



TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN DERECHO

CURSO ACADÉMICO 2014-2015

**PROBLEMAS ACTUALES DEL DERECHO DE PATENTES.
INVESTIGACIÓN Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.**

**CURRENT ISSUES OF PATENT RIGHT.
RESEARCH AND ACCESS TO DRUGS.**

AUTOR:
Matías Martínez Gómez

TUTOR:
Prof. Dr. Julio Álvarez Rubio

ÍNDICE.

ABREVIATURAS.	3
INTRODUCCIÓN.	4
I. PUNTO DE VISTA HISTÓRICO.	4
1.1 ACTIVIDAD INVENTIVA DEL SER HUMANO.	4
1.2 PREHISTORIA	6
1.3 PRIMEROS ESTADOS ORGANIZADOS.	6
1.4 LEY DE PATENTES VENECIANA.	7
1.5 ANTIGUO RÉGIMEN.	8
1.6 PRIMEROS SISTEMAS DE PATENTE MODERNOS.	9
II. RÉGIMEN JURÍDICO.	10
2.1 LEGISLACIÓN NACIONAL ESPAÑOLA.	11
2.2 MARCO EUROPEO.	11
2.3 MARCO INTERNACIONAL	12
2.3.1 Consideraciones básicas del Acuerdo sobre los ADPIC	13
2.3.2 Declaración Ministerial de Doha. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.	14
III. PATENTES Y DERECHO A LA SALUD. CONSECUENCIAS DE LA ARMONIZACIÓN DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.	15
3.1 INTRODUCCIÓN.	15
3.2 DERECHO A LA SALUD.	16
3.3 ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y PATENTES FARMACÉUTICAS.	18
3.4 EXCEPCIONES AL DERECHO EXCLUSIVO:	19
3.4.1 Licencias obligatorias.	19
3.4.2 Importaciones paralelas.	25
3.4.3 Excepción Bolar y Uso experimental.	28

3.5 EL <i>EVERGREENING</i> COMO PROBLEMA.	29
3.5.1 Caso Glivec como paradigma.	30
3.5.2 El caso brasileño.	33
IV. OTROS PROBLEMAS DERIVADOS DE LA REGULACIÓN ACTUAL EN RELACIÓN A LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA	35
4.1 LA PROLIFERACIÓN DE LAS DENOMINADAS “ENFERMEDADES OLVIDADAS”.	35
4.2 FÁRMACOS ORIENTADOS AL TRATAMIENTO.	37
4.3 COMPETENCIA ENTRE EMPRESAS EN MATERIA DE I+D.	38
V. ALTERNATIVAS VIABLES AL SISTEMA DE PATENTES.	38
5.1 TRATADO INTERNACIONAL EN MATERIA DE I+D.	39
5.2 ADOPCIÓN DE UN SISTEMA DE PREMIOS.	40
5.3 COOPERACIÓN PÚBLICO-PRIVADA	43
VI. CONCLUSIONES.	45
VII. BIBLIOGRAFÍA.	48

ABREVIATURAS.

ADPIC	Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
ANVISA	Agencia Nacional Sanitaria. Brasil.
CEWG	Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.
I+D	Investigación y desarrollo.
NSAP	Programa Nacional de VIH/SIDA. Brasil.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
ONG	Organización No Gubernamental.
ONU	Organización de Naciones Unidas.
UE	Unión Europea.
WT/L/	Decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio.
WT/MIN/	Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio.

INTRODUCCIÓN.

La armonización del derecho de patentes a través del Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual (ADPIC) por parte de la comunidad internacional, dota de una gran seguridad jurídica a los actores privados dentro del comercio internacional. Esta vía favorece, a priori, el fomento de la investigación y la inversión en I+D.

Ahora bien, el otorgar a los entes privados una posición de monopolio sobre sus invenciones y la investigación puede generar una desprotección a determinadas clases sociales y países, es decir, puede que dichos avances técnicos no estén al alcance de todos o no abarquen las verdaderas necesidades.

La importancia de esta posible inaccesibilidad puede tener mayor o menor trascendencia social dependiendo del resultado que genere. El caso que ocupa el presente trabajo, patentes farmacéuticas, claramente desprende gran repercusión, pues el hecho de que un individuo o población no tenga acceso a dicha actividad inventiva, un medicamento, por causa de una extralimitada protección sobre ésta puede conllevar desde la muerte de dicho individuo hasta crisis humanitarias globales.

I. PUNTO DE VISTA HISTÓRICO.

1.1 ACTIVIDAD INVENTIVA DEL SER HUMANO.

Una de las principales características que diferencia a la especie humana de las demás pobladoras de nuestro planeta es su asombrosa capacidad inventiva. Se puede afirmar que el ser humano tiene una necesidad intrínseca de desarrollo, es decir, está dentro de nuestra propia genética y condición humana la inclinación para crear y modificar la realidad que nos rodea, siendo una necesidad imperativa. El simple hecho

de observar como nuestro entorno muta sin que nuestra especie participe en esa transformación es casi imposible. Por ello, la predisposición al desarrollo inventivo forma parte de nuestra cultura¹.

La rueda, por ejemplo, un invento que data del paleolítico y que permite observar como nuestra actividad inventiva está presente ya desde tiempos remotos. También cabe mencionar un hito que fue precursor del cambio de era en nuestra prehistoria, como es la utilización de los metales.

Es obvio que dicha actividad inventiva no ha cesado y ha sido continuada a lo largo de nuestra existencia. Por esto, el hecho de que el derecho de patentes sea un derecho relativamente nuevo (aunque la primera norma sobre patentes data de 1474, este sistema no comenzó a recogerse en el ordenamiento jurídico hasta el siglo XIX) suscita interrogantes sobre el tipo de protección del que se dotaba al desarrollo inventivo.

El análisis de estas actividades inventivas desde el punto de vista de la propiedad intelectual, como es el derecho de patente, genera varias cuestiones:

¿Tenían estas actividades inventivas algún tipo de salvaguarda desde una posición legal o costumbrista? ¿Quién ostentaba la propiedad de un avance técnico? ¿Existía algún tipo de incentivo?

Con la intención de lograr una mejor aproximación al derecho de patentes en la actualidad y a la problemática que suscita en el ámbito de la salud pública, es necesaria una primera visión histórica con la finalidad de entender su evolución e intentar obtener una idea sobre su proyección futura.

El nacimiento y desarrollo del derecho de patentes es, como todas las ramas del derecho, acorde a la evolución humana y social. Así, hasta el momento en el que el desarrollo científico-técnico no tuvo protagonismo en el panorama social, no surgió la necesidad de establecer un derecho de patentes como el que hoy conocemos. Con la creación de una protección reglada se dota al inventor de una serie de derechos de los que anteriormente no disponía, de esta forma se fomenta indirectamente el desarrollo

¹ BEORLEGUI RODRÍGUEZ, C. *“La singularidad de la especie humana: De la hominización a la humanización”*. Universidad de Deusto. Bilbao. 2011, p. 461.

tecnológico, es decir, a través del otorgamiento de derechos y atribuciones y no por el cauce de las subvenciones e incentivos económicos directos.

1.2 PREHISTORIA.

En la prehistoria, los pueblos se caracterizaban principalmente por el número escaso de habitantes en cada poblado, es decir, se trataba de comunidades pequeñas en las cuales los lazos y la vinculación entre sus miembros era muy cercana. En estas sociedades, la propiedad era comunal, en definitiva, la propiedad del bien recaía en el conjunto de la población.

Esta característica se debe a que era una sociedad recolectora y cazadora donde no existía la propiedad privada sobre los recursos. El fin de esto era, lógicamente, la supervivencia del grupo, el cual sería más fuerte si la capacidad productora de cada individuo se ponía en común. El hecho de ser nómadas obligaba a estos pueblos a establecer este tipo de derecho sobre la propiedad, los derechos comunales.

De la misma forma que la propiedad del objeto era de todo el grupo, la invención o la innovación de algún nuevo bien o proceso también se entendía que pertenecía al colectivo.

Ahora bien, los derechos comunales presentan un gran problema, el incentivo a la hora de producir no es muy significativo, es decir, ¿por qué un miembro del grupo va a invertir tiempo y esfuerzo en obtener un resultado, cazar o investigar por ejemplo, cuando otro miembro del grupo puede hacerlo y, finalmente, el primero obtendrá los mismos derechos sobre el producto? Una solución era dotar de un estatus social superior a unas profesiones determinadas, como eran la de inventor o cazador.

1.3 PRIMEROS ESTADOS ORGANIZADOS.

Con el surgimiento de los primeros Estados Organizados comienza a modificarse la estructura social de la población. Se trata de sociedades organizadas

jerárquicamente, en las cuales existía una figura divinizada que ostentaba el poder. Es el caso de Mesopotamia y Egipto. Durante la vigencia de estos regímenes se modifica la estructura social. En estas civilizaciones la propiedad de la actividad inventiva recaía en el Estado. Así, el inventor no obtenía ningún tipo de derecho sobre su avance, sino que el Estado se encargaba de desarrollarlo y ponerlo en el común de la sociedad.

En este tipo de organización social parece surgir de nuevo un claro problema de incentivo, no obstante hay que tener en cuenta la jerarquización y el sistema de organización que tenían dichos Estados. El hecho de desarrollar una nueva invención muy significativa en un campo como la agricultura, el cual era la forma de sustento básico en esas sociedades, podía dotar a su creador de unas ventajas sociales en cuanto a alimento o cierto estatus, muy a considerar en aquella época.

A través de este sistema se obtenía un beneficio recíproco, mientras que el superior jerárquico, la figura divinizada, obtenía un avance técnico que ayudaba a proteger su posición de privilegio (por ejemplo con la invención de nuevas armas para la represión), el inventor obtenía ciertos beneficios que podrían dotarle de un nivel de vida muy ventajoso².

Cabe destacar, el uso de un sistema de premios en estos modelos sociales cuando era necesario el realizar un avance técnico muy concreto y en un corto periodo temporal³, por ejemplo el refuerzo de la armadura en tiempos de guerra. Con esta forma se dotaba al inventor de una recompensa ya fijada con anterioridad. Se trataba más bien de una compraventa de la invención por lo tanto no se protegía al inventor, sino que, simplemente, se le incentivaba.

1.4 LEY DE PATENTES VENECIANA.

No es hasta la Ley de patentes de Venecia del 15 de marzo de 1474 cuando hay un avance verdaderamente notable en el ámbito de la protección de la propiedad

² SAIZ GONZALEZ, J.PATRICIO. *"Invención, patentes e innovación en la España contemporánea"*. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. 1999, p. 38.

³ El sistema de premios es destacado por varios actores internacionales como una alternativa viable al sistema de patentes actual. Sus defensores le atribuyen la capacidad de poner fin a los principales conflictos suscitados por el derecho de patentes, el problema del fomento a la investigación y el acceso a los medicamentos.

industrial. La Ley Veneciana es considerada la primera ley de patentes de la historia. En ella se otorgan derechos exclusivos de uso sobre la invención por un periodo de diez años⁴. Este salto de gigante, en cuanto a la regulación normativa en el campo de la actividad inventiva, tiene lugar en el contexto renacentista italiano, donde florece el renacer de las artes y ciencias humanas. Es un ejemplo de cómo los cambios técnicos pueden hacer surgir derechos de propiedad que no existían; de como las necesidades sociales derivan en nuevas normas.

1.5 ANTIGUO RÉGIMEN.

Sin embargo, mientras en el ambiente renacentista italiano se consolidaba un derecho novedoso como era el derecho de patentes, el sistema de premios tenía gran relevancia durante los Estados absolutistas europeos entre los siglos XV y XVIII, donde la sociedad estaba fuertemente jerarquizada y el inventor podía gozar de ciertos privilegios⁵. Entonces, comienza a ser usual un nuevo tipo de premios, como son “*los privilegios de invención*”⁶, considerados como una gracia real. Como los demás privilegios existentes durante el Antiguo Régimen, los “*privilegios de invención*” eran concesiones reales y arbitrarias. Consistían en otorgar el derecho de explotación de la invención a su descubridor, sin conceder la propiedad.

Durante los siglos XVII y XVIII la emisión de privilegios de invención se sistematiza a través de la legislación en países como Inglaterra y Francia, valorándose como uno de los primeros antecedentes al sistema moderno de patentes.

Además, con la proliferación de los gremios profesionales es normal el uso del “*secreto industrial*” por parte de esos grupos, el cual es una forma viable de protección para el inventor. Sin embargo, el fomento de la investigación a través de esta vía es realmente escaso. En la práctica, la actividad inventiva se vio disminuida a consecuencia de la adopción de este sistema de protección. Bajo este modelo, si un individuo lograba un avance técnico en el campo de su gremio, no recibía ningún tipo

⁴ MARÍA DE COUTO GALVEZ, R. “*Propiedad industrial e intelectual de la obra científica: seguros y patentes*”. Universidad Complutense. Madrid. 2012, pp.19-20.

⁵ SAIZ GONZALEZ, J.PATRICIO. “*Invención, patentes e innovación en la España contemporánea*”. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. 1999, p.39.

⁶ *Ídem*.

de recompensa, es más, tenía la obligación de compartirlo con los demás miembros de la asociación, pudiendo llegar a obtener un papel relevante dentro de esta. Si no se investiga porque no se espera ningún tipo de beneficio, ni siquiera premios, no se producirán innovaciones ni cambios técnicos⁷. Se produciría una ralentización del desarrollo económico.

1.6 PRIMEROS SISTEMAS DE PATENTE MODERNOS.

Sólo hay tres países que antes del siglo XIX promulgaron leyes de de patentes de corte capitalista y eficaz.

En 1624 la Cámara de los Lores del Parlamento Ingles aprueba el *Statute of Monopolies*, limitando la arbitrariedad y estableciendo reglas a la hora del otorgamiento de gracias reales. Afecta directamente a las *cartas de patente*, vía de concesión del derecho de uso exclusivo, en el sentido de que estas sólo serán dispensadas al primer inventor y con límite de 14 años. El *Statute of Monopolies* fue evolucionando paulatinamente hasta 1852, cuando se crea *The patent Office*, organismo encargado de registrar las patentes y demás asuntos de propiedad industrial. Se abarata en gran medida la concesión de patente y se refuerza la seguridad jurídica para el titular del derecho, por lo que se aprecia un aumento considerable de las solicitudes.

Mientras, en Francia se aprecia un salto entre los privilegios de invención y el derecho de patentes como tal, debido al acontecimiento histórico de la Revolución Francesa. Los privilegios son utilizados entre los siglos XVI y XVIII. Con el fin de limitar la arbitrariedad de concesión de estas gracias reales, se promulga en 1762 la “*Déclaration du Roi concernant les privilèges en fait de commerce*”, limitando la protección a 15 años. En 1789 se eliminan las gracias reales por los revolucionarios, dando un paso más hacia una regulación liberal. El 7 de enero de 1791 entra en vigor la Ley de patentes francesa, la primera promulgada por un gobierno liberal en Europa.

En el Continente Americano, las colonias de América del Norte establecen cierta política de protección al inventor en su *Declaración de Independencia* del 4 de julio de

⁷ *Ibidem*, p. 41.

1776. No obstante, es la Constitución de los Estados Unidos (EEUU) la que recoge las bases de protección al inventor. El 10 de abril de 1790 es firmada por George Washington la primera Ley de patentes de EEUU, la cual establecía un monopolio exclusivo de 14 años de duración.

II. RÉGIMEN JURÍDICO.

En la actualidad, la protección y el fomento a la invención se encuentran regulados por el derecho de patente.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)⁸ define derecho de patentes como “*el marco jurídico que da pie a un régimen o sistema de patentes que sirve de apoyo e incentivo a la innovación tecnológica y fomenta el desarrollo económico*”⁹.

Es un derecho de uso exclusivo otorgado al titular por parte del Estado. El inventor cede la descripción, publicándose y permitiendo el acceso de demás investigadores, Al titular del derecho se le otorga el derecho de explotación en exclusiva durante un periodo de 20 años. Consiste en un monopolio *ex lege* con el que el titular logrará recobrar su inversión realizada en labores de investigación y obtener un beneficio.

La necesidad de ofrecer un amplio grado de seguridad jurídica en un ámbito como las inversiones en I+D, ya que requieren unos considerables desembolsos económicos, desemboca en un amplio abanico de sistemas legales, operando conjuntamente la legislación internacional, comunitaria europea y nacional.

⁸ La OMPI es el foro mundial en lo que atañe a servicios, políticas, cooperación e información en materia de propiedad intelectual. Es un organismo de las Naciones Unidas, autofinanciado, que cuenta con 188 Estados miembros.

⁹ OMPI. “Derecho de patentes”. <http://www.wipo.int/patent-law/es/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

2.1 LEGISLACIÓN NACIONAL ESPAÑOLA.

Ley 11/1986 de 20 de marzo, de patentes y su Reglamento aprobado por RD 2245/1986, de 10 de octubre. Se trata de una norma dictada como consecuencia de la adhesión de España a la Unión Europea (UE)¹⁰.

En la actualidad, se encuentra en tramitación parlamentaria un Proyecto de Ley de patentes que reformaría la Ley 11/1986, adaptando la normativa española al ámbito comunitario e internacional. La principal característica de esta norma es el endurecimiento del procedimiento de concesión, teniendo lugar siempre un examen previo de la materia a patentar. Se pretenden erradicar las patentes “débiles”, impidiendo la formación de monopolios injustificados¹¹.

2.2 MARCO EUROPEO.

Convenio de Múnich sobre la patente europea, de 5 de octubre de 1973. Tratado multilateral aplicable a todos los Estados Miembros de la UE. España lo ratificó en 1986. Este Convenio se caracteriza por la creación de una Oficina de Patentes a nivel europeo, lo que permite que con un único procedimiento se pueda obtener la patente en multitud de países.

Con el Reglamento de la UE 1257/2012 del 17 de diciembre de 2012 comienza el proceso para la creación de una protección unitaria. Se trata de la patente europea con efecto unitario. El titular gozará de protección en todos los países que se hayan suscrito al sistema. La principal diferencia con el Convenio de Múnich radica en que con el nuevo modelo sólo se emitirá una patente, mientras que con el anterior sistema se emitían tantas patentes como países donde se pretendía la protección. La solicitud deberá ser presentada ante la Oficina Europea de Patentes, la cual será la encargada de

¹⁰ Acta de Adhesión a la UE. Apartado 1, Protocolo 8.

¹¹ OEPM. “Modernización de la Ley de Patentes”.

http://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2014/2014_11_14_Modernizacion_Ley_Patentes.html. Consultado el 15 de junio de 2015.

otorgar la concesión. El Tribunal Unificado de Patentes tendrá competencia exclusiva para resolver los conflictos derivados de las concesiones de patente unitaria¹².

2.3 MARCO INTERNACIONAL.

Convenio de la Unión de París sobre la protección de la propiedad industrial del 20 de marzo de 1883. Un Tratado Internacional del que forman parte 83 Estados¹³. En su artículo 2.1 establece el "trato nacional", por lo que "*Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales (...)*".

Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) celebrado en Washington en 19 de junio de 1970. Se regula un procedimiento de solicitud internacional de patente. Al presentar la solicitud en la oficina de patentes, el solicitante podrá designar los Estados miembros en los cuales desea que la materia sea patentada.

Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes¹⁴.

¹²"Algunas consideraciones prácticas en torno a la patente europea con efecto unitario". 2014.

<http://www.garrigues.com/es/publicaciones/articulos/Paginas/Algunas-consideraciones-practicas-en-torno-a-la-patente-europea-con-efecto-unitario.aspx>. Consultado el 15 de junio de 2015.

¹³ OMPI. "Tratados administrados por la OMPI".

http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=2. Consultado el 10 de junio de 2015.

¹⁴ OMC. "Hoja informativa sobre los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos" Septiembre de 2006. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf. Consultado el 15 de junio de 2015.

2.3.1 Consideraciones básicas del Acuerdo sobre los ADPIC.

El Acuerdo ADPIC se encuentra en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech firmado el 15 de abril de 1994 por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los Miembros de la OMC¹⁵ están obligados a aplicar el régimen estipulado por el Acuerdo, pudiendo ampliar la protección en sus correspondientes legislaciones internas. El Acuerdo sobre los ADPIC dicta unos mínimos internacionales de protección a las invenciones, pudiendo actuar los titulares de patente con un mínimo de seguridad jurídica en el mercado.

En los mínimos establecidos por ADPIC, establece la “Materia patentable”. Así, serán patentables las invenciones sobre “(...) *productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (...)*”¹⁶.

2.3.1.1 Aplicabilidad.

El propio acuerdo hace una distinción entre países: países desarrollados, en desarrollo y menos adelantados.

Para los países desarrollados el Acuerdo entró en vigor el 1 de enero de 1995, disponiendo de un margen de un año para adaptar las legislaciones conforme al Acuerdo¹⁷.

En cuanto a los países en desarrollo, se les concede un plazo de cuatro años¹⁸, pudiendo aplazar la aplicación por un periodo adicional de cinco años cuando el país Miembro se vea obligado a regular la protección de patente de determinados sectores

¹⁵ OMC. “Entender la OMC: la Organización”. 2015.

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm. Consultado el 15 de junio de 2015.

¹⁶ Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994. (BOE núm. 20, del 24 de enero de 1995). Artículo 27.1.

¹⁷ *Ibidem*. Artículo 65.1: “ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

¹⁸ *Ibidem*. Artículo 65.2: “Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1”.

tecnológicos que hasta la firma del Acuerdo sobre los ADPIC carecían de cobertura¹⁹. Esta disposición es aplicable en numerosos países en desarrollo en materia de patentes farmacéuticas.

Los países menos adelantados disponían de plazo hasta 2006, el cual se ha prorrogado hasta 2013 en general y hasta 2016 en el sector de las patentes farmacéuticas²⁰.

2.3.2 Declaración Ministerial de Doha. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

La nueva armonización del derecho de patentes presentó cierta problemática en cuanto al acceso a los productos farmacéuticos. La Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001 aborda, entre otros, los efectos que conlleva la aplicabilidad del Acuerdo ADPIC sobre la salud pública. Los Ministros destacan la importancia de que la interpretación del ADPIC sea acorde con la defensa de la salud pública.

En Doha se observa una verdadera preocupación por parte de la comunidad internacional en torno a la dificultad de acceso a medicamentos por parte de determinadas poblaciones²¹, lo cual está desembocando en situaciones verdaderamente dramáticas, sustentadas, en parte por el Acuerdo sobre los ADPIC. La Declaración defiende la aplicabilidad de las flexibilidades expuestas en el ADPIC y su posible adopción por parte de los países en defensa de la salud pública y del acceso a los medicamentos²². En su párrafo 5 la propia Declaración de Doha recoge expresamente

¹⁹ *Ibidem*. Artículo 65.4: “En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años”.

²⁰ OMC. “Entender la OMC: los acuerdos”. 2015.

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm. Consultado el 15 de junio de 2015

²¹ Declaración Ministerial de Doha. “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. 14 de noviembre de 2001. Párrafo 1: “Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, (...)”.

²² *Ibidem*. Párrafo 4: “Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una

algunas excepciones sobre los ADPIC, como la emisión de licencias obligatorias, libertad para determinar el alcance de una emergencia nacional o circunstancia de extrema urgencia y el agotamiento del derecho de propiedad intelectual, cuyo contenido y efectos es analizado en el siguiente capítulo.

III. PATENTES Y DERECHO A LA SALUD. CONSECUENCIAS DE LA ARMONIZACIÓN DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

3.1 INTRODUCCIÓN.

La OMC, a la hora de proteger las patentes farmacéuticas ha declarado su intención de que la regulación sobre DPI establecida por el acuerdo ADPIC no genere una desprotección sobre el bienestar de la población, dotando a los países firmantes de facultades con las que velar sobre intereses sociales²³. En el propio acuerdo se recogen una serie de flexibilidades a través de las cuales los países Miembros pueden poner límite al derecho de patente, se trata de las denominadas “excepciones al derecho de patente” (art. 30 ADPIC).

“...una proporción considerable de la población del mundo, en especial en los países en desarrollo, aún no ha extraído muchos beneficios de innovaciones que en otras partes son corrientes. Esta situación se debe a diversas causas, desde la deficiencia de los sistemas de suministro hasta los precios inasequibles. A menudo los factores que impulsan la innovación no favorecen su utilización para luchar contra enfermedades que afectan de manera desproporcionada a la población de los países en desarrollo. (...) La innovación encaminada a afrontar enfermedades que afectan

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”.

²³ ADPIC. Artículo 8.1: “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o Para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

fundamentalmente a los pobres tropieza con los efectos combinados de la disfunción del mercado y la inversión insuficiente del sector público. La puesta en el mercado de un producto nuevo es el resultado de un proceso largo y costoso. Debido a las consecuencias e incertidumbres en materia de recursos, la creación de un entorno favorable es fundamental para lograr resultados satisfactorios en materia de innovación”²⁴.

3.2 DERECHO A LA SALUD.

Tras la Segunda Guerra Mundial, en el panorama internacional se observa una necesidad de protección de determinados Derechos Fundamentales, como el derecho a la vida o la libertad. Tras el conflicto armado, queda patente la necesidad de dotar con cierta seguridad jurídica internacional a los derechos más elementales de la persona. Entre estos derechos está el Derecho a la Salud.

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1946 determina que:

“El 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”²⁵.

Es el primer tratado internacional que recoge el denominado Derecho a la Salud.

A lo largo del siglo XX, el Derecho a la Salud comienza a estar presente en multitud de textos legislativos. Cabe destacar su inclusión dentro de la Declaración de

²⁴ OMS. 56ª Asamblea Mundial de la Salud. 2003. la Secretaría de la OMS presentó un documento de información sobre propiedad intelectual, innovación y salud pública.

²⁵ La Constitución de la OMS fue adoptada por la Conferencia Internacional de la Salud, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, y firmada el 22 de julio de 1946 por los Representantes de 61 Estados.

Derechos Humanos de 1948²⁶ en su artículo 25. De este modo se incluye el Derecho a la Salud como un derecho inherente a la persona²⁷.

También el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 recoge el Derecho a la Salud en sus artículos 11.1 y 12²⁸.

Sin embargo, la existencia de estos textos no garantiza el cumplimiento de los derechos recogidos en ellos. La soberanía de cada Estado impide que puedan garantizarse los Derechos Fundamentales a través de instrumentos internacionales, siendo necesaria una protección estatal, es decir, mecanismos de protección internos. La propia Carta de Naciones Unidas en su artículo 2º, apartado 7º establece la no intervención cuando se trate de asuntos de jurisdicción interna, lo que en la práctica ha impedido en numerosas ocasiones la intervención internacional en supuestos de violaciones de derechos humanos.

La falta de efectividad no tiene por qué restar importancia a dicha normativa, ya que con estos textos se logra un acuerdo básico de toda la humanidad en cuanto a derechos humanos²⁹. Por lo cual, a dichos textos se les atribuye un importante valor moral.

Con el surgimiento del Estado de Bienestar a lo largo del siglo XX, se comienza dotar de mayor protección a ciertos derechos, entre ellos el derecho a la salud. De tal forma que el Derecho a la Salud también está presente en la gran mayoría de constituciones occidentales.

²⁶ La Declaración Universal de Derechos Humanos fue adoptada por la tercera Asamblea General de las Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948 en París. Ninguno de los 56 miembros de las Naciones Unidas.

²⁷Declaración de Derechos Humanos. 1948. Artículo 2: "Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición".

²⁸ El 16 de diciembre de 1966 la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó dos pactos en su resolución 2200 A (XXI): el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Estos pactos son un refuerzo a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

²⁹ LANCHO PEDRERA. FRANCISCO. "De la declaración fundamental de los Derechos Humanos a la protección jurídica de los derechos". *Anuario de la Facultad de Derecho*. Universidad de Extremadura. 1998, pp. 332-333.

3.3 ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y PATENTES FARMACÉUTICAS.

Gracias al Acuerdo ADPIC se dota de amplia protección a los resultados de la investigación, lo cual fomenta que sus inversiones en I+D puedan ser recuperadas y, consecuentemente, rentabilizadas.

No obstante, ¿qué ha supuesto este acuerdo en relación con el acceso a los medicamentos en países en desarrollo?

En primer lugar, la posibilidad de explotar la invención en exclusiva provoca una situación de monopolio, lo cual desemboca en que dicha falta de competencia eleve el precio del medicamento de manera desorbitada³⁰.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unos mínimos de protección a las patentes sobre medicamentos. De esta forma una multitud de países tuvieron que realizar reformas legislativas y alterar completamente su sistema jurídico y sanitario. Un ejemplo claro es el caso de Brasil, donde la patente sobre los procesos químicos farmacéuticos estaba incluso prohibida, por lo cual la incursión de la nueva normativa modificó totalmente su sistema sanitario, e incluso hizo peligrar su mantenimiento³¹.

Además, a través del sistema actual de regulación de las patentes farmacéuticas, el beneficio tras años de investigación y desarrollo del medicamento se obtiene, simplemente, a través del comercio, al igual que otro tipo de bienes.

Desde un punto de vista humanitario, ¿no merece la investigación farmacéutica una regulación especial?, ¿podría llegar a haber enfermedades más rentables que otras para la industria farmacéutica?

No obstante, aunque a priori la regulación sobre las patentes farmacéuticas parece estar dentro del marco común, se aprecian ciertas diferencias. En cuanto a los

³⁰ ONUSIDA, OMS y PNUD. "Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH". *Nota informativa*. 2010. http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf. Consultado el 15 de junio de 2015.

"(...) La creciente disponibilidad de fuentes de medicamentos genéricos ha permitido que el precio anual de los medicamentos antirretrovirales de primera línea descienda drásticamente de más de 10.000 USD por persona en 2000 a menos de 116 USD por el régimen antirretroviral más barato recomendado por la OMS durante el primer trimestre de 2010, una reducción de casi un 99% (...)"

³¹ STEFFEN GUISE. MONICA. "A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil". Sao Paulo. 2011, pp. 21-22.

"*Criterios de patentabilidad*", los Miembros pueden denegar la patente a ciertas invenciones con el fin de proteger la salud pública³².

El Acuerdo sobre los ADPIC también dota a los estados de ciertas flexibilidades cuando determinadas concesiones de derecho de patente pueden hacer peligrar el bienestar de la ciudadanía, destacando la salud pública. Se trata de excepciones limitadas al derecho de patente o flexibilidades destinadas a salvaguardar la salud pública: licencias obligatorias (artículo 31), importaciones paralelas (artículo 6) o uso experimental y excepción Bolar (artículo 30). Sin embargo, la dificultad del acceso a los medicamentos de determinadas poblaciones en la actualidad está suscitando interrogantes sobre si estas excepciones son suficientes para garantizar un derecho básico, como es el derecho a la salud.

3.4 EXCEPCIONES AL DERECHO EXCLUSIVO.

El Acuerdo ADPIC determina en su artículo 8³³ que los países miembros disponen de la facultad de articular excepciones con el fin de proteger determinados asuntos de interés público, entre ellos la salud. Estas medidas figurarán en las leyes o reglamentos de los países firmantes y deberán ser compatibles con las excepciones incluidas en el Acuerdo.

3.4.1 Licencias obligatorias.

El derecho francés prevé que "*si el interés de la salud pública lo exige*" (artículo L.613-16 del Código de la Propiedad Intelectual), las patentes expedidas para medicamentos podrán someterse al régimen de licencias obligatorias. La ley autoriza

³² ADPIC. Artículo 27.2: "*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 (...)*".

³³ ADPIC. Artículo 8. Principios 1. "*Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo*".

este procedimiento cuando los medicamentos patentados “*sólo sean puestos a disposición del público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente elevados*”³⁴.

Las licencias obligatorias se encuentran previstas en el art. 31 del Acuerdo ADPIC, aunque aparece denominado como “*otros usos sin autorización del titular de la patente*”³⁵. Por licencia obligatoria se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar su procedimiento sin el consentimiento del titular de la patente³⁶.

Con el uso de esta excepción, las autoridades estatales pueden autorizar a una empresa o individuo a fabricar, vender o importar un producto protegido por el derecho de patente.

El propio ADPIC en su artículo 31 determina que, previamente a la utilización de esta excepción, debe haberse intentado obtener la autorización del titular, excepto que se trate de una situación de emergencia nacional, extrema urgencia o de uso público no comercial. En estos supuestos, simplemente se exige la notificación al titular de la patente.

Además, el Acuerdo recoge una serie de condiciones³⁷ irrenunciables a la hora de conceder una licencia obligatoria. Por lo tanto, deben incluirse en la reforma de la legislación nacional sobre patentes antes de que expire el período transitorio. Deberán ser respetadas cada vez que las autoridades públicas concedan una licencia obligatoria³⁸.

Con esta excepción, el acuerdo ADPIC intenta generar un equilibrio entre el acceso a los medicamentos y la protección y fomento de la investigación. En consecuencia, esta disposición da cobertura al Estado cuando se produce un abuso del

³⁴ OMS. “GLOBALIZACIÓN Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS. PERSPECTIVAS SOBRE EL ACUERDO ADPIC/OMC”. 1999, p. 40. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip47s/3.4.8.2.html>. Consultado el 15 de junio de 2015.

³⁵ ADPIC. Artículo 31: “*Otros usos sin autorización del titular de los derechos: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno*”.

³⁶ OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.ht. Consultado el 3 de junio de 2015.

³⁷ Condiciones para la concesión de licencias obligatorias del artículo 31 del Acuerdo ADPIC: la autorización de dichos usos será considerada en función de las circunstancias de cada caso; dichos usos sólo podrán permitirse después de que el potencial usuario haya intentado obtener la licencia en condiciones comerciales razonables; su alcance y duración serán limitados; serán de carácter no exclusivo; no podrán cederse; su objetivo principal será el abastecimiento del mercado interno; la autorización será revocada si las circunstancias que la motivaron desaparecen; el titular de la patente recibirá una remuneración adecuada, habida cuenta del valor económico de la autorización.

³⁸ OMS. “GLOBALIZACIÓN Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS. PERSPECTIVAS SOBRE EL ACUERDO ADPIC/OMC”. 1999, p. 40. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip47s/3.4.8.2.html>. Consultado el 15 de junio de 2015.

monopolio que supone el derecho de patente, ya que la empresa puede ofrecer el producto a unos precios desorbitados o, simplemente, negarse a producirlo. Debido al riesgo que conlleva la existencia de monopolios, aún más en el campo de la salud y los medicamentos, el acuerdo ADPIC prevé esta excepción desde el momento de su entrada en vigor en el año 1995.

En la práctica, si un nuevo producto farmacéutico introducido en el mercado constituyera una innovación importante o desempeñara un papel esencial en la política sanitaria, como sería el caso de una vacuna contra el SIDA o el paludismo, la legislación nacional podría prever la concesión de una licencia obligatoria bajo las condiciones del artículo 31³⁹.

Hay numerosos precedentes en el ámbito de las licencias obligatorias previas al Acuerdo ADPIC. Un caso exitoso tuvo lugar en Canadá entre 1969 y 1980. Durante este periodo se hizo uso de licencias obligatorias en patentes sobre medicamentos. El resultado fue realmente esclarecedor: en 1982 el mismo medicamento en Canadá era un 47% más barato que en EEUU⁴⁰.

Además, el propio EEUU es un país que se caracteriza por el inmenso número de licencias obligatorias que ha emitido. Su ley de patentes no recoge el supuesto de licencias obligatorias, aunque leyes especiales y la ley antimonopolio si las autorizan. Se calcula que se han llevado a cabo más de un centenar de licencias obligatorias, orientadas a acabar con ciertas prácticas anticompetitivas. Es habitual que al emitir la licencia, el Estado realice un pago razonable a la empresa, el cual se calcula a través de la regla “*willing-buyer, willing seller*”⁴¹.

Ya dentro del acuerdo ADPIC ha sido muy significativo el caso de Brasil y los antirretrovirales, medicamentos contra el VIH/SIDA. Hasta la firma del Acuerdo ADPIC, en Brasil no existía la ley de patentes, la cual entró en vigor en 1996⁴². Cabe destacar que Brasil habría podido acogerse al art. 65.2 del Acuerdo ADPIC⁴³ y así

³⁹ *Ídem*.

⁴⁰ SCHERER. F.M & WATAL. J. “Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries”. *Working Paper. Commission on Macroeconomics and Health*. 2001, p. 28.

⁴¹ Su traducción: “dispuesto comprador y dispuesto vendedor”. A través de esta fórmula se pretende obtener el precio máximo que el comprador estaría dispuesto a abonar, y el precio mínimo que el vendedor estaría dispuesto a aceptar. Así se lograría un mercado justo.

⁴² *Lei de Propiedade Industrial. Lei 9.279*.

⁴³ Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5.

demorar la entrada en vigor de esta ley, ya que es un país en desarrollo. Ese mismo año, el Estado brasileño a través de su política de acceso público a los medicamentos VIH/SIDA.⁴⁴ se obligó a suministrar antirretrovirales de forma gratuita⁴⁵. El aumento de los precios que generó la posición de monopolio en la que se colocó a las empresas farmacéuticas, junto a la obligatoriedad del Estado en ofrecer dichos medicamentos a los enfermos, provocó una situación de inestabilidad dentro del sistema sanitario brasileño. Para la sustentación del Programa Nacional de DST/SIDA (NSAP) el Estado de Brasil ha utilizado en varias ocasiones la amenaza de licencia obligatoria como mecanismo de negociación para una reducción sobre el precio del medicamento⁴⁶. Sin embargo, finalmente el gobierno brasileño autorizó una licencia obligatoria sobre el medicamento Efavirenz⁴⁷. A través de esta medida, la industria farmacéutica brasileña podrá producir dicho medicamento en sus propios laboratorios, en forma de genérico, lo cual genera un gran abaratamiento a la hora de proporcionarlo a los afectados por DST/SIDA. Entre 2003 y 2009 el coste medio anual del tratamiento para enfermos de SIDA paso de 1770 euros a 1346 euros, una reducción aproximada del 25 %⁴⁸.

El Gobierno de Brasil ha redactado un proyecto de ley⁴⁹ a través del cual se limita el *evergreening*⁵⁰ y se institucionaliza el procedimiento de licencias obligatorias. Se modifica la actual ley de patentes en su artículo 43. A., permitiendo emitir licencias obligatorias mientras se examina la solicitud de patentes, entre la solicitud y la concesión, siempre y cuando exista un claro interés de uso público. Con esta medida se intenta aumentar la efectividad del uso de licencias obligatorias, ya que podrán recaer sobre productos aún no patentados.

Sin embargo, aunque se aprecia un enorme éxito del uso de las licencias obligatorias por parte de Brasil a la hora de lograr un eficiente acceso a los

⁴⁴ La *Lei* 9.313 creó el programa: *Brazilian National STD/AIDS Programme (NSAP)*.

⁴⁵ Es llamativo como el Gobierno brasileño se obligó simultáneamente a conceder patentes sobre medicamentos, lo cual supondría un aumento desmesurado de del precio, y a dotar a los enfermos de VIH/SIDA de tratamiento. Algunos autores brasileños sostienen la tesis de que las presiones del *lobby* farmacéutico fueron la causa por la cual el Estado de Brasil no se acogió a al plazo del que disponía en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase STEFFEN GUISE. MONICA. “*A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil*”. Sao Paulo. 2011, p. 48.

⁴⁶ KLEIN VIEIRA, LUCIANE. 2011. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional* Vol. 1, pp. 17-18.

⁴⁷ Se emitió la licencia obligatoria de uso público a través del Decreto N.º 6.108/2007, sobre las patentes N.º 1100250-6 y 9608839-7, propiedad del laboratorio norteamericano *Merck Sharp & Dohme*.

⁴⁸ BOCANEGRA, K. “*Brasil: haciendo patente el derecho a la salud*”. *Revista Pueblos*. 12 de abril de 2012. <http://www.revistapueblos.org/old/spip.php?article2387>. Consultado el 12 de junio de 2015.

⁴⁹ *PROJETO DE LEI* N.º 5.402, de 2013.

⁵⁰ La problemática del *evergreening* se analiza en el Título 5 del presente Capítulo.

medicamentos, ¿qué ocurre en países donde no hay rastro de industria farmacéutica interna?

A diferencia de muchos países en desarrollo, Brasil dispone de una gran industria farmacéutica. Un ejemplo de su potencial es la presencia de 7 medicamentos producidos por sus laboratorios entre los 15 que forman el coctel antirretroviral que es suministrado a los enfermos de VIH/SIDA en el país sudamericano⁵¹. No obstante, para multitud de países no tiene sentido establecer una licencia obligatoria sobre una patente cuando el propio país carece de medios para la elaboración del medicamento.

La propia declaración Doha en su párrafo 6⁵² se pronuncia sobre dicho problema. Este documento destaca la libertad de cada Estado para determinar que constituye una emergencia nacional o extrema urgencia⁵³. En 2003, el Consejo de la OMC adoptó la Decisión Ministerial relativa a la aplicabilidad del párrafo 6 de la Declaración Doha⁵⁴. El Consejo establece la derogación temporal de los apartados f)⁵⁵ y h)⁵⁶ del artículo 31 del Acuerdo ADPIC. Se elimina así la obligación de sólo abastecer el mercado interno a través de las licencias obligatorias. La Decisión permite la exportación de productos, fabricados en virtud de una licencia, a países donde la capacidad de producción farmacéutica es escasa o nula. En el mismo documento se establecen dos requisitos: modificar la legislación interna de los países, siempre y cuando ya hubieran realizado las reformas que conllevaba la adhesión al ADPIC, y notificar al Consejo de los ADPIC informando de la intención de utilizar este sistema⁵⁷. En la notificación, el país importador deberá indicar: el nombre del medicamento que se importará, cantidad y su falta de producción en el sector farmacéutico⁵⁸. Se exige también una remuneración a la

⁵¹ BARTON, J., ALEXANDER, D., et al. "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy". *Report of the Commission on Intellectual Property Rights*. 2002, p. 43.

⁵² Declaración Ministerial de Doha. Párrafo 6: "Reconocemos 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. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002".

⁵³ Declaración Ministerial de Doha. Párrafo 5.b): "Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias".

⁵⁴ OMC. WT/L/540 y Corr.1. 30 de agosto de 2003. "Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública". CONSEJO GENERAL DE LA OMC.

⁵⁵ ADPIC. Artículo 31.F): "Se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;"

⁵⁶ ADPIC. Artículo 31.h): "El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;"

⁵⁷ Quinta Conferencia Ministerial de la OMC. Cancún (México). del 10 al 14 de septiembre de 2003. Párrafo 1.b).

⁵⁸ *Ibidem*. Anexo.

empresa farmacéutica. Los medicamentos importados deberán tener un color distintivo o un embalaje especial para que se diferencien de los producidos por vías convencionales. Así se intenta evitar un comercio paralelo y evitar que fármacos fabricados al amparo de licencias obligatorias, destinados a salvaguardar supuestos de salud pública, entren a formar parte del mercado privado convencional.

El primer caso de utilización de este procedimiento fue en 2007 por parte de Ruanda y Canadá⁵⁹.

En 2005, la OMC establece una enmienda al Acuerdo ADPIC⁶⁰ por la cual se introduce el protocolo de importación y exportación de productos farmacéuticos fabricados bajo una licencia obligatoria que establecía la Decisión de 2003.

Dicha enmienda introduce un artículo 31 bis.⁶¹, que autoriza la exportación de fármacos manufacturados a través de una licencia obligatoria y evita la doble remuneración a las empresas farmacéuticas, un Anexo del Acuerdo ADPIC con siete párrafos y un apéndice del Anexo. Este último evalúa las capacidades de fabricación del país importador.

Con esta enmienda al Acuerdo ADPIC se consigue que todos los países puedan exportar productos elaborados bajo licencias obligatorias. A través de esta colaboración internacional se propiciaría un acceso a los medicamentos más universal, debido a que los precios se reducirían considerablemente.

En la Decisión de 6 de diciembre de 2005 se dicta un plazo de aceptación hasta el 1 de diciembre de 2007. Es necesaria la ratificación de dos tercios de los miembros de la OMC. Sin embargo, dicho periodo ha sido prorrogado en numerosas ocasiones a través de varias Decisiones de la OMC⁶². Actualmente, la fecha límite de aceptación es el 31 de diciembre de 2015⁶³.

⁵⁹ LOIS BASTIDA, F. *“La declaración Doha relativa al Acuerdo ADPIC”*. 2007-2008, pp. 614-615.

⁶⁰ OMC. WT/L/641. 6 de diciembre de 2005. *“Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC”*. CONSEJO GENERAL DE LA OMC.

⁶¹ *Ídem*.

⁶² OMC. WT/L/711. 21 de diciembre de 2007, WT/L/785. 21 de diciembre de 2009 y WT/L/829. 5 de diciembre de 2011.

⁶³ OMC. WT/L/899. 27 de noviembre de 2013: *“El plazo para la aceptación por los Miembros del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC al que se hace referencia en el párrafo 2 de la Decisión relativa a la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC y el párrafo 3 del Protocolo, prorrogado por la Decisión de 2011 sobre la*

Aunque se aprecian los esfuerzos de la comunidad internacional para paliar los efectos de la dificultad del acceso a los medicamentos por parte de determinadas poblaciones, ¿la adopción de un procedimiento para la importación y exportación de medicamentos genéricos es suficiente?

Con el fin de obtener una respuesta, hay que atender el grado de desarrollo del país importador. Para llegar a un acuerdo de importación con otro país, notificar a la OMC o, simplemente, apreciar un problema de desabastecimiento- farmacéutico que sufre la población, es necesario que dicho país disponga de una mínima infraestructura institucional y sanitaria, de lo contrario no tiene ningún sentido facilitar la importación de medicamentos genéricos.

Además, el foco de la investigación farmacéutica actual dista mucho de obedecer a una verdadera necesidad médica, es decir, el sistema de patentes actual fomenta la investigación de dolencias más rentables y no de enfermedades más mortíferas. Así, es lógico que una empresa farmacéutica no vaya a realizar una importante inversión en la búsqueda de un remedio a una enfermedad que “sólo” azota a países en desarrollo, ya que estos no podrán hacerse cargo del coste del remedio y desembocará en la emisión de una licencia obligatoria y posterior exportación e importación del medicamento en virtud de la salud pública.

Por lo tanto, la institucionalización de un protocolo para la emisión de licencias obligatorias es un gran avance, pero claramente insuficiente.

3.4.2 Importaciones paralelas.

Surgen cuando un producto patentado es comercializado por el titular de la patente, o a través de otra forma legal como la licencia obligatoria, y, tras esta introducción del bien en el mercado interno en un determinado país, son exportados por un actor diferente al titular de la patente. Se trata del “*agotamiento del derecho de*

Prórroga, se prorrogará nuevamente hasta el 31 de diciembre de 2015 o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial”.

patente”. El titular pierde su derecho de uso exclusivo una vez que el bien o el procedimiento hayan sido comercializados legítimamente. La excepción está recogida en el artículo 6 del Acuerdo ADPIC⁶⁴ y mencionada en la Declaración de Doha en su párrafo 5º. d)⁶⁵.

La Declaración de Doha dota a cada Miembro de la OMC con la facultad para establecer su propio régimen jurídico en el agotamiento del derecho de patente. Cabe recordar que el derecho de patente confiere a su titular un derecho negativo, esto es, un derecho a impedir el uso de su invención por parte de terceros sin su consentimiento. En España el agotamiento está recogido en el artículo 52 de la Ley de Patentes de 1986⁶⁶.

A través de las importaciones paralelas, puede lograrse una bajada sustancial en el precio de un medicamento, siendo necesario que los propios países reconozcan en su legislación el agotamiento.

Sin embargo, también puede conllevar un efecto adverso. El fabricante podría realizar un ajuste de precios a la alza, es decir, para prevenir la importación de un medicamento de forma paralela, debido a su precio reducido en un determinado país, el titular de la patente puede elevar el precio hasta homogeneizarlo con los demás países. En consecuencia, el precio en los países en desarrollo subiría, debido a que en este tipo de países es donde el coste del medicamento, normalmente, es reducido.

Por lo tanto, la existencia de importaciones paralelas y la facultad con la que dota a los países Miembros la OMC de legislar sobre el agotamiento de la patente, puede generar, y genera, una inseguridad jurídica para los titulares del derecho de patente sobre los medicamentos. Para solucionarlo, los fabricantes sólo tienen la posibilidad de la equivalencia de precios a la alza, lo que perjudica en gran medida a los países en desarrollo.

⁶⁴ ADPIC. Artículo 6: *“Agotamiento de los derechos: Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”.*

⁶⁵ Declaración Ministerial de Doha. Párrafo 5º. d): *“El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional”.*

⁶⁶ Ley 11/1986. Ley de Patentes. (BOE núm. 73, de 26 de marzo de 1986). Artículo 52.2: *“Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto protegido por ella, después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea por el titular de la patente, o con su consentimiento”.*

Con la finalidad de evitar este efecto y crear mayor seguridad en el ámbito farmacéutico, la UE adoptó el Reglamento 953/2003, del 26 de mayo. A través de esta norma se impide la importación de productos farmacéuticos desde terceros estados, cuyos precios sean reducidos debido a cuestiones humanitarias.

Por otro lado, destacar la libertad de la que dispone la empresa farmacéutica a la hora de fijar los precios del producto. Esta libertad se debe a la situación de monopolio. El siguiente gráfico (Gráfico 3.1) muestra la disparidad de precios en Sudamérica en relación a los principales medicamentos antirretrovirales.

Gráfico 3.1.

Producto	Nicaragua	Honduras	Guatemala	Bolivia	Perú	Ecuador
Abacavir 300 mg	210 US\$	180,68 US\$	1923,40 US\$	175,80 US\$	235,52 US\$	624 US\$
Efavirenz 600mg.	51,12 US\$	51,60 US\$	639,81 US\$	56,88 US\$	95,02 US\$	264 US\$
Emtricitabina 200 mg	130,56 US\$	138 US\$	656,87 US\$	-	-	621 US\$
Tenafovir 300 mg						
Lopinavir 200 mg	437,52 US\$	420 US\$	1315,75 US\$	-	528,06 US\$	772,80 US\$
Ritonavir 50 mg						

Fuente: El Periódico. 17 de junio de 2013. Guatemala.

Es clara la diferencia de precios entre estos países, la mayoría fronterizos.

Destacar que todos los medicamentos representados en el cuadro están incluidos en la *Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS*⁶⁷, dentro de la Lista Básica⁶⁸

⁶⁷ "15ª lista Modelo de Medicamentos esenciales". OMS. Marzo de 2007.

⁶⁸ *Ibidem*. Notas Explicativas, p. 3. "La lista básica consta de los mínimos medicamentos necesarios para un sistema básico de atención de salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costo eficaces para trastornos prioritarios. Los trastornos prioritarios se seleccionan en función de su importancia actual y futura desde el punto de vista de la salud pública, y de las posibilidades de aplicar un tratamiento seguro y costo eficaz".

y, concretamente, en el apartado de “Antirretrovíricos”⁶⁹. Se trata de “medicamentos mínimos necesarios para un sistema básico de atención a la salud”. Por lo tanto, es verdaderamente llamativo que sea una empresa privada, que opera desde una situación monopolística, la que tenga total libertad para fijar el precio de medicamentos “esenciales para el tratamiento y la prevención de la infección por VIH”.

3.4.3 Excepción Bolar y Uso experimental.

Presentes en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC⁷⁰, el cual dota de gran flexibilidad a los países miembros a la hora de regular estas flexibilidades en sus respectivas legislaciones internas. La excepción Bolar y de uso experimental son límites al derecho exclusivo del titular, otorgado por el artículo 28.1 ADPIC⁷¹.

La excepción de uso experimental permite a los investigadores el uso de una invención patentada antes de que expire el plazo de protección exclusivo. Se consigue fomentar la investigación y se evita el estancamiento que pueda provocar el blindaje de una novedad en el estado de la técnica.

En cambio, la excepción Bolar está orientada a promover la aparición de genéricos en el mercado. Los fabricantes pueden hacer uso de la invención patentada antes de que expire el plazo con el fin de conseguir las autorizaciones pertinentes para su comercialización. Entonces, el medicamento genérico podrá ser introducido en el

⁶⁹ *Ibidem*, p. 12. “Los medicamentos de las tres clases siguientes de antirretrovíricos se incluyen en la lista como medicamentos esenciales para el tratamiento y la prevención (prevención de la transmisión materno infantil y profilaxis pos exposición) de la infección por VIH, de acuerdo con los datos científicos y la experiencia de uso actuales. El Comité destaca la importancia de que estos productos se utilicen de conformidad con las directrices mundiales y nacionales. El Comité aprueba y recomienda el uso de las combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de nuevas combinaciones de dosis fijas apropiadas, incluidas las formas farmacéuticas modificadas, los productos que no necesitan refrigeración y las formas farmacéuticas pediátricas de calidad farmacéutica garantizada”.

⁷⁰ ADPIC. Artículo 6: “Excepciones de los derechos conferidos: Los Miembros 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”.

⁷¹ ADPIC. Artículo 28: “Derechos conferidos: 1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”.

mercado una vez que la patente haya expirado. Con esta flexibilidad, la aparición del medicamento genérico se acelera en gran medida, acabando con la situación de monopolio, fomentando una caída del precio y facilitando el acceso.

Sin embargo, con esta flexibilidad puede perjudicarse a la empresa farmacéutica, teniendo en cuenta que desde la solicitud de la patente hasta el permiso de comercialización del medicamento, la empresa titular de la patente ha tenido que soportar un periodo de tiempo en el cual no ha recibido ningún tipo de beneficio por su investigación. Así, el plazo real de uso exclusivo del producto, y a través del cual tiene que ver recuperado su inversión y lograr beneficios, se ve reducido considerablemente. Con la excepción bolar, el fabricante de genéricos no se ve perjudicado por el plazo de “puesta a punto” del medicamento, orientado a conseguir los permisos pertinentes. Este periodo infructuoso para el titular de la patente podía verse compensado debido a que sus potenciales competidores, fabricantes de genéricos, deberían pasar por idénticos trámites. Con la excepción Bolar desaparece esta compensación. Así, aunque se acelere la aparición de un genérico, la empresa titular de la patente tiene que compensar ese periodo de tiempo infructuoso, previsiblemente con un aumento del precio del producto y, consecuentemente, dificultando la accesibilidad. Se aprecia un considerable efecto adverso de la excepción Bolar.

En cuanto a la flexibilidad de uso experimental queda claro que se fomenta la investigación, sin embargo se investigara sobre un campo ya estudiado. No se logrará un avance verdaderamente novedoso, sino que mejorará el remedio ya descubierto. No aporta una solución al problema de las enfermedades no rentables de investigar.

3.5 EL *EVERGREENING* COMO PROBLEMA.

Tal y como exige el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC⁷², las legislaciones internas de los países establecen un derecho exclusivo de patente por un periodo de 20 años.

⁷² ADPIC. Artículo 33: “*Duración de la protección: La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.*”

Ahora bien, durante finales de los años noventa y principios de este siglo, ha sido muy habitual que las empresas farmacéuticas intenten prorrogar este periodo de monopolio. El titular de la patente realizaba una modificación mínima en el producto y lo presentaba como una novedad en el estado de la técnica. De tal forma, el “nuevo” medicamento se registraba en la Oficina de Patentes correspondiente, dotándose de nuevo al titular con un derecho exclusivo de uso durante otro periodo de 20 años. Este tipo de práctica es denominada *evergreening*.

Las estrategias más comunes para lograr esta prórroga en el derecho de patentes son las siguientes⁷³:

- I. La producción y comercialización de un enantiómero del medicamento cuya patente caduca. Es una réplica especular de la molécula. Da lugar al mismo medicamento pero con una estructura molecular distinta.
- II. Patentar combinaciones de medicamentos.
- III. Patentar metabolitos activos de la molécula original
- IV. Patentar versiones “*retard*”
- V. Patentar análogos estructurales

A través de estas estrategias, las empresas farmacéuticas impiden la fabricación de genéricos, perpetuando su monopolio y, en consecuencia, dificultando el acceso a los medicamentos, ya que el precio de estos no disminuye.

3.5.1 Caso Glivec como paradigma.

El conflicto más trascendente de *evergreening* fue el Caso Glivec en India. Versa sobre el rechazo de la oficina de patentes India a la patente solicitada por la empresa NOVARTIS.

⁷³ NMURCIA. “Más abusos de la Bad Pharma. Las estrategias evergreening”. *Nogracias.eu*. 29 de septiembre del 2014.
<http://www.nogracias.eu/2014/09/29/mas-abusos-de-la-bad-pharma-las-estrategias-evergreening/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

En concreto, NOVARTIS patentó por primera vez en 1993 el Glivec, nombre comercial con el que se conoce al medicamento *imatinib*, el cual es un gran avance en el tratamiento contra la leucemia.

En 1998 NOVARTIS solicita la patente de Glivec en India. No obstante, no patenta el *imatinib*, sino un *poliformo* de este; es el mismo medicamento con la igual actividad antitumoral.

Con la adopción del ADPIC en 2005, India como país en desarrollo que inicialmente no regulaba un derecho de patentes sobre medicamentos, disponía de una prórroga⁷⁴. Aprovechando esta circunstancia, el país asiático revisa todas las solicitudes de patente presentadas entre los años 1995 y 2005.

La enmienda al artículo 3.d) de su Ley de patentes en el año 2005 intenta impedir las prácticas de perpetuación del derecho de uso exclusivo o *evergreening*. La Ley India no considera invención a una “*nueva forma de una sustancia conocida que no resulte en una mejora de la eficacia conocida*”.

En virtud de esta modificación legislativa, India deniega la patente a NOVARTIS, presentada en 1998, ya que en un *poliformo de imatinib* no se aprecia una mayor eficacia que es el medicamento original.

NOVARTIS emprende acciones legales contra India. En el escrito de demanda alega:

- I. Que el “nuevo” medicamento sí presenta una mayor eficacia y
- II. la falta de armonía entre la Ley India y el Acuerdo sobre los ADPIC.

El análisis jurídico nos plantea la siguiente cuestión: ¿es compatible esta limitación con el Acuerdo sobre los ADPIC?

El artículo 27.1 ADPIC requiere que las invenciones patentables “*entrañen una actividad inventiva*”. ¿Qué se entiende por *actividad inventiva*? ¿Quién establece los límites?

⁷⁴ Ver: Título: 2.3.1.1 “Aplicabilidad”.

El propio Acuerdo sobre los ADPIC otorga a los Miembros libertad interpretativa a la hora de trasladar las disposiciones del Acuerdo a la legislación nacional⁷⁵. Además, en el párrafo 4 de la Declaración de Doha, permite la adopción de medidas con el fin de proteger la salud pública. La interpretación restrictiva de *actividad inventiva* que realiza India en su ley de patentes puede considerarse una medida orientada a la protección de la salud pública, fundamentada en el artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Finalmente, el Tribunal Supremo indio falló en 2013 acreditando la falta de aumento en la eficacia del *poliformo de imatinib* y la correspondencia de la ley de patentes india con el Acuerdo sobre los ADPIC⁷⁶.

¿Qué consecuencia tiene esta disputa en cuanto al acceso a los medicamentos? Claramente, una considerable bajada de los precios. Novartis vende Glivec a 2.500 dólares por paciente al mes en India. Las versiones genéricas del medicamento, fabricadas por empresas indias, se comercializan por 175 dólares por paciente al mes en el mercado indio y en el de otros países pobres⁷⁷.

Con esta Sentencia del Tribunal Supremo indio, se blinda la industria de medicamentos genéricos del país, ya que es extrapolable a otros medicamentos cuyo derecho de monopolio pretende perpetuarse. Cabe mencionar que India es uno de los mayores exportadores de genéricos asequibles a nivel mundial; la ONG Farmamundi la denominó “*La farmacéutica de los pobres*”⁷⁸. En relación con los países en desarrollo, el 92% de los medicamentos genéricos utilizados en pacientes de VIH y el 60% en fármacos genéricos contra la malaria son suministrados por la industria farmacéutica india. Es palpable el daño que hubiera causado el fallo a favor de la farmacéutica NOVARTIS, limitando considerablemente la industria de medicamentos genéricos de la India.

⁷⁵ ADPIC. Artículo 1.1: “(...) Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”.

⁷⁶ “El Tribunal Supremo apoya la Ley india de patentes y falla contra Novartis”. *El MUNDO*. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/04/01/noticias/1364813695.html>. Consultado el 20 de junio de 2015.

⁷⁷ FARMAMUNDI. “Novartis contra la indica: el Caso Glivec”. *Doc. de posición nº 1*. 21 de marzo de 2007, p. 3.

⁷⁸ *Ídem*. p. 2: “La India es en la actualidad una de las mayores fuentes de medicamentos genéricos de calidad a precio accesible para los enfermos de enfermedades graves como el sida en muchos países pobres o en vías de desarrollo. Las empresas genéricas indias proporcionan más del 50% de todos los medicamentos que distribuye UNICEF y en torno al 70% de los antirretrovirales –medicamentos contra el VIH/sida- que utiliza Médicos sin Fronteras”.

Clamoroso es que tratamientos antirretrovíricos por los que se desembolsaba 9000 euros por persona al año, hayan pasado a costar 50 euros, en su forma de medicamento genérico⁷⁹. Esta consecuencia es debida al fin del derecho de exclusividad que genera la patente, ya que aparece una verdadera competencia en el mercado. El monopolio cesa, con lo cual comienzan a funcionar las leyes de la oferta y demanda, las diferentes empresas compiten y, finalmente, el precio se reduce.

3.5.2 El caso brasileño.

Otro supuesto de limitación al *evergreening* tuvo lugar en Brasil. En 2013, Brasil redactó un proyecto de ley⁸⁰, que enmendaba su Ley de patentes⁸¹. Esta norma, además de institucionalizar el procedimiento de emisión de licencias obligatorias⁸², establecía una serie de límites a la hora de patentar productos farmacéuticos.

- I. El periodo máximo de protección del derecho de patente será de 20 años, no permitiendo excepciones. Este límite se fundamenta en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las empresas farmacéuticas reclaman la prórroga del periodo de protección apoyándose en el transcurso de tiempo que conlleva la obtención de los permisos comerciales.
- II. No permitir nuevos usos a una sustancia conocida y endurecer el requisito de actividad inventiva. Límite que se apoya en el artículo 27.1 ADPIC. Este establece que las invenciones podrán patentarse “*siempre que sean nuevas*” y “*entrañen actividad inventiva*”. Como se ha señalado con anterioridad, en virtud del artículo 1.1 ADPIC los Miembros disponen de libertad para interpretar estas disposiciones. Con esta reforma, Brasil realiza una interpretación restrictiva pero perfectamente acorde con el Acuerdo sobre los ADPIC.

⁷⁹ ROJAS, ANA GABRIELA. “India salvaguarda su condición de farmacia de los pobres”. *EL PAÍS*. http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agencias/1364795465_511262.html. Consultado el 19 de junio de 2015.

⁸⁰ PROYECTO DE LEI N.º 5.402, DE 2013. Brasil.

⁸¹ LEI 92790/1996. Brasil.

⁸² Ver: Título 3.4.1. “Licencias obligatorias”.

- III. Establecer procedimientos contradictorios a la hora de examinar las solicitudes de patente. Se recogen expresamente en el artículo 62.4 ADPIC⁸³. Permite la participación de otros actores en el proceso de debate sobre la patentabilidad de un producto o procedimiento.
- IV. Se rechaza la exclusividad o confidencialidad absoluta de los datos. El artículo 39.3 ADPIC⁸⁴ prevé la “*protección de datos*”, pero no la exclusividad sobre ellos.
- V. Requisito del consentimiento de la Agencia Nacional Sanitaria (ANVISA) para la concesión de la patente. Esta agencia vela por la protección de la salud pública. Con esta limitación, ANVISA puede prever una futura desprotección de la salud pública a raíz de la emisión de una patente sobre un medicamento esencial. Se fundamenta en el artículo 8.1 ADPIC, ya que se trata de una medida orientada a la protección de la salud pública, y en el párrafo 4º de la Declaración de Doha⁸⁵. Sin embargo, puede contradecir el artículo 27.1 ADPIC⁸⁶ relativo a la no discriminación.

En el propio proyecto de ley brasileño, concretamente en el apartado de justificación, se resalta el perjuicio económico que ha supuesto la adhesión al Acuerdo sobre los ADPIC del sistema brasileño. El déficit en el sector de la propiedad industrial pasó de 86 US\$ en 1993, antes de la entrada en vigor de la ley del patentes, a alcanzar 2,7 billones en el 2011, conforme con los datos del Banco Central de Brasil. Esto indica una pérdida de más del 3000%. Los datos evidencian como el sistema actual de propiedad industrial está funcionando como mecanismo de transferencia de capital desde países en desarrollo a países más desarrollados tecnológicamente. Según palabras del Premio Nobel de Economía en 2001, Joseph Stiglitz “*el sistema de patentes esta*

⁸³ ADPIC. Artículo 62.4: “*Los procedimientos relativos a la adquisición o mantenimiento de derechos de propiedad intelectual y los de revocación administrativa y procedimientos contradictorios como los de oposición, revocación y cancelación, cuando la legislación de un Miembro establezca tales procedimientos, se regirán por los principios generales enunciados en los párrafos 2 y 3 del artículo 41*”.

⁸⁴ ADPIC. Artículo 39.3: “*(...) los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, (...)*”.

⁸⁵ Declaración Ministerial de Doha. Párrafo 4º: “*Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos*”.

⁸⁶ ADPIC. Artículo 27.1: “*(...) las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país*”.

distorsionado y, con la enorme transferencia de recursos de los países pobres hacia los ricos, es potencialmente desigual en la financiación de las investigaciones. La enorme transferencia de ingresos tiene, claramente, un efecto negativo en el desarrollo”⁸⁷.

IV. OTROS PROBLEMAS DERIVADOS DE LA REGULACIÓN ACTUAL EN RELACIÓN A LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA.

El sistema de protección de la propiedad industrial de los fármacos no sólo genera problemas en cuanto al acceso al tratamiento de determinadas poblaciones y países. El hecho de que los medicamentos se regulen como un bien de consumo más en el sector privado provoca que las empresas busquen rentabilizar al máximo sus inversiones. De manera que la investigación se orienta en función de la rentabilidad financiera y no por una verdadera necesidad sanitaria.

4.1 LA PROLIFERACIÓN DE LAS DENOMINADAS “ENFERMEDADES OLVIDADAS”.

El fin de rentabilizar los esfuerzos y desembolsos al máximo provoca que el foco de la investigación se centre en enfermedades consideradas rentables. La industria farmacéutica obtendrá un mayor beneficio patentando medicamentos que vayan a ser consumidos por grupos de población con mayor capacidad económica. Por ejemplo, ¿qué sería más beneficioso: desarrollar un remedio para patologías relacionadas con el sobrepeso, el cual tendría una alta demanda en países desarrollados o investigar en tratamientos para la malaria; una enfermedad que castiga a los países menos desarrollados donde el poder adquisitivo de la población es muy escaso? Desde un

⁸⁷ PROJETO DE LEI N.º 5.402, DE 2013. Newton Lima y Dr. Rosinha. Brasil, p. 9. Traducción propia.

punto de vista empresarial y comercial, que es como se regula el DPI sobre los medicamentos, se obtiene una respuesta clara. La patente ejerce una función de incentivo dotando al investigador de un monopolio durante veinte años para que recupere su inversión y, además, logre beneficio. Entonces ¿por qué una empresa farmacéutica va a invertir numerosos recursos en la investigación de una enfermedad que no va a lograr rentabilizar, e incluso es probable que sus ganancias no alcancen ni siquiera para cubrir los gastos de investigación? Esto provoca que sólo el 1,4% de los 150.000 ensayos clínicos en 2013 se destinaran a la investigación de enfermedades que afectan sólo a poblaciones más necesitadas⁸⁸. En la actualidad se observa una ausencia de investigación y desarrollo de medicamentos relacionados con determinadas enfermedades⁸⁹.

Un supuesto llamativo sobre enfermedades consideradas no rentables es la tripanosomiasis africana, la denominada “enfermedad del sueño,” la cual afecta a 36 países en desarrollo de dicho continente⁹⁰, donde ni los habitantes tienen capacidad económica para adquirir el medicamento, ni sus gobiernos disponen de una estructura institucional suficiente para proveer a su población de dicho fármaco. Aquí, la empresa farmacéutica no va a lograr un alto grado de beneficio. No obstante, mientras se investigaba en medicamentos contra el cáncer, la farmacéutica estadounidense Marion Merrel Dow descubrió la *eflornitina*. Se trata del único medicamento realmente eficaz frente a la enfermedad del sueño. El problema llega cuando la empresa productora decide no fabricar el medicamento apreciando su falta de rentabilidad. Consecuencias, ese medicamento no puede producirse por ningún otro actor, debido a su protección bajo el derecho de patente. Sin embargo, lo más alarmante fue que la empresa atendió a uno de los efectos secundarios del medicamento, la reducción del vello, para desarrollar el fármaco en forma de loción facial para su uso por mujeres en los países occidentales. Finalmente, un medicamento con potencial para paliar el sufrimiento de miles de

⁸⁸ ASEÑDE, MANUEL. “El escándalo de los medicamentos veneno”. *Esmateria.com*. 23 de enero de 2013. <http://esateria.com/2013/01/23/el-escandalo-de-los-medicamentos-veneno/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

⁸⁹ Revista Pediatría de Atención Primaria Volumen VI. Número 22. Abril/junio 2004, p. 266.

⁹⁰ OMS. “La tripanosomiasis africana (enfermedad del sueño)”. *Nota descriptiva Nº 259*. Marzo de 2014. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/es/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

enfermos en el continente africano (se estima que el número de casos actualmente es de 30.000)⁹¹ es utilizado como un simple producto de belleza femenina⁹².

4.2 FÁRMACOS ORIENTADOS AL TRATAMIENTO.

Al regular los medicamentos como un bien más de consumo, el enfermo se convierte en un mero consumidor o usuario. Desde un punto de vista empresarial, el hecho de intentar rentabilizar al máximo la inversión en investigación provoca que la empresa intente conservar al máximo dicho consumidor, fidelizar al cliente.

Si la empresa pusiera a disposición del enfermo un medicamento que acabará con la patología, el paciente no volvería a necesitar de los servicios de dicha empresa, con lo cual habrá perdido un cliente. En cambio, si dicho remedio se orienta a tratar y paliar los síntomas de la enfermedad, en vez de a curarla, el paciente se ve obligado a usar el tratamiento de por vida, consiguiéndose una fidelización vitalicia.

Si la búsqueda de rentabilidad financiera sigue siendo el fin último del I+D sobre medicamentos, no resulta descabellado pensar que, en un futuro próximo, el mercado se centrará en remedios orientados al tratamiento de síntomas y no a la cura de la patología.

La OMS destaca el actual problema relativo a la falta de inversión en investigación sobre antibióticos, como consecuencia de la poca rentabilidad de estos, debido a la resistencia que se genera en las enfermedades. La patente de un antibiótico dura 20 años. No obstante, previsiblemente la enfermedad será resistente al fármaco en cinco, conllevando la obsolescencia del medicamento, por lo que en definitiva, el periodo de explotación se reduce severamente. Conclusión: no son fármacos rentables. Teniendo en cuenta la necesaria investigación sobre antibióticos, desde el punto de vista

⁹¹ *Ídem*.

⁹² ASEÑDE, MANUEL. "El escándalo de los medicamentos veneno". *Esmateria.com*. 23 de enero de 2013. <http://esmateria.com/2013/01/23/el-escandalo-de-los-medicamentos-veneno/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

de la salud pública, la falta de investigación en antibióticos es un argumento más para resaltar como el derecho de patente no incentiva correctamente la investigación⁹³.

4.3 COMPETENCIA ENTRE EMPRESAS EN MATERIA DE I+D.

La actual regulación también genera falta de eficiencia en la investigación. La competitividad entre las empresas da lugar a un total secretismo en sus investigaciones, lo que ralentiza en gran medida el avance tecnológico. Existen numerosas investigaciones simultáneas sobre las mismas enfermedades. Cuando un estudio se duplica genera millones de pérdidas, las cuales se ahorrarían o se invertirían en otros campos que no están siendo abordados por el I+D. Cada empresa busca el beneficio propio, por lo tanto, la primera que descubra el medicamento podrá patentarlo y, así, lograr rentabilizar la investigación.

V. ALTERNATIVAS VIABLES AL SISTEMA DE PATENTES.

La protección de las investigaciones médicas mediante la patente genera numerosos inconvenientes, desde la falta de acceso de determinados grupos de población hasta la incorrecta orientación de la investigación, la cual gira en torno a la rentabilización de la inversión y no al tratamiento del enfermo.

El sistema vigente dota a las empresas farmacéuticas de la potestad de establecer sus objetivos en la investigación; son entes privados los que deciden qué enfermedades se investigan o que tratamientos se desarrollan. Estos actores se comportan al margen de la existencia de epidemias o necesidades de salud pública. Su único objetivo es la rentabilidad.

⁹³ ROTTINGEN, J-A., CHAMAS, C. I., CORREA, C. M., *et al.* "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*. OMS. Abril de 2012, p. 25.

Proteger los medicamentos como cualquier otro bien en el sector privado es del todo equivocado. En primer lugar, la compra-venta de medicamentos es imposible que sea regulada por la oferta y demanda, ya que o se toma un tipo de tratamiento o no se cura la patología, no hay libertad de elección por parte del consumidor.

Además, si existe obligatoriedad en la adquisición de un producto que se encuentra en un marco de monopolio, la posición del titular del derecho es desmesuradamente privilegiada. Las leyes de la libre competencia no ejercen ningún tipo de presión en el momento de fijar un precio de mercado, el titular del derecho tiene total garantía de que el producto será demandado, independientemente de su coste

Como se ha observado en el apartado histórico, existen otros métodos destinados a incentivar la investigación, posibles alternativas al derecho de patente. Con otra regulación los gobiernos pueden relegar a la empresa farmacéutica a un segundo plano en un campo tan necesario para el bienestar de la población como es el de los medicamentos.

5.1 TRATADO INTERNACIONAL EN MATERIA DE I+D.

La firma por la Comunidad Internacional de un Tratado en materia de I+D es una de las alternativas más reclamadas en la actualidad. La finalidad de dicha norma internacional es crear un fondo monetario con el cual apoyar financieramente investigaciones prioritarias en el marco de la salud pública.

Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières y Third World Network (TWN), presentaron ante el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación (CEWG)⁹⁴ la propuesta de elaboración de un Tratado argumentando lo siguiente: *”Un tratado internacional jurídicamente vinculante que establezca una financiación sostenible y predecible sobre la base de contribuciones justas y equitativas por parte de sus miembros podría hacer aumentar la inversión total*

⁹⁴ El Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación (CEWG) es un grupo consultivo de expertos formado en 2011. Fue encargado de realizar un informe sobre las vías alternativas viables y sostenibles de financiación en el campo del I+D sobre medicamentos. Cada Miembro ha sido propuesto por un Gobierno y nombrado por la Directora General de la OMS a petición de la Asamblea Mundial de la Salud.

en I+D, promover el progreso científico y propiciar la consolidación de un sistema políticamente sostenible que garantice un acceso equitativo a los productos sanitarios a nivel mundial. Para garantizar una aportación equitativa de las contribuciones por parte de todos y un acceso equitativo a los beneficios para todos es imprescindible avanzar más allá de un sistema ad hoc impulsado por los donantes y la ayuda al desarrollo” ⁹⁵.

El propio Tratado dispondría de los mecanismos y procesos que evaluarían las necesidades sanitarias, establecería prioridades y determinaría la financiación. También garantizaría una asignación periódica con fondos suficientes para investigaciones relacionadas con enfermedades de tipo I, II y III. Los gobiernos deberán contribuir a estos fondos dependiendo del grado de desarrollo de su país.

Con la firma de un Tratado se intenta conseguir un correcto incentivo en materia de I+D sobre medicamentos, evitando la aparición de precios elevados que provoquen la inaccesibilidad del resultado de las investigaciones, como ocurre en la actualidad.

5.2 ADOPCIÓN DE UN SISTEMA DE PREMIOS.

Es un modelo de incentivación puro. Con este sistema la investigación no se protege, se fomenta. Utilizado en la antigüedad⁹⁶, concretamente en Egipto, trata de resolver problemas concretos. La OMS diferencia entre premio por el logro de hitos y premios finales.

Los premios por el logro de hitos son premios en efectivo que se otorgan por alcanzar ciertos pasos intermedios en la ruta de desarrollo; por ejemplo, resolver un problema de investigación básica, obtener un nuevo modelo animal o descubrir una técnica de producción capaz de reducir los costes. Mientras, en los premios finales se

⁹⁵ “Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty”. *Comunicación al CEWG presentada por la Red Mundial de Acción Salud Internacional, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, y la Red del Tercer Mundo (TWN)*. 2011.

http://www.who.int/phi/news/phi_1_rd_submissiontemplate_en.pdf. Consultado el 20 de junio de 2015.

⁹⁶ Ver: Título 1.3. “Primeros Estados Organizados”.

paga con una gran cantidad monetaria cuando finaliza el proceso de desarrollo de un producto⁹⁷.

El funcionamiento es el siguiente:

- I. Se observan ciertas necesidades médicas por parte de la Comunidad Internacional.
- II. Una serie de premios o recompensas son ofertadas para el investigador que logre dar solución a dicha necesidad.
- III. Una vez hallado el tratamiento/medicamento, pasa a pertenecer al dominio público y el investigador recibe la recompensa, cuya cantidad dependerá de varios factores como la novedad, aplicabilidad, etc.

Fuera del contexto farmacéutico, la CEWG pone como ejemplo exitoso del sistema de premios el caso de la Fundación Premio X. En fecha reciente, la Fundación Premio X convocó un premio de US\$ 10 millones para una nave espacial tripulada reutilizable, que pueda lanzarse al espacio dos veces en un periodo de dos semanas. El premio se concedió en 2004 y, al parecer, generó una inversión de US\$ 100 millones por parte de los participantes. Por tanto, el valor del premio fue inferior a la inversión realizada⁹⁸.

La principal finalidad de los premios ha de consistir en desvincular los costes del I+D y los precios de los productos como medio de promover el acceso a los medicamentos⁹⁹. Con esta regulación se focaliza la investigación en función de una verdadera necesidad sanitaria y se ofertan medicamentos a precios asequibles.

Principal inconveniente: es el investigador/desarrollador el que asume la totalidad del riesgo.

El sistema de premios puede ser concebido como alternativa o complemento al derecho de patente, ya que se logra un mayor avance en la agenda del desarrollo humano, debido a que permite investigar sobre objetivos centrales y necesarios al

⁹⁷ ROTTINGEN, J-A., CHAMAS, C. I., CORREA, C. M., *et al.* "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*. OMS. Abril de 2012, pp. 68-70.

⁹⁸ *Ibidem*, p. 220.

⁹⁹ *Ibidem*, p. 63.

desarrollo humano¹⁰⁰. Cabe citar, a modo de ejemplo, dos proyectos de ley sometidos recientemente al Senado de los Estados Unidos que comprendían propuestas basadas en la concesión de premios, con el fin explícito de desvincular los costos de I+D de los precios: *“La legislación propuesta eliminaría las patentes y los obstáculos de propiedad intelectual que impiden la introducción de medicamentos genéricos. En sustitución de los monopolios de productos, se crearía un nuevo Fondo de premios a la innovación médica, que distribuiría anualmente más de US\$ 80 000 millones en forma de recompensas para inversiones útiles en la I+D de nuevos medicamentos y vacunas”*¹⁰¹.

La CEWG plasma en el siguiente esquema (Gráfico 5.1) un resumen sobre la viabilidad del sistema de premios.

Gráfico 5.1.

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	Hay posibilidades de impacto, pero aún no se dispone de datos suficientes
Eficiencia/costo eficacia	Los premios por hitos presentan mayores posibilidades de ser costo eficaces y eficientes que los premios por resultados finales.
Viabilidad técnica	Se trata de estrategias utilizadas comúnmente en diversos ámbitos.
Viabilidad financiera	La cuantía de los premios varía enormemente: el rango de los premios ofrecidos hasta la fecha es muy amplio.
Propiedad intelectual	Los acuerdos varían dependiendo del diseño.
Desvinculación	La desvinculación puede incorporarse como una característica de diseño.

¹⁰⁰ STEFFEN GUISE. MONICA. *“A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil”*. Sao Paulo. 2011, p. 134.

¹⁰¹ ROTTINGEN, J-A., CHAMAS, C. I., CORREA, C. M., *et al.* “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*. OMS. Abril de 2012, pp. 219.

Acceso	El acceso puede promoverse, dependiendo del diseño
Gobernanza y rendición de cuentas	Es necesario diseñar adecuadamente los procedimientos y factores que determinan la concesión del premio.
Creación de capacidad	Los mecanismos pueden contribuir a la creación de capacidad, pero todo depende del diseño del premio

Fuente: Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. OMS. 2012. Página 216.

5.3 COOPERACIÓN PÚBLICO-PRIVADA.

Esta alternativa se sustenta en el fracaso del modelo actual de inversión en I+D, tanto para la salud pública como para la empresa privada. El endurecimiento por parte de los países a la hora de otorgar derechos de patente a las empresas, la aparición imparable de medicamentos genéricos¹⁰² y el cada vez mayor uso de las flexibilidades que otorga a los países el Acuerdo sobre los ADPIC, sitúa a la industria farmacéutica en una posición un tanto delicada. En el documento “*BEYOND THE SHADOW OF A DROUGHT*” de Marsh & McLennan se aprecia como la productividad de las principales empresas farmacéuticas se ha visto afectada un 70% entre los periodos temporales de 1996-2004 y 2005 -2010¹⁰³.

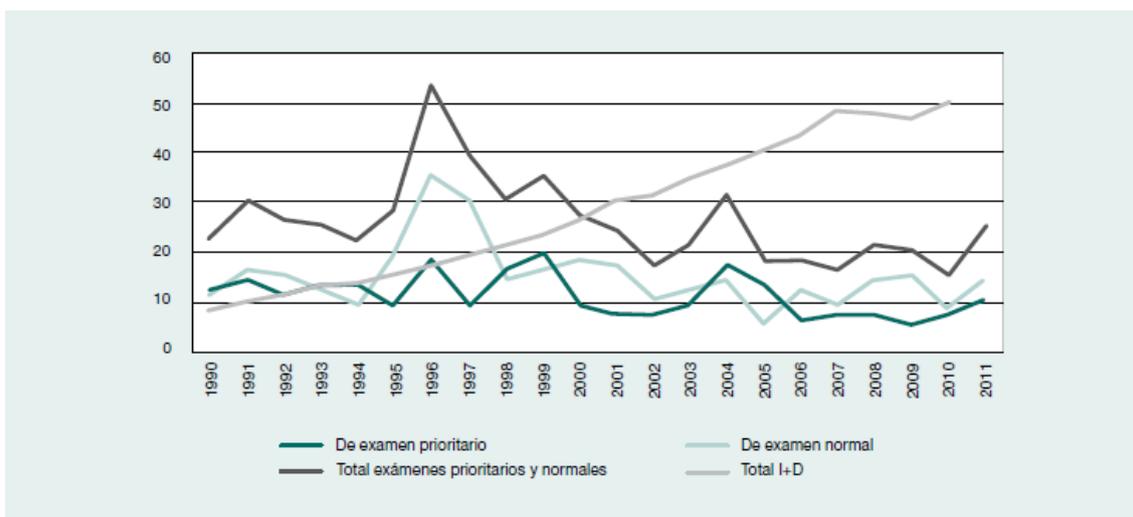
La CEWG destaca como el número de aprobaciones de nuevos medicamentos originales (se trata de nuevas entidades moleculares o nuevos productos biológicos, lo que se traduce en nuevas patentes) se ha visto reducido considerablemente, debido a la política cada vez más restrictiva de los países. En vista de los problemas que genera la actual regulación de la propiedad industrial en cuestión de medicamentos, los gobiernos son más reacios a la hora de permitir a las empresas situaciones de monopolio.

¹⁰² PHRMA. “En el mercado de EEUU el volumen de medicamentos genéricos ha pasado del 49% en 2000 a 78% en 2011”. 2011. http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf. Consultado el 10 de junio de 2015.

¹⁰³ MARSH & MCLENNAN. “Beyond the shadow of a drought”. 2011, p. 5. <http://www.oliverwyman.com/insights/publications/2011/nov/beyond-the-shadow-of-a-drought--the-need-for-a-new-mindset-in-ph.html#.VZEFXfn5fcs>. Consultado el 21 de junio de 2015.

En el siguiente gráfico (Gráfico 5.2) se aprecia como entre 1990 y 2011 la aprobación de medicamentos nuevos se redujo en comparación con el aumento de la inversión.

Gráfico 5.2.



Fuente: Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. OMS. 2012. Página 29.

Algunos autores apuestan por la generalización de un nuevo modelo en la industria, el modelo de “*Innovación en abierto*”¹⁰⁴. Actualmente el grueso del I+D sobre productos farmacéuticos tiene lugar dentro de la empresa privada. Con la “*innovación en abierto*” se pretende la colaboración entre entes privados y públicos, generalmente universidades. El modelo de trabajo gira sobre una externalización de la información y concesión de licencias por parte de las empresas en busca de una sucesión de actores, públicos o privados, en la investigación de un fármaco.

Un supuesto exitoso de “*innovación en abierto*” es la investigación de la *artemisinina*, fármaco para tratar la malaria. El medicamento fue desarrollado por la empresa Amyris, utilizando investigaciones universitarias, financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates y con la participación del gigante farmacéutico Sanofi-Aventis¹⁰⁵.

¹⁰⁴ CHESBROUGH, H. “Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help”. *Revista Forbes*. 25 de abril de 2011.

¹⁰⁵ *Ídem*.

VI. CONCLUSIONES.

I. La armonización del derecho de patentes a nivel internacional es un gran avance en torno a la cooperación internacional y a la hora de afianzar la seguridad jurídica en un mercado cada vez más global. Sin embargo, tras el análisis expuesto en el presente trabajo, se aprecia como el derecho de patentes, tal y como se encuentra concebido en la actualidad, no es la mejor vía para regular la protección y el fomento de las investigaciones sobre fármacos. A raíz de los datos expuestos, parece legítimo reclamar una regulación más humanitaria de los medicamentos.

II. Aunque se observe una verdadera inquietud por parte de la comunidad internacional en torno a los problemas que suscita la regulación actual de un campo tan esencial como es el de los fármacos, parece que las actuaciones realizadas hasta el momento son totalmente insuficientes. La limitación al derecho otorgado por el Acuerdo ADPIC por parte de determinados países, Brasil o India por ejemplo, puede aliviar el problema pero está lejos de solucionarlo. Es necesaria la participación conjunta de la comunidad internacional y hacer frente a un *lobby*, el farmacéutico, verdaderamente poderoso a la hora de ejercer su influencia en los gobiernos.

III. Los procesos de institucionalización de las excepciones e intentos de fomento de estas por parte de los países Miembros de la OMC, son simples medidas paliativas pero que no abordan la verdadera magnitud del problema. No puede resolverse un problema global de acceso e investigación con flexibilidades de aplicabilidad puntual, lo cual resulta ineficaz.

IV. En este trabajo se exponen tres de las posibles alternativas al sistema actual. Dentro de la OMS hay abierto un intenso debate sobre la viabilidad del modelo actual y sobre cómo solucionar sus inconvenientes. Parece que una regulación distinta de las investigaciones sobre fármacos ayudaría en gran medida, permitiendo un mayor acceso a medicamentos y colocando a la salud pública como fin último de la investigación, relegando la rentabilización de la inversión a un segundo plano.

V. Economía de libre mercado. La regulación de los fármacos como cualquier otro bien dentro del sector privado obedece a la tendencia actual hacia un sistema económico liberal. Lejos de suscitar un debate sobre las virtudes de un sistema liberal y compararlo con uno más intervencionista, en mi opinión, si se ha optado por la libre competencia en el sector de los medicamentos, que esta libertad de mercado se adopte en su totalidad. Habría que erradicar los monopolios, los cuales son una de las figuras más contrarias a la libre competencia. Si se defiende el liberalismo, entonces que se haga con todas sus consecuencias.

VI. Entre los objetivos del derecho de patentes está el de incentivar la investigación. No obstante, el hecho de que sea el mercado privado el que rentabiliza los esfuerzos en investigaciones provoca que la búsqueda de la rentabilidad sea el fin último de la industria. Es lógico que las empresas farmacéuticas investiguen en función del beneficio, sus accionistas así se lo exigen. En mi opinión una mayor influencia del sector público en materia de investigación ayudaría a focalizar la investigación en torno a problemas actuales que conllevan un verdadero riesgo para distintos países.

VII. Los verdaderos perjudicados por el modelo en vigor son, sin lugar a duda, los países en desarrollo. Primero: porque los precios son altísimos; segundo: porque la investigación en torno a enfermedades que azotan exclusivamente poblaciones tercermundistas pasan a un segundo plano dentro del marco farmacéutico internacional.

VIII. Los efectos adversos que conlleva el sistema de patentes actual se han apreciado de forma muy mediática en nuestro país a lo largo del presente año con el caso del *sofosbuvir*, Sovaldi. Se trata de un fármaco verdaderamente novedoso en el tratamiento de la Hepatitis C. A diferencia de los demás tratamientos existentes, no produce los atroces efectos secundarios que generan los otros fármacos y su efectividad es asombrosa. Ante tales hechos, la empresa farmacéutica titular de la patente, Gilead, ha aprovechado para poner un precio totalmente desorbitado, 61.000 € por tratamiento en Europa, mientras se calcula que el coste de producción del tratamiento es de 220 €. Su beneficio es de 60.780 € por tratamiento, un 27.627 % de margen de beneficio. Nuestro sistema público de salud, uno de los mejores a escala mundial, tiene serios problemas a la hora de ofertar este medicamento, aun teniendo en cuenta que las actividades de negociación del Gobierno Español han conseguido abaratar el coste del Sovaldi hasta 25.000 por paciente. Entonces, ¿cómo un país en desarrollo va a hacer

frente a este coste desorbitado? Se calcula que en el mundo hay 185.000.000 de personas infectadas por la Hepatitis C y Sovaldi es un medicamento para el que, en la actualidad, no existe alternativa y se comercializa a 728 € por pastilla. Todo ello con plena cobertura por la legalidad vigente.

VII. BIBLIOGRAFÍA.

- Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994. (BOE núm. 20, del 24 de enero de 1995).

- “15ª lista Modelo de Medicamentos esenciales”. OMS. Marzo de 2007.

- ASENDE, MANUEL. “El escándalo de los medicamentos veneno”. *Esmateria.com*. 23 de enero del 2013. <http://esmateria.com/2013/01/23/el-escandalo-de-los-medicamentos-veneno/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

- BARTON. J., ALEXANDER. D., *et al.* “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”. *Report of the Commission on Intellectual Property Rights*. 2002.

- BEORLEGUI RODRÍGUEZ, C., “La singularidad de la especie humana: De la hominización a la humanización”. Universidad de Deusto, Bilbao, 2011.

- BOCANEGRA. K. “Brasil: haciendo patente el derecho a la salud”. *Revista Pueblos*. 12 de abril de 2012.
<http://www.revistapueblos.org/old/spip.php?article2387>. Consultado el 12 de junio de 2015.

- CHESBROUGH, H. “Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help”. *Revista Forbes*. 25 de abril de 2011.

-. “Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development”. OMS. *Commission on Macroeconomics and Health*. Ginebra. 2001.

- CORREA, C. “Integrating Public Health into Patent Legislation in Developing Countries”. Ginebra. 2001.

- Declaración Ministerial de Doha. “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. 14 de noviembre de 2001. OMC.

- “El Tribunal Supremo apoya la Ley india de patentes y falla contra Novartis”. *El MUNDO*. Madrid. 1 de abril de 2013.
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/04/01/noticias/1364813695.html>.
 Consultado el 20 de junio de 2015.

- FARMAMUNDI. “Novartis contra la indica: el Caso Glivec”. *Doc. de posición nº 1*. 21 de marzo de 2007.

- “Algunas consideraciones prácticas en torno a la patente europea con efecto unitario”. 2014.
<http://www.garrigues.com/es/publicaciones/articulos/Paginas/Algunas-consideraciones-practicas-en-torno-a-la-patente-europea-con-efecto-unitario.aspx>. Consultado el 15 de junio de 2015.

- KLEIN VIEIRA. LUCIANE. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional Vol. 1*. 2011.

- LANCHO PEDRERA. FRANCISCO. “De la declaración fundamental de los Derechos Humanos a la protección jurídica de los derechos”. *Anuario de la Facultad de Derecho*. Universidad de Extremadura. 1998.

- Ley 11/1986. Ley de Patentes. (BOE núm. 73, de 26 de marzo de 1986).

- LOIS BASTIDA.F. “*La declaración Doha relativa al Acuerdo ADPIC*”. 2007-2008.

- MARÍA DE COUTO GALVEZ, R. “*Propiedad industrial e intelectual de la obra científica: seguros y patentes*”. Universidad Complutense. Madrid. 2012.

- MARSH & MCLENNAN. “Beyond the shadow of a drought”. 2011.
<http://www.oliverwyman.com/insights/publications/2011/nov/beyond-the-shadow-of-a-drought--the-need-for-a-new-mindset-in-ph.html#.VZEFXfn5fcs>. Consultado el 21 de junio de 2015.
- NMURCIA. “Más abusos de la Bad Pharma. Las estrategias evergreening”. *Nogracias.eu*. 29 de septiembre de 2014.
<http://www.nogracias.eu/2014/09/29/mas-abusos-de-la-bad-pharma-las-estrategias-evergreening/>. Consultado el 15 de junio de 2015.
- OEPM. “Modernización de la Ley de Patentes”.
http://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2014/2014_11_14_Modernizacion_Ley_Patentes.html. Consultado el 15 de junio de 2015.
- OEMP. <http://www.oepm.es/>. Consultado el 12 de junio de 2015.
- OMC. <https://www.wto.org/indexsp.htm>.
- OMC. WT/MIN (03)/20. 23 de septiembre de 2003. Quinta Conferencia Ministerial de la OMC. Cancún (México).
- OMC. “Hoja informativa sobre los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos” Septiembre de 2006.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf Consultado el 15 de junio de 2015.
- OMC. WT/L/540 y Corr.1. “Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. CONSEJO GENERAL DE LA OMC. Decisión del 30 de agosto de 2003.
- OMC. WT/L/641. “Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC”. CONSEJO GENERAL DE LA OMC. Decisión del 6 de diciembre de 2005.
- OMC. WT/L/711. 21 del de diciembre de 2007.

- OMC. WT/L/785. 21 de diciembre de 2009.

- OMC. WT/L/829. 5 de diciembre de 2011.

- OMC. WT/L/899. 27 de noviembre de 2013.

- OMPI. <http://www.wipo.int/patent-law/es/>. Consultado el 10 de junio de 2015.

- OMS. <https://www.wto.org/indexsp.htm>.

- OMS. “Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC” 1999.
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip47s/3.4.8.2.html>. Consultado el 15 de junio de 2015.

- OMS. “La tripanosomiasis africana (enfermedad del sueño)”. *Nota descriptiva N° 259*. Marzo del 2014. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/es/>. Consultado el 15 de junio de 2015.

- ONUSIDA, OMS y PNUD. “Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH”. *Nota informativa*. 2010.
http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf. Consultado el 15 de junio de 2015.

- PHRMA. 2011.
http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf. Consultado el 10 de junio de 2015.

- *PROJETO DE LEI N.º 5.402*, de 2013. Newton Lima y Dr. Rosinha. Brasil.

- Revista Pediatría de Atención Primaria. Volumen VI. Número 22. Abril/junio 2004.

- ROJAS, ANA GABRIELA. “India salvaguarda su condición de farmacia de los pobres”. *EL PAÍS*.

http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agencias/1364795465_511262.html.

Consultado el 19 de junio de 2015.

- ROTTINGEN, J-A., CHAMAS, C. I., CORREA, C. M., *et al.* “Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales”. OMS. *Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación*. Abril de 2012.

- SAIZ GONZALEZ, J. PATRICIO. “*Inención, patentes e innovación en la España contemporánea*”. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. 1999.

- SCHERER. F.M & WATAL. J. 2001. “Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries”. *Working Paper. Commission on Macroeconomics and Health*.

- STEFFEN GUISE. MONICA. “*A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil*”. Sao Paulo. 2011.