brasil	321
Recuadro 4.33	La decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos sobre los pagos compensatorios relacionados con patentes y la evolución posterior	322
Recuadro 4.34	Directrices de la Unión Europea relativas a los acuerdos de transferencia de tecnología; vigilancia y observancia en materia de acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes en el sector farmacéutico	323
Recuadro 4.35	Aplicación de la legislación sobre competencia a un acuerdo de pagos compensatorios relacionados con patentes en la República de Corea	323
Recuadro 4.36	El abuso de una posición dominante en Sudáfrica	323
Recuadro 4.37	Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de genéricos	325
Recuadro 4.38	Enfoques generales aplicados a la "fijación de precios excesivos" en las legislaciones nacionales	325
Recuadro 4.39	Ejemplos de casos de "fijación de precios excesivos" relacionados con productos farmacéuticos	325
Recuadro 4.40	Jurisprudencia sobre exámenes de las autoridades encargadas de la competencia para permitir la competencia en los usos no indicados de los medicamentos	326
Recuadro 4.41	Fusión de hospitales en el Brasil	327
Recuadro 4.42	La investigación sobre el mercado de la salud de 2019 de la Comisión de Competencia de Sudáfrica	327

Anexos

Cuadros

Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas y del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	344
Selección de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud	350
Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos	354

Índice ampliado

Agradecimientos	5
Prólogo de los Directores Generales	6
Un enfoque integrado de la salud, el comercio y la propiedad intelectual para hacer frente a la COVID-19	7
Resumen	18
I. Tecnologías médicas: principios fundamentales	28
A. Salud pública y tecnologías médicas: el imperativo de cooperación internacional	30
1. Coherencia de las políticas	30
2. Alcance del presente estudio	31
3. La necesidad de realizar el presente estudio	32
4. ¿A quién va dirigido este estudio?	33
B. Las organizaciones cooperantes: la OMS, la OMPI y la OMC	34
1. Organización Mundial de la Salud	34
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	35
3. Organización Mundial del Comercio	36
4. Cooperación trilateral	37
5. Otras partes interesadas importantes de la esfera internacional	38
C. La carga mundial de morbilidad y los riesgos para la salud mundial	39
1. Estimaciones actuales de la carga de morbilidad a nivel mundial y regional	39
2. Tendencias: principales grupos de causas que determinan la carga total de morbilidad	41
3. Tendencias de los riesgos para la salud mundial	41
D. Factores que configuran las políticas de salud pública	43
1. Cómo conseguir resultados eficaces en un entorno normativo complejo	43
2. Transformación de las intersecciones de las políticas	43
3. Fortalecimiento de los vínculos entre los niveles local, nacional y mundial	45
4. El reto empírico: una base accesible para las políticas	45
II. El contexto de políticas para la actuación en materia de innovación y acceso	52
A. Política de salud pública	54
1. Salud y derechos humanos	55
2. El acceso a los medicamentos esenciales es un indicador del cumplimiento del derecho a la salud	56
3. El acceso universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas	57
4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS	59
a) Resoluciones relativas a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio	59
b) Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública	60
c) La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual	60
d) Otros avances en la OMS	62
5. Iniciativas transversales para abordar la resistencia a los antimicrobianos	62

6.	Reglamentación de las tecnologías sanitarias	63
a)	¿Por qué es necesario regular los productos médicos?	65
b)	Ensayos clínicos	66
c)	Ética de la investigación	66
i)	Ética de los ensayos clínicos	66
ii)	Bases de datos sobre salud y biobancos	67
iii)	Bioética	67
d)	Productos bioterapéuticos	68
i)	Antecedentes	68
ii)	Vías para el registro de productos bioterapéuticos	69
iii)	¿Cómo repercutirán los PBS en los precios?	69
e)	El futuro de la reglamentación	71
f)	Exclusividades reglamentarias	72
g)	Vinculación a patentes	75
B. Propiedad intelectual, comercio y otras dimensiones de políticas		76
1.	Sistemas de propiedad intelectual	76
a)	Introducción a los sistemas de propiedad intelectual	76
b)	Legislación y política en materia de patentes	79
i)	Fundamento del sistema de patentes	80
ii)	El marco internacional	80
iii)	Cuestiones básicas en materia de patentes	81
iv)	Procedimiento en materia de patentes	86
v)	Procedimientos de examen	87
vi)	Derechos que confiere una patente	87
vii)	Excepciones y limitaciones a los derechos de patente	88
viii)	Información sobre patentes	88
ix)	Situación de la patente e información sobre su situación jurídica	92
x)	El análisis de la actividad de patentamiento y las tecnologías médicas	93
xi)	Tendencias de presentación de solicitudes en virtud del sistema del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)	94
c)	Protección de los datos de pruebas	96
i)	Cómo se protegen los datos de pruebas	96
ii)	Las dimensiones de innovación y acceso	98
iii)	La distinción entre protección mediante patentes y protección de datos de pruebas	99
iv)	El acceso libre a los datos de pruebas	100
d)	Marcas de fábrica o de comercio	100
i)	El sistema de marcas de fábrica o de comercio	100
ii)	Las marcas de fábrica y de comercio y las denominaciones comunes internacionales (DCI) de los ingredientes farmacéuticos activos	102
iii)	Las marcas de fábrica o de comercio y la competencia desleal	103
iv)	Aprobación reglamentaria de los nombres comerciales	103

v)	La congestión de los registros de marcas	103
vi)	Marcas no tradicionales	104
vii)	Normalización del envasado	104
e)	Derecho de autor	104
i)	Derecho de autor y prospectos de los productos farmacéuticos	105
ii)	Excepciones y limitaciones: prospección de texto y datos	105
iii)	Regímenes de licencias	105
iv)	Regímenes de licencias de acceso a las obras huérfanas	106
v)	Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud	106
f)	Observancia	106
i)	Los vínculos entre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual y la salud pública	108
ii)	Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la observancia	108
iii)	El Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI	108
g)	Los elementos de flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha	109
i)	La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual	109
ii)	Antecedentes de la Declaración de Doha	111
iii)	Contenido de la Declaración de Doha	111
iv)	Aplicación de la Declaración de Doha	112
v)	Períodos de transición para los países menos adelantados	112
h)	Condiciones de adhesión a la OMC	113
2.	Legislación y política de competencia	114
a)	La doble función de la legislación y la política de competencia	115
b)	La interrelación entre la legislación y la política de competencia, y la protección de la propiedad intelectual	115
i)	Cómo abordar las inquietudes relativas a la política de competencia en el marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual	116
ii)	Aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual	116
c)	Preservar la innovación: control de las fusiones en el sector farmacéutico	117
d)	Competencia desleal	117
3.	Pautas de política comercial	118
a)	Aranceles	118
b)	Medidas no arancelarias	119
i)	Medidas sanitarias y fitosanitarias	119
ii)	Obstáculos técnicos al comercio	119
c)	Comercio de servicios	121
i)	El marco jurídico multilateral	121
ii)	Alcance de los compromisos contraídos en el marco del AGCS en los sectores relacionados con la salud	121
iii)	La creciente importancia económica del comercio de servicios de salud y la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS	122
iv)	Problemas ligados a la apertura del comercio de servicios de salud	123
4.	Contratación pública	123

a)	La importancia de los procesos de contratación transparentes y competitivos en el sector sanitario	123
b)	Contratación de tecnologías médicas y servicios de salud en el marco del I Acuerdo sobre Contratación Pública	124
i)	Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública	124
ii)	La magnitud de la contratación pública de las Partes en el ACP en la esfera de la salud	126
5.	Acuerdos de libre comercio	126
a)	Tendencias en las negociaciones comerciales más allá del ámbito multilateral	126
b)	Los principios de no discriminación y los ALC	127
c)	Normas de propiedad intelectual	127
d)	Solución de diferencias entre inversores y Estados	128
e)	Compromisos en otros ámbitos	128
6.	Solución de diferencias comerciales en la OMC	128
C. Aspectos económicos de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas		130
D. Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y medicina tradicional		134
1.	Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional	134
2.	Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas en materia de salud y propiedad intelectual	135
3.	Reglamentación de los medicamentos tradicionales	135
4.	Preocupación por la apropiación indebida de los CC.TT. y los recursos genéticos	136
5.	Nuevos métodos para la protección de la PI de los conocimientos de la medicina tradicional	138
a)	¿Por qué proteger los CC.TT.?	139
b)	¿Qué ha de protegerse y en beneficio de quién?	139
c)	¿De qué hay que proteger los CC.TT.?	139
d)	¿Cómo pueden protegerse los CC.TT.?	140
e)	Catalogación	140

III. Tecnologías médicas: la dimensión de innovación 154

A. Evolución histórica de la I+D en el campo de la medicina		156
1.	El contexto de la innovación de tecnologías médicas	156
2.	De los primeros descubrimientos a los “medicamentos milagrosos”	156
3.	El crecimiento y la evolución de la industria farmacéutica moderna	157
4.	De la concesión de licencias no exclusivas a la producción restringida	157
5.	Tendencias en la I+D	159
B. El panorama actual de la I+D		163
1.	Tiempo de desafíos y oportunidades para la I+D en el sector farmacéutico	163
2.	La importancia fundamental del sector público en la I+D médica	166
3.	Los costos de la I+D en medicina	168
4.	Modelos de incentivos en el ciclo de la innovación	170
a)	El ciclo de la innovación	170
b)	Ausencia de un ciclo de innovación autosuficiente en el caso de los mercados pequeños de ingresos o volúmenes de venta bajos	171

c)	Creación de redes de innovación	171
d)	Descripción general de las estructuras de innovación	172
e)	Las dificultades de la innovación en el ámbito de las vacunas	172
i)	La innovación para la creación de vacunas nuevas en el siglo XXI	173
ii)	Función de los fabricantes de los países en desarrollo	173
5.	Retos de la I+D de medicamentos contra el cáncer	174
6.	Medicamentos huérfanos e indicaciones huérfanas	174
7.	El registro de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de productos farmacéuticos	175
C. Superar las disfunciones del mercado en la I+D de productos médicos		178
1.	Las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo	178
2.	Los antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos	180
3.	El Plan de investigación y desarrollo de la OMS para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias	181
4.	Grupos de la OMS de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo	183
5.	Enfoques novedosos en la I+D biomédica	183
a)	El seguimiento de la I+D sanitaria	184
b)	Subvenciones	185
c)	Premios	185
d)	Compromisos anticipados de mercado y compromisos de compra anticipada	186
e)	El sistema de bonos para examen prioritario	187
f)	Ventajas fiscales para las empresas	187
g)	Los consorcios de patentes	189
h)	Sistemas de descubrimiento y desarrollo de medicamentos “en abierto”	190
i)	Un marco mundial jurídicamente vinculante y un fondo mancomunado para la I+D	190
6.	Las asociaciones para el desarrollo de productos	191
7.	La participación de las empresas farmacéuticas en la investigación sobre enfermedades desatendidas	193
8.	WIPO Re:Search – Movilizar la propiedad intelectual en favor de la salud mundial	193
D. Los derechos de propiedad intelectual en el ciclo de la innovación		196
1.	Administración de la PI en el marco jurídico y de políticas general a nivel nacional e internacional	196
2.	La propiedad intelectual y el proceso de desarrollo de productos	198
3.	Las estrategias de presentación de solicitudes de patente en los sectores público y privado, y el ejercicio de los derechos de patente	198
4.	Cuestiones anteriores a la concesión: la patentabilidad	200
a)	La concesión de patentes de materiales presentes en la naturaleza	200
b)	Innovaciones incrementales y perpetuación	201
i)	Ejemplos de innovaciones incrementales	201
ii)	Perpetuación	203
c)	Reivindicaciones de indicaciones médicas	206
5.	Cuestiones posteriores a la concesión: el uso de las patentes	207
a)	Excepción para uso con fines de investigación	208
b)	Instrumentos de investigación	208
c)	Relación entre la concesión y la cesión de licencias y la innovación	209

d)	Las patentes en el marco de los acuerdos de I+D y otras formas de colaboración	210
e)	Grupos de patentes y marañas de patentes	210
f)	Cuestiones relacionadas con la libertad para operar	211
i)	Definición de "libertad para operar"	211
ii)	Estrategias relativas a la libertad para operar	211
E.	Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios	213
1.	El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe	213
2.	Los derechos de propiedad intelectual en el contexto de las negociaciones del Marco de PIP	214
3.	El Marco de PIP	214
4.	El Marco de PIP y los datos de secuencias genéticas	216

IV. Tecnologías médicas: la dimensión de acceso 224

A.	El contexto: determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	226
1.	Cobertura sanitaria universal	227
2.	Marcos de acceso internacionales: la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios	229
3.	El significado del "acceso" y su medición	230
	Asequibilidad	230
	Disponibilidad	231
4.	Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos	231
a)	Políticas de medicamentos genéricos	231
i)	Medidas que actúan sobre la oferta	231
ii)	Medidas que actúan sobre la demanda	232
iii)	Comparación de determinadas políticas de medicamentos genéricos	233
b)	Control de precios	233
c)	Fijación de precios de referencia	234
i)	Fijación de precios de referencia externos	234
ii)	Fijación de precios de referencia internos	235
d)	Evaluaciones de las tecnologías sanitarias	235
e)	Acuerdos de acceso a los mercados	236
i)	Limitaciones al volumen	236
ii)	Acuerdos basados en los resultados sanitarios	236
f)	Transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios	236
g)	Estrategias de fijación de precios diferenciales	238
5.	Los impuestos	239
6.	Márgenes comerciales	240
7.	Selección y uso racionales de los medicamentos	241
8.	Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes	242
a)	Principios de la adquisición eficaz	242
b)	Licitaciones	243
c)	Adquisición e información sobre patentes	243
d)	Negociación colectiva y adquisición mancomunada	244

e) Sistemas de salud y de suministro fiables	245
9. Financiación sostenible	246
10. Fabricación y transferencia de tecnología	246
11. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas	249
a) La precalificación por la OMS	249
b) La reglamentación de los dispositivos médicos	250
c) La garantía de la calidad otorgada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica	250
d) Cooperación y convergencia en materia de reglamentación: reducir los obstáculos relativos a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación	251
e) Procedimientos de colaboración para el registro acelerado	251
12. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)	252
a) Tipos de productos médicos SF	252
b) Los productos médicos falsificados y el Acuerdo sobre los ADPIC	253
c) La repercusión de los medicamentos SF	253
d) ¿Cómo luchar contra los productos médicos SF?	254
B. Acceso a los productos sanitarios en ámbitos específicos	256
1. Infección por el VIH/sida	257
2. Resistencia a los antimicrobianos	258
3. Tuberculosis	260
4. Enfermedades no transmisibles	261
5. Virus de la hepatitis C	262
6. Medicamentos pediátricos	266
7. Vacunas	266
8. Dispositivos médicos	268
C. Determinantes del acceso relacionados con la propiedad	270
1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes	272
a) Métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales	272
b) Examen y registro de patentes	272
c) Calidad de las patentes	272
2. Procedimientos de revisión previos y posteriores a la concesión de patentes	274
3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes	275
a) Excepciones y limitaciones a los derechos de patente	276
i) La excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar)	276
ii) Concesión de licencias obligatorias y uso por el Gobierno	277
iii) El sistema de licencias obligatorias especiales: otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos	284
b) Los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias	287
c) Políticas de concesión socialmente responsable de licencias y gestión de la propiedad intelectual desarrollada en instituciones públicas	288
d) El derecho de intervención	290
e) La concesión de licencias de código abierto	290

f)	El agotamiento de los derechos y las importaciones paralelas	290
i)	El agotamiento internacional	291
ii)	El agotamiento nacional	291
iii)	El agotamiento regional	291
iv)	Opciones de política para los regímenes de agotamiento	291
g)	Prórroga de la duración de las patentes y certificados complementarios de protección	292
i)	Mecanismos legales de prórroga de la duración de una patente	293
ii)	Certificados complementarios de protección	293
h)	Observancia de la propiedad intelectual	294
4.	La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública	296
5.	Análisis de las disposiciones pertinentes de los acuerdos de libre comercio	304
a)	Análisis de determinadas disposiciones sobre PI	304
i)	Derecho de patentes	305
ii)	Prórroga de la duración de las patentes	305
iii)	Razones para la concesión de licencias obligatorias	305
iv)	Régimen de agotamiento	305
v)	Exclusividades reglamentarias	305
vi)	Vinculación de patentes	306
vii)	Observancia	306
viii)	Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y los principios de la Declaración de Doha	306
b)	Solución de diferencias entre los inversores y el Estado	306
c)	Principales participantes en ALC	307
d)	Análisis de las repercusiones económicas	308
e)	La función de las organizaciones internacionales	309
D.	Otros determinantes del acceso relacionados con el comercio	310
1.	Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios	310
a)	Comercio internacional de productos relacionados con la salud	311
b)	Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud	315
2.	Legislación y política de competencia	319
a)	Aplicación de la ley y la política en materia de competencia a los fabricantes de productos originarios	320
i)	Utilización estratégica de patentes	320
ii)	Litigios sobre patentes	321
iii)	Negativa a negociar y prácticas restrictivas en materia de licencias como abuso de una posición dominante	322
iv)	La conexión entre los sistemas de reglamentación y la legislación sobre competencia	324
b)	Legislación y política en materia de competencia relacionadas con el sector de los genéricos	324
c)	Aplicación de la política de competencia a otros agentes del sector de la salud	326
d)	La función de la política de competencia con respecto a los mercados de contratación pública	327

Anexo I. Resoluciones de la Asamblea General de la ONU y del Consejo de Derechos Humanos de la ONU Informes fundamentales del Relator Especial de la ONU sobre el derecho a la salud	344
A. Selección de Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas	346
B. Selección de Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas	347
C. Informes fundamentales del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	348
Anexo II. Selección de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud	350
Anexo III. Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos	354
A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	356
1. ¿Qué es el sistema?	356
2. ¿Qué productos están abarcados por el sistema?	356
B. Fundamento jurídico	356
C. Utilización del sistema	356
1. ¿Qué países pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores?	356
2. ¿Cómo pueden utilizar el sistema los Miembros de la OMC?	357
a) ¿Cómo utiliza el sistema un país importador?	357
i) Notificación general de la intención de utilizar el sistema	357
ii) Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos específicos	357
b) ¿Cómo utiliza el sistema un Miembro exportador?	358
3. ¿Deben las autoridades de reglamentación aprobar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria especial?	358
4. ¿Qué salvaguardias contra la desviación es necesario implantar?	359
5. ¿Cómo puede utilizarse el sistema a nivel regional?	359
6. ¿Qué añade la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC?	359
D. Aplicación a nivel nacional	360
1. Miembros importadores	360
2. Miembros exportadores	360
3. Mecanismo regional	361
Bibliografía	363
Siglas y abreviaturas	382
Lista de gráficos, cuadros y recuadros	386
Índice ampliado	391

Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina

SEGUNDA EDICIÓN

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

Las tecnologías médicas (medicamentos, vacunas y dispositivos sanitarios) son esenciales para la salud pública. El acceso a los medicamentos esenciales y la carencia de investigación para tratar enfermedades desatendidas han sido un foco de interés durante años. A fin de promover la innovación y asegurar el acceso equitativo a todas las tecnologías médicas esenciales, los responsables de la formulación de políticas necesitan comprender claramente los procesos de innovación que dan origen a nuevas tecnologías y los procesos de difusión de esas tecnologías en los sistemas de salud. El objetivo de este estudio es mejorar la comprensión sobre la relación entre las políticas de salud, de comercio y de propiedad intelectual, y la forma en que esas políticas pueden determinar la innovación médica y el acceso a las tecnologías resultantes.

Esta labor de colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio ha puesto en común las competencias específicas de las tres Secretarías. El estudio servirá de referencia para las actividades de cooperación técnica que mantienen las tres Organizaciones y fundamentará el debate sobre políticas. El estudio se ha elaborado para atender las necesidades de los responsables políticos, así como de los legisladores, los funcionarios públicos, los delegados ante las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales y los investigadores.

La segunda edición proporciona un examen pormenorizado del material existente y de las novedades surgidas en las esferas clave desde el lanzamiento inicial del estudio en 2013. Entre los nuevos temas tratados en el estudio se cuentan la resistencia a los antimicrobianos y las tecnologías sanitarias de vanguardia. La segunda edición proporciona datos actualizados sobre la salud, las tendencias de innovación en el sector farmacéutico y el comercio y los aranceles. Describe un panorama actualizado sobre el acceso a las tecnologías médicas en el mundo y las disposiciones fundamentales contenidas en los acuerdos de libre comercio, y tiene en cuenta la evolución de la legislación y jurisprudencia en materia de propiedad intelectual.

ISBN: 978-92-870-5212-4



OMC ISBN: 978-92-870-5211-7 (versión impresa) / 978-92-870-5212-4 (versión electrónica)

OMS ISBN: 978-92-4-002877-7 (versión impresa) / 978-92-4-002876-0 (versión electrónica)

OMPI ISBN: 978-92-805-3243-2 OMPI Publicación N° 628S/20