

RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES EN EL CAMPO DE LA SALUD

Mauricio JALIFE DAHER

SUMARIO: I. *La nueva regulación de patentes de medicamentos en México.* II. *Consideraciones generales sobre el efecto de los medicamentos patentados y de los genéricos en el mercado.* III. *Consideraciones sobre el mercado farmacéutico en México.*

A pesar de que la historia de la explotación industrial de productos farmacéuticos se remonta tan sólo a cien o ciento cincuenta años atrás, los orígenes de la preparación de medicamentos son tan antiguos como la propia humanidad. México, de hecho, posee una amplia tradición en la generación y el desarrollo de medicamentos, especialmente de carácter herbolario, que se remonta varios siglos hasta nuestros antepasados prehispánicos y que son tradiciones con amplio arraigo y vigencia entre muchas comunidades y etnias del país.

Para todo gobierno, garantizar a la población el acceso a instancias eficientes de salud constituye una de sus principales responsabilidades, si no es que la mayor; profundas controversias se han venido suscitando en todo el mundo en torno a este tema. Como elemento central de la problemática del acceso a servicios de salud, el costo de medicamentos constituye, sin duda, uno de los rubros centrales.

En este contexto, es claro que la regulación de protección a la innovación, materializada en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), por lo que hace al otorgamiento de patentes a productos y procesos de productos farmacológicos y en su afán por estimular la innovación a través del otorgamiento de monopolios temporales de explotación, genera condiciones de control de precios que se contraponen al ideal de lucha competencial que permita condiciones de mejoramiento de precios y opciones en el mercado.

Si bien es cierto que temas tan álgidos como los altos costos de medicamentos para el Sida y el cáncer han concentrado a nivel mundial la atención, la problemática inherente a los costos de medicamentos y el abasto de los mismos, de todo tipo y naturaleza, se erige como esencial en la definición de los parámetros que deberán permitir balancear los intereses de los competidores frente al interés colectivo, así como los que corresponden a los competidores entre sí.

En este sentido, la consideración de la normativa aplicable al fenómeno nos ha forzado a realizar la revisión pormenorizada de legislación como la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; la Ley General de Salud; la Ley Federal de Competencia Económica, y desde luego, la Ley de la Propiedad Industrial.

El presente estudio tiene por finalidad realizar una revisión general de las tendencias que a nivel internacional se han venido presentando en torno a esta problemática, tanto en términos de la definición del fenómeno como tal, como por lo que hace a las soluciones y alternativas que se han venido explorando en diversos países. El estudio tiene como línea de conducción los aspectos de carácter legal, nutridos, naturalmente, por la información económica pertinente, cuando se ha considerado necesaria para dimensionar los alcances de la problemática.

I. LA NUEVA REGULACIÓN DE PATENTES DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

En el año de 1991, con motivo de la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (*Diario Oficial* del 27 de junio de 1991), nuestro país adoptó una legislación totalmente orientada a la protección plena de los derechos de propiedad industrial, con especial énfasis en la relativa a patentes y secretos industriales.

El cambio de rumbo en materia de protección de patentes, se inscribe en un amplio marco de ajustes legales en materia de propiedad intelectual que el país adoptó, y en una profunda reorientación del aparato normativo en su conjunto, en materias económicas.

Tales cambios pueden resumirse de la siguiente manera:

- a) En 1991, se promulgó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPI).

- b) A finales de 1993 se creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), como organismo público descentralizado encargado de administrar el sistema de propiedad industrial en México.
- c) Durante 1994 se reformó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, cambiando su nombre a Ley de la Propiedad Industrial (LPI). Estas reformas de 1994 consolidaron al IMPI, no sólo como la autoridad para administrar el sistema de propiedad industrial en México, mediante la tramitación y concesión de derechos, sino para prevenir y sancionar las infracciones a los derechos de propiedad industrial.
- d) En 1994 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* (DOF) el Reglamento de la LPI.
- e) En el año de 1997, se agregó a la LPI un título especial que establece disposiciones relativas a la protección de los esquemas de trazado de circuitos integrados.
- f) En 1999 se reforman disposiciones en materia penal contenidas en diversas leyes especiales, entre éstas, se reformaron algunos artículos de la LPI, dicha reforma incluye como delito grave la venta a cualquier consumidor en vías o lugares públicos de forma dolosa y con fin de especulación comercial, los objetos que ostenten falsificaciones de marcas protegidas por la Ley de la Propiedad Industrial.
- g) La Fiscalía Especializada en Delitos de Propiedad Intelectual, que depende de la Procuraduría General de la República, realiza la investigación de actos que posiblemente sean delitos en materia de propiedad intelectual.
- h) En materia de derechos de autor sobresale la publicación en 1996 de la Ley Federal del Derecho de Autor, misma que se reformó al año siguiente. Con esta ley se actualizó el sistema nacional de protección a los derechos de autor, incluyendo disposiciones que establecen infracciones en materia de comercio. Además, la Ley Federal del Derecho de Autor de 1996, faculta expresamente al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y no al Instituto Nacional del Derecho de Autor para sancionar las infracciones en materia de comercio relacionadas con los derechos de autor, de acuerdo con los procedimientos estipulados en la Ley de la Propiedad Industrial.

- i) En 1998 se publicó el Reglamento de la Ley Federal de Derechos de Autor. El Instituto Nacional del Derecho de Autor (INDA) surgió en virtud de la Ley Federal del Derecho de Autor.
- j) En materia de variedades vegetales, en 1996 se publicó la Ley Federal de Variedades Vegetales, y al año siguiente se llevó a cabo la publicación del reglamento de esta ley.
- k) La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Inspección de Semillas, es la entidad encargada de administrar la Ley Federal de Variedades Vegetales.
- l) En 1999 se realizan cambios significativos que tipifican como delito grave la falsificación de marcas y la violación de derechos.

En relación con las patentes, algunas de las novedades más destacadas de la nueva legislación consistieron en la apertura al patentamiento de invenciones que tradicionalmente habían estado excluidas de protección de este tipo, como fue el caso, entre otros campos, de las llamadas patentes para invenciones biotecnológicas, y desde luego, para toda clase de procesos y productos farmacológicos, así como protección para nuevas variedades vegetales (redireccionadas posteriormente hacia su protección bajo el sistema de certificación).

Adicionalmente a los cambios consistentes en el otorgamiento de patentes en campos antes cerrados al patentamiento, la vigencia se incrementó de manera sensible, pasando de catorce años (reforma de 1987) hasta los veinte años desde la fecha de presentación, que otorgó la nueva legislación. Conviene precisar que a nivel internacional es ésta la vigencia más larga que se concede en materia de patentes.

Es conveniente recordar que en el pasado, especialmente al amparo de la denominada Ley de Invenciones y Marcas, vigente desde el año de 1976 hasta 1991, la única protección disponible para procesos novedosos para la producción de medicamentos, consistía en la obtención de los denominados “certificados de invención”. Esta figura, sin embargo, se consideró siempre como de muy bajo perfil de protección, ya que no quedaba al arbitrio del titular el otorgamiento de licencias a terceros, sino que esta posibilidad era abierta, a través del pago de una regalía.

Para comprender en forma cabal las condiciones en que la nueva protección otorgada en materia de patentes se había gestado, es necesario recordar que nuestro país había ya iniciado, desde su inserción al entonces

GATT desde el año 1987, una serie de medidas orientadas a nuestra participación en esquemas de globalización económica. En el caso particular de nuestro país, ya para 1990 la opción de llevar adelante un Tratado de Libre Comercio con Canadá y Estados Unidos se manejaba como uno de los principales proyectos del sexenio salinista.

En ese contexto, es aceptable suponer que nuestro país dio respuesta, con la nueva legislación de propiedad industrial, a algunos de los reclamos más sentidos de los países industrializados, derivados de nuestra baja protección de derechos de este tipo. La entonces denominada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial constituyó una muestra clara del interés de México en ofrecer a los inversionistas extranjeros los más altos estándares de protección a la propiedad industrial, adoptando todos los elementos que las más avanzadas legislaciones a nivel internacional incluían en sus textos.

1. Alcance actual de la protección de patentes en México

El artículo 16 de la LPI establece los únicos casos en que una invención no es patentable, estableciendo textualmente lo siguiente:

Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- III. Las razas animales;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- V. Las variedades vegetales.

Como se desprende de la simple lectura de este precepto, toda clase de medicamentos y fórmulas de productos farmacológicos resultan patentables, al no estar incluidas en ninguna de las prohibiciones legales, que se reducen, exclusivamente, a los breves enunciados listados en el precepto.

De manera ligada a este precepto, la actual normativa contiene el listado de lo que no constituye una invención (y por tanto no resulta patentable), señalando al efecto el artículo 19 de la LPI, lo siguiente:

No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

- I. Los principios teóricos o científicos;
- II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
- III. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- IV. Los programas de computación;
- V. Las formas de presentación de información;
- VI. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- VII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
- VIII. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión, de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Cabe mencionar, que de acuerdo con los preceptos transcritos, la ley mexicana, en términos sustantivos, es una de las más abiertas al patentamiento, además de otorgar uno de los plazos de vigencia de mayor duración (veinte años desde la fecha de presentación, como lo establece el artículo 23 de la LPI).

2. Protección de patentes de dominio público

Un precedente especialmente relevante en términos de protección de patentes, que concedió la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, consistió en la opción que se brindó a titulares de patentes extranjeras caídas al dominio público por inexistencia de protección conforme a la legislación previa, con objeto de recuperar la protección, bajo los términos y condiciones que al efecto estableció el artículo décimo segundo transitorio, que textualmente se transcribe:

DÉCIMO SEGUNDO. Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Inven-

ciones y Marcas que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

I. Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el párrafo anterior o por su causahabiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta ley;

II. El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, o en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

III. La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país.

La vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación.

Desde la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, muchos especialistas consideraron que la protección de patentes bajo este régimen resultaba contraria a la Constitución, por dar efectos retroactivos a la normativa, en detrimento de laboratorios nacionales y del público consumidor, ya que se otorgaba protección a invenciones que en nuestro país se encontraban ya en el dominio público.

Asimismo, este régimen, conocido también como *pipeline*, se considera que viola uno de los principios doctrinales esenciales en materia de propiedad industrial, consistente en que, una vez que un derecho ha caído al dominio público, no existe situación alguna en la que pueda ser rescatado o restituido.

De manera complementaria, el artículo décimo primero transitorio también otorgó un derecho similar al anterior, en los casos en los que, como precedente, existía ya en trámite en México, una solicitud de certificado de invención o de patente de proceso, en los términos siguientes:

DÉCIMO PRIMERO. Las solicitudes en trámite de certificado de invención y las de patente relativas a procesos de los que se obtenga directamente un producto que no fuera patentable conforme a la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, pero sí conforme a esta ley, podrán convertirse en solicitudes de patente para dicho producto, conservando su fecha de presentación o de prioridad reconocida, sólo que cumplan con lo siguiente:

I. Que la conversión sea promovida por escrito ante la Secretaría por el solicitante del certificado de invención o de la patente o por sus causahabientes, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha en que entre en vigor esta ley;

II. Que el solicitante tenga patentado el producto o hubiese presentado una solicitud de patente para el mismo en algún país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes;

III. La publicación de estas solicitudes de patente en la Gaceta se hará en la fecha más próxima posterior a los 18 meses siguientes a aquella en que se promueva la conversión, y

IV. Las patentes que se otorguen en base a lo dispuesto en este precepto tendrán una vigencia de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de certificado de invención o patente de proceso.

3. Régimen de licencias obligatorias

Las licencias obligatorias constituyen una herramienta reconocida por la declaración del tratado ADPIC, que pueden ayudar a ampliar el acceso a medicamentos. Estas licencias se otorgan cuando los gobiernos consideran inapropiada una patente existente. Pueden ser otorgadas en cualquier momento, siempre y cuando el gobierno estime que las licencias se están otorgando con un propósito público. Durante el reciente asunto del ántrax, por ejemplo, el gobierno de los Estados Unidos consideró el otorgamiento de licencias obligatorias para permitir la fabricación de clones de Cipro por otras compañías.¹

En la casi totalidad de sistemas de patentes se prevé, con diferencias, la situación en la que es procedente obligar al titular de una patente a abrir la exclusividad inherente a sus derechos, con objeto de que terceros interesados puedan explotar el objeto materia de la patente. Los requisitos y su-

¹ *Harvard Public Health*, “Panelistas exploran caminos para proveer drogas para países pobres”, noviembre de 2001.

puestos son diversos en cada caso, dependiendo de los objetivos que la regulación persigue.

En el caso de Estados Unidos, por ejemplo, la existencia de licencias obligatorias obedece a un claro objetivo orientado a impedir que un área completa de actividad económica sea bloqueada o controlada por un solo agente económico, imponiendo precios y condiciones. Es decir, en este tipo de situaciones la licencia obligatoria persigue un claro propósito para regular la competencia, a través de la introducción de nuevos competidores al mercado.

En otros países, en cambio, el régimen de licencias obligatorias es impuesto como una especie de sanción al titular de una patente, como consecuencia de no explotar sus derechos dentro de un plazo determinado. En esas circunstancias, en lugar de extinguir los derechos respectivos, la ley establece ciertas condiciones para permitir que terceros puedan explotar el producto o el proceso patentado.

En ambos casos, es importante considerarlo, el titular de la patente que es forzado a abrir una licencia obligatoria recibe, como compensación por la explotación de la invención, el pago de una regalía calculada de acuerdo a los estándares que cada legislación determina.

En el caso de nuestro país, las licencias obligatorias obedecen a un régimen diverso, auspiciado por los preceptos de la LPI, que a continuación se transcriben:

Artículo 70. Tratándose de invenciones, después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, cuando la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas.

No procederá el otorgamiento de una licencia obligatoria cuando el titular de la patente o quien tenga concedida licencia contractual, haya estado realizando la importación del producto patentado u obtenido por el proceso patentado.

Artículo 71. Quien solicite una licencia obligatoria deberá tener capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada.

Artículo 72. Antes de conceder la primera licencia obligatoria, el Instituto dará oportunidad al titular de la patente para que dentro de un plazo

de un año contado a partir de la notificación personal que se haga a éste, proceda a su explotación.

Previa audiencia de las partes, el Instituto decidirá sobre la concesión de la licencia obligatoria, y en caso de que resuelva concederla, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de la patente.

En caso de que se solicite una licencia obligatoria existiendo otra, la persona que tenga la licencia previa deberá ser notificada y oída.

Artículo 73. Transcurrido el término de dos años contado a partir de la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria, el Instituto podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente, si la concesión de la licencia obligatoria no hubiese corregido la falta de explotación de la misma, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del Instituto.

El pago de las regalías derivado de una licencia obligatoria concluirá cuando caduque o se anule la patente, o por cualquier otra causa prevista en esta ley.

Artículo 76. La licencia obligatoria no será exclusiva. La persona a quien se le conceda sólo podrá cederla con autorización del Instituto y siempre que la transfiera junto con la parte de la unidad de producción donde se explota la patente objeto de la licencia.

Artículo 77. Por causa de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el *Diario Oficial*, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población.

Para la concesión de estas licencias se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72 y no podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.

Como se advierte, el régimen de licencias obligatorias en nuestro país obedece a consideraciones relacionadas a la falta de explotación de la invención por parte del titular, pero no a consideraciones de estabilización del mercado o los precios. En relación a las licencias previstas en el artículo 77 de la LPI, las mismas deben considerarse como “licencias de utilidad pública”, procediendo sólo en situaciones de emergencia o seguridad nacional. Este rubro es desarrollado en el apartado correspondiente al análisis de la reforma del artículo 77 de la LPI.

El tema del licenciamiento obligatorio cobra relieve, en palabras de Jillian C. Cohen,² por virtud de que la diferencia en acceso a productos farmacéuticos entre ricos y pobres tiende a pronunciarse a medida que:

- a) Nuevos medicamentos y biofarmacéuticos ingresan al mercado.
- b) Es posible que los costos asociados con el tratamiento de enfermedades antes incurables con drogas nuevas, crezcan con mayor velocidad que los presupuestos farmacéuticos totales en sistemas de salud pública.
- c) Se hagan cumplir las obligaciones internacionales para patentes farmacéuticas.

Una de las provisiones sobre las que más se comenta es el derecho de un gobierno nacional para otorgar una licencia farmacéutica obligatoria, sin el consentimiento del titular de la patente cuando así se justifique para el interés público. Una licencia obligatoria se refiere a cuando una autoridad judicial o gubernamental es facultada por la ley para otorgar permiso sin el consentimiento del titular con base en un interés general (tales como consideraciones de salud pública). Las regalías se pagan al titular de la patente después. Los promoventes del sistema de licencias obligatorias sostienen que los beneficios del precio al consumidor emergen de una efectiva abrogación del mercado exclusivo de la patente. Aun así, el licenciamiento obligatorio es benéfico solamente para aquellos países que tiene capacidad de manufacturar. Esto significa que para los países menos desarrollados del mundo el licenciamiento obligatorio no presenta una solución potencial a las exigencias del ADPIC.³

Adicionalmente, la Declaración de Doha, constituida en negociaciones adicionales entre países miembros de la OMC se centra precisamente en buscar el significado de la “promesa”. Por ejemplo: ¿debería ser aplicable seleccionar únicamente drogas para el tratamiento de determinadas enfermedades? ¿O debería ser aplicada libremente a cualquier producto que sea necesario para los gobiernos a fin de cumplir con sus obligaciones de salud

² Cohen C., Jillian, *Patentes, acceso a medicinas esenciales y comercio internacional; el conflicto continúa*, Universidad de Toronto, 2002.

³ Siglas en español del Acuerdo sobre Derechos de la Propiedad Intelectual Relativos al Comercio de la OMC, también conocido por sus siglas en inglés como acuerdo TRIPS.

pública? Estas y otras preguntas relacionadas con la tensión existente entre salud pública y metas comerciales, son actualmente la fuente de un áspero debate que no ha sido resuelto hasta este momento, a pesar de los compromisos asumidos por países miembros de la OMC para resolver este asunto.

Las consideraciones vertidas en el marco de la comisión que para el análisis de patentes farmacéuticas generó la Comisión en Macroeconomía y Salud de la OMC,⁴ son relevantes para analizar los temas de licenciamiento obligatorio de patentes, importaciones paralelas y control de precios. En forma resumida, dicho documento establece que puede existir control de precios, y de ser necesario, procedimientos para licenciamiento obligatorio. También es posible que alguna clase de grupo internacional de expertos pueda asistir en estimar costos marginales, y por tanto, facilitar negociaciones favorables a los países en desarrollo. La industria puede considerar difícil el discutir y negociar acerca de este tema, simplemente porque las discusiones en cuanto a asuntos de precios por parte de la industria cooperativa constituyen violaciones a la ley de competencia. Esto significa, por supuesto, que las políticas nacionales (establecidas en paralelo o en lo individual) de un acuerdo internacional, podría, como asunto legal, ser ideado para realizar flujos revertidos ilegales y por ende facilitar la tasación diferencial. Existe un asunto de la OMC de no discriminación si una nación o un acuerdo estableciera diferenciales entre naciones y autorizara restricciones en contra de importaciones de diferenciales de menor costo, mientras que permitiera importaciones de otras naciones; pero este problema probablemente pueda ser resuelto por el sector privado.

Asumiendo que el acuerdo permita —pero no requiera— la utilización de derechos locales de patentes para restringir importaciones de productos puestos en el mercado legalmente, una firma farmacéutica racional utilizaría sus derechos para impedir importaciones paralelas que afecten sus precios diferenciales pretendidos, pero no impondría sus derechos de patentes en contra de sí misma si decide introducir su producto en un número de naciones diferentes desde una instalación de producción centralizada. La clave aquí parece ser el reafirmar a las firmas que cuando ofrecen precios “bajos” (a determinados países, o a instituciones públicas de salud, o a gente pobre de cualquier otra forma), estos no se “fugarán” a mercados en los que las firmas quieran que se pague el precio total. Si se puede evitar esta “fu-

⁴ Documento de conclusiones de la Comisión en Macroeconomía y Salud de la OMC, 2001.

ga”, las firmas creerán que pueden satisfacer la opinión pública e incrementar el volumen de ventas (si no es que márgenes de ganancia) con la tasación “diferencial”.

Pero, el documento anota que, no se puede garantizar que continúe la generosidad:

[las donaciones significan], por supuesto, una pregunta obvia en cuanto a la sustentabilidad, [y si se compara con el compromiso de una estructura para facilitar] colocar los productos en el mercado a largo plazo a un costo que cubra el costo marginal. Lo que es más sustentable es el acercamiento organizado por UNAIDS, bajo lo cual cuatro de las mayores firmas farmacéuticas proveen precios concesionados con base en contratos.

Existe evidencia adicional de naciones con protección de patentes de productos en que el promedio del precio para productos farmacéuticos cae notablemente cuando se da una entrada de genéricos posterior al vencimiento de las patentes, como fue anticipado por la teoría económica. [Algunos estudios han] estimado que en los Estados Unidos el precio promedio al mayoreo de sustitutos genéricos fue del 60% del precio de las medicinas de marca con sólo un genérico competidor, 29% con diez competidores y 17% con veinte competidores. Algo, pero de ninguna manera toda, de esta reducción de precios al mayoreo tendió a ser contrarrestada por los mayores márgenes de venta absolutos cobrados por farmacéuticos por los genéricos. Con mayores márgenes de venta en genéricos, [un estudio determinó] para una muestra en 1980 de 37 medicinas norteamericanas que un ahorro promedio al mayoreo de 45% se redujo en venta al público al 24%.

Existe también evidencia que cuando emerge una competencia de genéricos, el precio del producto de marca, aún y cuando la patente para el mismo ya expiró, puede ser incrementado en un intento para explotar la diferenciación de la marca y la segmentación del mercado. Aunque las inversiones totales en que se incurre para introducir un sustituto genérico son típicamente menores a los asociados con el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, es más probable que la entrada de genéricos se dé cuando el prospecto de mercado es relativamente grande, y por tanto, cuando se pueden anticipar ventas suficientes a fin de sufragar las inversiones iniciales. Esto se demuestra, entre otras cosas, con una comparación de las experiencias de sustitución con genéricos de 25 a 63 medicamentos de alto volumen de ventas en el Reino Unido, Estados Unidos, Alemania y

Japón. La proporción de productos muestreados con competencia de genéricos fue de un rango de 70% en el gran mercado de los Estados Unidos a un 37% en el Reino Unido (en donde el control de precios de productos originales, pero con patente expirada, redujo el margen de ganancias de los productos genéricos).

Por lo tanto, qué tanto más caro sea un medicamento nuevo patentado depende no solamente de la mejora que ofrezca sobre los ya existentes, sino también de las estrategias de mercadotecnia que se persiguen y los patrones de entrada de productos sustitutos con el tiempo. En vista de estos patrones, la preocupación sobre los precios de medicamentos patentados debe ser enfocada primariamente en medicamentos innovadores relativamente nuevos, que enfrentan poca competencia terapéutica en el tratamiento de condiciones de enfermedades críticas y de contagio extendido.

Las compañías farmacéuticas no son instituciones de caridad, pero están integradas por personas que son ordinariamente humanas. Esto es, por ejemplo, que tienen que entregar lo que sus accionistas quieren, pero —si las cosas fueran distintas— probablemente preferirían ayudar a la gente pobre. El truco está en encontrar formas de hacerlo. Un problema es que muchos de los países pobres tienen gente rica, y otros —como Sudáfrica— tienen mucha gente rica. Entonces, ¿cómo se organiza esto de tal manera que los medicamentos sean “artificialmente” baratos para la gente pobre y “adecuadamente” tasados para los ricos?

4. Régimen de importaciones paralelas en materia de patentes

El tema de las llamadas “importaciones paralelas” fue una de las novedades de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial promulgada en 1991 y es considerada como la más importante excepción a los efectos de patentes y registros de marca.

Esta figura materializa la llamada “doctrina del agotamiento del derecho”, la cual, en amplio sentido, se puede definir como la limitación que de manera natural, la actividad comercial impone al titular, respecto del ejercicio de acciones tendientes a preservar la exclusividad e integridad de sus derechos de propiedad intelectual, ya sea porque el bien escapa de su esfera de control, o en su caso, por razones de conveniencia social.

Existen muy diversas manifestaciones del agotamiento de derechos en materia de propiedad industrial, sin embargo, la más difundida y legislada

en el mundo es la que se orienta hacia la figura conocida como “importaciones paralelas”. El concepto de “importación paralela”, a pesar de existir desde hace varios años, ha tomado popularidad entre nosotros en los últimos tiempos, como una contingencia que la apertura incorpora a nuestra realidad comercial.

Desde que las importaciones paralelas fueron expresamente aceptadas por la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial a través de la inserción de este precepto, y en correspondencia con el área de patentes en la fracción II del artículo 22, los enclaves que antes gozaban los licenciarios y distribuidores exclusivos de productos y marcas extranjeras en nuestro país para mantener libres de competencia sus territorios, se han visto inevitablemente debilitados.

En materia de patentes, a pesar de las ambigüedades en que incurre la hoy LPI al tratar el tema, se ha considerado en forma general que el agotamiento que aplica en relación con éstas es local, esto es, que no pueden importarse productos de los que son materia de patente en México, o que sean resultado de un proceso patentado, ya que el artículo 25 de la LPI establece como una de las prerrogativas en favor del titular de una patente, la de oponerse a la importación no autorizada.

Dicha interpretación es inconsistente, ya que nada permite establecer una diferencia en el tratamiento de las importaciones paralelas en materia de marcas respecto de patentes, cuando los supuestos son coincidentes. Esto es, si el producto es importado directamente del titular de la patente o de alguno de sus distribuidores o licenciarios, nada impide competir con productos genuinos a través de la importación realizada por cualquier tercero que cumpla con las disposiciones sanitarias aplicables.

Por tanto, de acuerdo a la fracción II del artículo 22 de la LPI, cualquier importador que ingrese a México productos distinguidos con la misma marca que es materia de la licencia o de la distribución para el territorio nacional, puede comercializarlos libremente. Visto desde otra perspectiva, si los productos se compran en el extranjero, de cualquier otro distribuidor, licenciario o del propio titular de la patente, pueden importarse a nuestro país sin que exista violación alguna a derechos de patente.

En este esquema se estima que, por encima de los intereses propios del distribuidor o del licenciario, prevalecen los del libre tránsito de mercancías y los beneficios que finalmente el público recibirá al consumir un producto genuino. Visto desde otro ángulo, si los productos se compran en el

extranjero, de cualquier otro licenciataria o del propio titular de la patente, pueden ingresar libremente a nuestro país sin que proceda tipificar violación alguna a derechos de patente. El debate toma tintes tan álgidos, que en cada país existen usualmente resoluciones contradictorias, interpretaciones que añaden elementos de confrontación y que convierten el asunto en uno de los retos para los esfuerzos globalizadores.

Es importante comentar que a los productos importados, bajo la excepción de esta hipótesis, se les conoce como productos del “mercado gris”; suponemos que esta expresión obedece a su contraste con los que se denominan como de “mercado negro”, de manera que la referencia parece muy ilustrativa del carácter constantemente “nebuloso” que suele acompañar a estos productos, que siendo auténticos, circulan con independencia y a veces contra la voluntad del titular del derecho.

De hecho, en los tratados comerciales como el TLCAN y ADPIC, la vinculación de estos tratados con el asunto es meramente referencial. En el caso del TLCAN, el artículo 1701, 1, se limita a declarar que cada una de las partes otorgará en su territorio, a los nacionales de otra parte, protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.

Es decir, el texto del tratado se limita, en materia de importaciones paralelas, a manifestar que las normas de protección a los derechos de propiedad industrial no deben limitar el tráfico mercantil, lo que lógicamente debe interpretarse en el sentido de que las importaciones paralelas se encuentran, bajo este contexto, tácitamente aceptadas.

En otros países la importación paralela de medicamentos ha representado un mecanismo de nivelación de precios, ya que la legislación expresamente las tolera. El caso más representativo es el de la Unión Europea, en que las importaciones paralelas existen desde más de una década, con resultados orientados hacia la estabilización de precios. Anexo a la presente se incluye un estudio sobre el tema de importaciones paralelas de medicamentos en Europa, que resulta muy ilustrativo de los efectos de esta figura en ese mercado.

El caso de la relación entre Estados Unidos y Canadá en el tema de importaciones paralelas ha representado un motivo de amplia controversia, ya que se encuentra documentado que desde el territorio de Canadá se surten hacia Estados Unidos, volúmenes importantes de medicinas, en versiones genéri-

cas, por diversos canales y medios, que han afectado severamente a los titulares de derechos de patente en ese país.

Inclusive, existe documentado el caso de fármacos que se surten hacia los Estados Unidos por sitios de Internet que operan como farmacias virtuales, y que a través de centros de distribución en EUA, o bien, por correo privado, las hacen llegar a los pacientes. También como anexo se incluye un artículo en el que se analiza la problemática.

5. Reforma al artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial

Al inicio del periodo ordinario de sesiones del Congreso, correspondiente al año 2002, fue presentada ante la Cámara de Senadores una propuesta de reforma liderada por el Partido Verde, que pretendía reducir la vigencia prevista en el artículo 23 de la LPI, para pasar de los veinte años que contempla, a sólo diez años.

Las razones que mayormente se aducían para impulsar la reforma, se basaban en la supuesta urgencia de liberalizar ciertas patentes estratégicas para combatir males como el Sida o el cáncer, que constituyen un tema central que demanda atención por parte del Estado y que no es posible atender dado el alto costo de los medicamentos patentados que los combaten.

La motivación central de la propuesta, según sus patrocinadores, radicaba en abrir el derecho de producir medicamentos contra enfermedades graves, especialmente Sida y cáncer, reduciendo el término exclusivo de la patente de veinte a diez años, estipulando el pago de una regalía a definir caso por caso, a favor del titular de los derechos desde el décimo año. En pocas palabras, la reforma reduciría la protección de patentes farmacéuticas para este tipo de padecimientos a la mitad del término del que actualmente gozan, permitiendo la fabricación de medicamentos genéricos y similares.

Aun cuando fue el Partido Verde Ecologista el que presentó la iniciativa, se identificó abiertamente a Farmacia de Similares como el grupo al que directamente podría beneficiar una reforma en el sentido referido.

El texto actual del artículo 77 es el que se transcribe a continuación:

Artículo 77. Por causa de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el *Diario Oficial*, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse me-

diante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población.

Para la concesión de estas licencias se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72 y no podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.

Finalmente, la Cámara de Diputados ha realizado modificaciones relevantes a la propuesta inicial, hasta arribar a un formato en el que el nuevo precepto limitaría los casos de procedencia de licencias obligatorias a situaciones epidémicas de enfermedades definidas como graves. La propuesta ha sido ampliamente criticada porque deja las cosas en la misma situación, toda vez que la posibilidad de forzar el otorgamiento de licencias compulsivas ya se encuentra previsto en la ley, en dicho artículo 77, aun cuando no haga referencia expresa a enfermedades graves.

A la fecha, dicha iniciativa se encuentra listada para su discusión, y en su caso, aprobación de parte de la Cámara de Senadores.

6. Extensiones de vigencia en materia de patentes

En algunos países la legislación ha incorporado supuestos en los que una patente puede ser prorrogada, contraviniendo, con ello, uno de los principios históricos más relevantes en materia de patentes, que consiste en que éstas, una vez transcurrido su plazo de protección, caen irremediablemente al dominio público. De hecho, se ha señalado insistentemente en la doctrina, en que el hecho de que los derechos tutelados por la patente caigan al dominio público es la manera de justificar la existencia del sistema de propiedad industrial, ya que el otorgamiento de un monopolio como el que supone una patente, debe posteriormente beneficiar a la sociedad, a través de sumar la información respectiva al acervo tecnológico de la comunidad, para su uso libre por quien esté interesado.

Sobre este particular, el área farmacéutica ha sido la única en obtener, bajo ciertas condiciones y en determinados países, prórrogas a la vigencia de las patentes, o extensiones del mercado exclusivo.

En apoyo a esta propuesta se ha argumentado que el tiempo que consume la investigación científica en este campo, así como las autorizaciones ante las instancias sanitarias en los países, en ocasiones deriva en que el tiempo real que resta a un medicamento para ser explotado en exclusiva

por el titular, una vez que llega al mercado es muy breve, lo que no permite la recuperación de las grandes inversiones que se realizan en este sector.

En ciertos países, como es el caso de Italia, cuando la patente no ha logrado un determinado tiempo de explotación comercial exclusiva a su titular, es procedente demandar una prórroga de hasta tres años. En otros países que observan sistemas inflexibles en materia de vigencia de patentes han optado como recurso crear un artificial “mercado exclusivo”, que no toca el sistema de patentes, pero que de manera fáctica extiende las prerrogativas del titular.

En nuestro país la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, promulgada en 1991, contempló inicialmente un supuesto de prórroga para patentes farmacéuticas de hasta tres años cuando se presentaban las siguientes condiciones:

Artículo 23. La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de los derechos que señale la Ley correspondiente.

En el caso de productos farmacoquímicos o de procesos de obtención de estos productos, la vigencia de la patente podrá ampliarse tres años más, siempre que su titular conceda licencia para su explotación a alguna persona moral con capital mayoritariamente mexicano.

La licencia a que hace alusión el párrafo anterior deberá sujetarse a lo siguiente:

I. Se deberá conceder mediante convenio dentro de los 6 meses siguientes al otorgamiento de la patente o a la fecha en que la autoridad competente otorgue el registro sanitario para efectuar la distribución del producto en México, lo que ocurra más tarde;

II. Deberá ser inscrita en la Secretaría;

III. Su duración deberá ser de la fecha de su concesión hasta el vencimiento de la vigencia de la patente, incluyendo su prórroga;

IV. Deberá ser irrevocable y no exclusiva y sólo podrá transferirse a un tercero si se cuenta con la autorización del titular de la patente;

V. Procederá su cancelación si la persona a la que se le concede no realiza la explotación de la patente en los términos convenidos.

Con todo, en 1994 el precepto fue derogado, por considerarse que en la práctica podía constituir un abuso para titulares de patentes, que habiendo obtenido en exceso la compensación por la explotación en exclusiva de su

invención, podían con relativa facilidad satisfacer las condiciones para obtener una prórroga.

Tal como se explica en el apartado relativo a “Patentes de dominio público”, uno de los aspectos más criticados de la nueva ley en materia de patentes de fármacos, lo constituyeron las llamadas patentes de dominio público, mismas que a través de un acto retroactivo eran tramitadas para surtir efecto en el país. Más allá de la afectación inmediata que la medida acarreó, políticamente significó un exceso de protección que reveló la posición de una legislación polarizadamente favorable a intereses de laboratorios extranjeros.

De hecho, de manera generalizada se ha considerado que las patentes que fueron revividas a través de este sistema deben considerarse nulas, ya que los preceptos legales aplicables son considerados como inconstitucionales, por haberse violado el principio de que ningún derecho en el dominio público puede ser restituido.

No obstante, el tiempo ha transcurrido y muchas de las sustancias patentadas al amparo de este cuestionable régimen están por concluir su vigencia, dando la oportunidad de que, finalmente, su explotación sea libre. Sin embargo, dado que la vigencia de tales patentes está amarrada a la de las correspondientes en el país de origen, una nueva circunstancia podría prorrogar nuevamente la protección, consistiendo ésta en la posibilidad de que, de otorgarse una prórroga a las patentes en el país de origen, la misma prolongaría también su vigencia en nuestro país.

Muchos de los titulares de patentes tramitadas conforme al artículo 12 transitorio, solicitaron al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a lo largo de los años 2001 y 2002, declaraciones de prórroga de sus patentes, las que inicialmente fueron otorgadas por el Instituto. Pese a eso, recientemente el instituto ha variado su posición, procediendo a negar el otorgamiento de las extensiones de vigencia.

7. El nuevo artículo 167 bis del Reglamento de Salud

Con fecha 19 de septiembre de 2003, fue publicada en el *Diario Oficial* la reforma que el Ejecutivo realiza al Reglamento de Insumos para la Salud y del Reglamento de la LPI, que por su importancia se transcribe a continuación:

Artículo 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

En congruencia con lo anterior, el propio decreto adiciona el artículo 47 bis al Reglamento de la LPI, para quedar como sigue:

Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta y pondrá a disposición del público, un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

De acuerdo a esta reforma, en lo sucesivo, se sujeta el otorgamiento de un registro sanitario a la verificación de que la comercialización del producto no suponga la infracción de una patente vigente, lo que desde nuestro punto de vista implica la violación a principios consagrados por nuestro sistema normativo. Habiendo amplia materia para la crítica, basta señalar que una reforma como la mencionada incurre en irregularidades, como el hecho de que los temas de patentes no tendrían porque vincularse a los temas sanitarios, dada la diversidad de naturaleza jurídica de ambas legislaciones. Mientras que la Ley General de Salud, para otorgar el registro, debe verificar el cumplimiento de la normatividad de seguridad y efectos terapéuticos en el empleo de medicamentos. Como medida de protección a la población consumidora, la LPI, en el campo de patentes, tiene por finalidad reconocer un derecho exclusivo de fabricación y venta de un producto o del producto resultado de un proceso, a favor de un particular.

La reforma supone, también, una clara violación constitucional, ya que en el ejercicio de la facultad reglamentaria que compete al Ejecutivo, se promulga un precepto que excede considerablemente a las exigencias de la ley. La negativa de otorgar un registro sanitario a una empresa, cuando su producto cumple cabalmente con las disposiciones sanitarias, por existir una patente, podría constituir una restricción que implica una condena pre-

via por una violación que no ha sido dictaminada en juicio, lo que constituye una privación de los más elementales derechos de comercio.

Es importante mencionar que incluso en Estados Unidos, en donde existe un sistema equivalente desde hace algunos años, conocido como el *Orange Book*, el sistema únicamente permite que a la empresa eventualmente amenazada en sus derechos de patentes se le informe de la solicitud de registro sanitario tramitada por un tercero, a fin de que, preventivamente, pueda intentar las acciones judiciales que tenga a su alcance. El sistema que hemos adoptado, en cambio, presupone una clara restricción de comercio, al impedir a un comerciante obtener una autorización sanitaria para un producto seguro.

8. *Disputa sobre el patentamiento de nuevos usos y aplicaciones*

Uno de los cuestionamientos que más recientemente se vienen formulando en torno a las patentes farmacéuticas, es si un nuevo uso o aplicación podría tener todas la cualidades como para ser un objeto patentable. Estas nuevas aplicaciones o nuevos usos cumplen con la novedad, cualidad que la mayoría de las legislaciones en materia de propiedad industrial establecen como condición básica para el patentamiento de un invento.

La segunda cuestión que se plantea es la de si dicho “nuevo uso” es un invento. También aquí tendremos que recurrir a un principio o definición general del término. Salvo ciertas diferencias subjetivas, a nivel internacional se define como invento a la nueva solución de un problema técnico en el ámbito industrial.

Si es un nuevo uso o aplicación, en el ámbito farmacéutico significa que sirve para algo, es decir, que soluciona o coadyuva a solucionar un problema. El determinar si es un problema técnico el que soluciona, requiere de la definición de qué entendemos por técnico. También es aceptado el hecho de que la cualidad de técnico de un problema está muy relacionado con el término tecnología, que separa otro tipo de soluciones de tipo filosófico, psicológico, social, entre otros. Entonces, si el problema es originado por la falta de cierta tecnología reflejada en una molécula, puede muy bien dársele la cualidad de problema técnico.

Otra pregunta que para cualquier examen de fondo de solicitudes de patentes se hace el examinador, es si ese nuevo uso o aplicación, a partir del estado de la técnica, es considerado como novedoso, es decir, si de un mero

razonamiento llevado a cabo a partir de la información pública, es posible deducir ese nuevo uso o aplicación. Si la respuesta es afirmativa, se debe concluir que la patente por ese nuevo uso o aplicación deberá ser otorgada, aunque es claro que en muchas ocasiones existen reclamos abusivos por parte de laboratorios, que sorprenden la buena fe de las oficinas de patentes, obteniendo protección para usos y aplicaciones que bajo ningún supuesto cumplen con condiciones mínimas de patentamiento.

Tal vez la pregunta debería ser: ¿es justo aplicar todos los derechos que tiene una patente regular, a una patente de un nuevo uso o una nueva aplicación? Las razones de un sí a esta pregunta se vinculan con que dicho nuevo uso o aplicación sea protegible, sólo cuando es el resultado de la actividad intelectual de una persona o un equipo de personas.

Las razones de negar la viabilidad del patentamiento para este tipo de innovación tienen que ver con el hecho de que se requirió de mayor actividad para desarrollar una molécula que no existía, que encontrarle un uso que no existía a una molécula existente. Una solución a esta controversia sería otorgarle menor vigencia a las patentes de nuevo uso o aplicación.

Esto también podría ser aplicado a otros sectores tecnológicos donde se tengan estructuras mecánicas que posean usos diferentes de los usos para los que fueron diseñados originalmente; siempre y cuando sean estructuras mecánicas iguales.

En el caso de los nuevos usos, los que podrían tener objeción en patentar serían los creadores del nuevo uso. Tomando por ejemplo al Sildenafil como uno de los casos típicos de un segundo uso, de qué manera podría ejercer sus derechos el titular del Viagra, si algún médico prescribe el Sildenafil, cuando éste sea de dominio público para efectos cardiovasculares, para coadyuvar en la disfunción eréctil.

9. Patentabilidad de nuevas formas farmacéuticas

La complejidad del cuerpo humano y sus procesos metabólicos hacen incierto un cambio de vía de aplicación. El consumo de un cierto medicamento consistente en una formulación de consumo oral tiene tantas variables que inciden sobre la dosis requerida para su consumo, que inclusive el resultado de su uso es incierto. El efecto de los jugos gástricos en la molécula en cuestión pudiera significar que dicha molécula no llegue como tal al torrente sanguíneo para llevar a cabo su efecto. También puede signifi-

car que de la cantidad de la molécula que pasa por la garganta, sólo llegue al flujo sanguíneo una cantidad que no tenga efecto terapéutico.

Esto, que es válido para los jugos gástricos, es también cierto para los procesos metabólicos de la fisiología del cuerpo. Con la entrada de la molécula al flujo sanguíneo empiezan una serie de incidencias de diferentes sustancias con actividad biológica sobre dicha molécula y que pueden empezar a transformarla cambiando su efecto en el organismo, entonces, para una molécula que tiene un efecto terapéutico, tiene que determinarse en qué forma farmacéutica deberá ser aplicada para lograr un efecto adecuado. Esta investigación en cuanto a las formas farmacéuticas puede significar la diferencia entre un éxito o un fracaso en su aplicación.

Estas formas farmacéuticas tienen también que ser investigadas para determinar sus bondades en dichas aplicaciones, y esta investigación finalmente significa inversión en intelecto, en recursos económicos y de tiempo. Esta inversión requiere ser recuperada por los inversionistas, sin embargo, es muy importante considerar que para ser otorgada una patente para una forma farmacéutica, ésta debe de ser nueva y no ser obvia a partir del estado de la técnica.

10. *La controversia sobre las llamadas drogas huérfanas*

Cuando no hay expectativas de ninguna ganancia económica por el hecho de requerir de grandes inversiones la investigación difícilmente se lleva a cabo, un ejemplo de ello lo tenemos en los llamados fármacos huérfanos. Estos fármacos tienen este *estatus* de huérfanos, porque son aplicados a enfermedades que afectan a doscientas mil o menos personas al año.

Existen muy pocas instituciones que quieran investigar en estos campos, como es el de enfermedades que pocas personas adquieren, porque después de todo el esfuerzo de investigación y desarrollo (I & D), al final, vendiendo el fármaco, no existe recuperación de lo invertido.

Para tener un bosquejo de lo que puede costar el desarrollo de un medicamento, se tiene la idea de que un programa de I & D desde el inicio de los protocolos hasta el registro del producto tiene un costo muy alto. Aunque no hay acuerdo entre diferentes actores respecto al monto. Para la industria, el desarrollo de un nuevo producto nunca cuesta menos de doscientos millones de dólares, lo cual representa alrededor del 14% de su facturación total y demora unos diez años en comenzar a dar retorno, constituyendo

una actividad de alto riesgo. Contrariamente, un estudio desarrollado por la OMS estimó dicho costo en un monto de alrededor de 35 millones de dólares. Otro trabajo reciente estima que cuesta aproximadamente 160 millones de dólares y demora entre ocho y doce años en completarse. De cualquier forma, es claro que el volumen de inversión, el riesgo económico y el tiempo necesario para lograr el retorno, restringe la innovación a unas pocas compañías con capital suficiente como para sustentarla.

Estas cantidades, que sirven para dar una idea de qué tan caro puede costar el desarrollo de un nuevo producto, tienen además una variación de caso a caso. El evaluar qué tanto puede costar un programa de I & D no es fácil. Depende grandemente de lo que pueda alargarse la investigación por no dar con la solución. El resultado final de un programa de este tipo puede ser una serie de intentos fallidos.

En Estados Unidos, donde se jactan de libertad de mercado, el gobierno ha tenido que aportar recursos para incentivar las investigaciones en estos campos.

Además de esta exclusividad, el organismo o compañía encargada de la investigación, podrá gozar de un crédito en los impuestos por asociación del producto con investigaciones clínicas, asistencia de experimentación por la FDA y subvenciones hasta por trescientos mil dólares por año.

No obstante este esfuerzo por parte del gobierno de incentivar la investigación, estas condiciones no son suficientes para alcanzar los objetivos. En un informe reciente se da testimonio de ello, cuantificando el bajo interés de la industria en desarrollar medicamentos para pobres. Entre 1975 y 1997 se registraron 1223 nuevas patentes comerciales de medicamentos. De ellas, 379 (30.9%) son consideradas innovaciones terapéuticas, pero sólo 13 (1%) sirven específicamente para enfermedades tropicales. Dos de estas 13 son versiones actualizadas de descubrimientos anteriores, otras dos derivan de investigaciones militares para el desarrollo de productos bélicos, cinco provienen de la investigación veterinaria y sólo cuatro son resultados de investigaciones cuyos objetivos centrales consistían en combatir enfermedades tropicales en humanos. En otros términos, los pobres (y muy en especial los pobres de los países pobres) tienen menos probabilidades de acceder a los medicamentos para combatir sus endemias, que las vacas de sus propios países.

Atendiendo a las circunstancias específicas que se presentan en relación con las drogas huérfanas, un cuestionamiento que permanentemente se

formula consiste en considerar si el tiempo de protección concedido debe ser el mismo que existe para otro tipo de fármacos de mayor rentabilidad. En todo caso, se afirma, la compensación o recompensa tendría que ser superior, a fin de estimular el desarrollo de medicamentos en estos campos. Partiendo del hecho de que la patente en particular y la propiedad industrial en general intenta retribuir la inversión en tiempo, recursos económicos e intelecto; en este tipo de casos se justifica contar con un tiempo adecuado para lograr una justa compensación a quien lo ha desarrollado.

II. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL EFECTO DE LOS MEDICAMENTOS PATENTADOS Y DE LOS GENÉRICOS EN EL MERCADO

Las políticas legislativas relativas a la protección de las creaciones industriales tienen en la actualidad una importante repercusión económica, porque el régimen de patentes —en ciertos casos— más allá de resultar una compensación necesaria para promover el progreso tecnológico, puede convertirse en un instrumento de control del mercado. El conocimiento patentado, una vez puesto en el mercado, puede ocasionar cambios en la estructura productiva. Esto tiene efectos importantes, tanto económicos como políticos, y las consecuencias de lo expuesto se vuelcan sobre toda la sociedad. El régimen jurídico de patentes es un instrumento de política gubernamental, en particular de política industrial, y uno de sus objetivos —tal como tradicionalmente ha sido planteado— es incentivar la innovación tecnológica imprescindible para el desarrollo de un país.

El principal propósito del sistema es económico: hacer escaso algo que de otra manera sería de propiedad pública, y así, alentar a los inventores e innovadores para que incurran en los costos y problemas de afrontar actividades de investigación y desarrollo (I&D). Según Penrose, los bienes públicos o gratuitos no tienen valor de mercado. Son las patentes las que dan ese valor a cierta clase de ideas, aquellas susceptibles de ser consideradas económicamente útiles. Por eso, a través de los ordenamientos jurídicos, se ha creado un mecanismo capaz de ofrecer, tanto a las empresas como al sector público de investigación, una recompensa potencial que las incentive a afrontar los riesgos que acompañan a toda investigación tecnológica.

La patente es el título oficial que otorga un organismo del Estado a quien registra una invención, que confiere el derecho de explotarla en for-

ma exclusiva durante veinte años desde la fecha de la solicitud. Cabe destacar que ese régimen es uno de los mecanismos de incentivo que las leyes prevén para alentar la innovación; pero el mismo puede presentar una serie de limitaciones que deben ser tenidas en cuenta cuando un país legisla sobre la materia.

Una patente equivale a conceder un monopolio; esto permite que quienes poseen los derechos de patente controlen la producción y también, dentro de los límites establecidos por la demanda, el precio de los productos patentados. Esta cuestión adquiere particular relevancia cuando relacionamos la protección por patentes, con el acceso a los medicamentos y a la salud.

La especial atención que merecen estos temas, radica en que la salud de la comunidad debiera tener un valor fundamental para las organizaciones de todo tipo, en particular para el Estado. Un punto de partida apropiado para iniciar una reflexión sobre la cuestión, es advertir que la tecnología tiene consecuencias sobre la sociedad, porque la existencia y difusión de ciertas tecnologías y la ausencia de otras —con su consecuente efecto sobre la actividad industrial— afectan el desarrollo económico de los países, el nivel de vida de las personas y su bienestar.

Respecto de los medicamentos, destaco que estuvieron caracterizados —en el espacio y en el tiempo— por una protección más débil y tardía que la otorgada por el derecho de patentes a los demás sectores de la industria.

En este punto, como lo señala Mariela Borgarello,⁵ debiera tenerse en cuenta que existe una cierta contraposición de intereses que subyace al otorgar derechos exclusivos de patente de invención a ciertos sectores de la actividad económica, por un lado, frente al interés de la comunidad por acceder a la tecnología y a los productos derivados de las invenciones, por otro. En el caso de los países menos desarrollados, uno de los objetivos a alcanzar residiría en que, al mismo tiempo que brindan protección a las innovaciones por medio de patentes, promuevan el acceso a la tecnología y diseñen políticas para alentar la investigación científica y tecnológica en el nivel local.

El ADPIC del 15 de abril de 1994 y la creación de la OMC, produjeron profundas modificaciones en las reglas de protección de la propiedad inte-

⁵ Borgarello, Mariela, *Disposiciones transitorias sobre patentes divisionales; el caso de las patentes farmacéuticas*, Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Argentina, 2001.

lectual. El acuerdo es obligatorio para todos los países miembros a partir del 1 de enero de 1995. Conforme lo dispuesto por el artículo 27, la materia patentable se extiende a todo tipo de invenciones.

Luego de que México se adhiriera al mismo, se pasó de un sistema que solamente admitía la protección de los procedimientos de preparación de productos farmacéuticos, a otro sistema que, adecuándose a la nueva normativa internacional, amplía la protección a todos los campos de la tecnología. De hecho, ya en las modificaciones asumidas por nuestro país en preparación del TLCAN, dichos cambios habían sido anticipados.

El caso de Chile es especialmente interesante, de cara a la situación que prevalece en México, ya que este país está siguiendo un curso muy similar al nuestro, como resultado de la apertura de su mercado y la suscripción de diversos tratados que le obligan a incrementar y mejorar la protección de derechos de propiedad intelectual. Enrique Cavallone, director de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Chile (ASILPA),⁶ reconoce que grandes desafíos marcan la pauta de la industria farmacéutica chilena en los próximos meses. Tanto el tratado de Libre Comercio firmado con la Unión Europea, como el que se está negociando con Estados Unidos, implican para ese país la discusión y renovación de conceptos que podrían tener un fuerte impacto para los laboratorios locales. Un proceso similar, como se recordará, se vivió en México en 1991, con motivo de la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

Respecto de los criterios que se deben tener en cuenta en la negociación de estos acuerdos, desde la perspectiva de la industria, Cavallone establece que, en general, en las negociaciones de este tipo de acuerdos prevalecen los criterios de las naciones de mayor desarrollo, puesto que su capacidad negociadora es mucho más fuerte. Por ello, los representantes diplomáticos deben tener especial consideración para los intereses de las empresas nacionales. Es efectivo que determinados sectores de la economía nacional se verán beneficiados con este tipo de tratados, no obstante, en el ámbito farmacéutico esto no es tan claro, ya que en materia de patentes de invención existen evidentes riesgos, dado que los países con los que se negocia imponen medidas cada vez más restrictivas para la protección de sus privilegios industriales. Esto se explica, según Cavallone, por la gran cantidad de patentes que las empresas de estos países poseen. Por ejemplo, en 2001 en

⁶ *La industria farmacéutica es competitiva*, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Chile, 2002.

Estados Unidos se presentaron más de 350,000 peticiones de patentes; en Europa sobre las 200,000 y en Chile, sólo 3,200, de las cuales, más del 90% provienen de esas realidades.

A decir de Cavallone, la mayor preocupación como industria no está dada por lograr “beneficios” o prebendas especiales, sino que no se produzcan limitaciones a la capacidad de competir a nivel local, así como evitar medidas no arancelarias que se constituyan en barreras de acceso a mercados externos, en particular, respecto de aquellos con los que están negociando estos acuerdos. La competitividad de la industria chilena está claramente demostrada, ya que ostentan el precio promedio más bajo de Latinoamérica en materia de medicamentos. Esto ha beneficiado directamente a los usuarios chilenos y Cavallone señala que es un buen antecedente para ingresar más activamente a otros mercados.

En este contexto, según la ASILPA, si bien muchos sectores del país han abogado por llegar a un rápido acuerdo con Estados Unidos, lo que es muy positivo para el país, deben poner mayor atención para no ver perjudicada la accesibilidad a los medicamentos de los chilenos. En el mismo Estados Unidos existen fuertes conflictos que se originan en abusos por parte de titulares de patentes de medicamentos con productoras de fármacos genéricos, que han afectado directamente a los ciudadanos de dicho país.

El sistema de patentes fue diseñado originalmente “para estimular la inversión en investigación y desarrollo de nuevas invenciones”. No obstante, tal principio se ha ido desvirtuando al punto de que las patentes se han transformado en un elemento anticompetitivo, dado su carácter monopólico en la producción y comercialización de los productos protegidos por patentes.

Si bien Chile es un país respetuoso de la propiedad industrial y reconoce que una normativa equilibrada en estas materias permitiría una justa retribución para los dueños de las verdaderas invenciones, también advierten que se conocen muchos abusos de los obtentores de patentes de medicamentos que le reportan ventajas indebidas en el juego de la libre competencia. Asimismo, no sólo se enfrentan a potenciales conflictos que afectarán a empresas, que por último tendrían la posibilidad de reconvertirse, sino que estamos refiriéndonos a bienes de categoría imprescindible para la población, la que podría ver afectada su accesibilidad a los medicamentos necesarios para sus tratamientos, tanto por la menor cantidad de alternativas, como por los aumentos de precios que se generarán a raíz de los mayores

privilegios de los dueños de patentes extranjeras, principalmente norteamericanas.

Enrique Cavallone concluye, en una forma que consideramos muy equilibrada, que las aprensiones frente a los acuerdos comerciales no implican un pesimismo frente a estas iniciativas, más bien, son la búsqueda de medidas que incentiven a la industria local. Como empresarios siempre se considera beneficioso llegar a acuerdos que contribuyan a incrementar las posibilidades de negocios. No obstante, se hacen presentes aquellos aspectos que preocupan, en atención al compromiso con los consumidores y con el país en particular. Hay que recordar que esta actividad está orientada a satisfacer una demanda que tiene un fuerte componente social, en el sentido de que, además de generar una gestión rentable, existe un objetivo de salud pública.

En un artículo publicado en *The Science Week*,⁷ se plantea una cuestión fundamental en relación al papel estratégico que las patentes en el área farmacéutica están llamadas a cumplir, al decir que la cuestión filosófica general de las epidemias y los fármacos se resume fácilmente: si 25 millones de personas de países subdesarrollados se ven asoladas por una epidemia mortal y las compañías farmacéuticas de los países desarrollados tienen en las manos uno o más fármacos considerados efectivos en la prevención o tratamiento de esa enfermedad y los precios actuales de estos fármacos los hacen inasequibles en estos países subdesarrollados, ¿qué se debe hacer?

De la forma en que el artículo citado lo refiere, quizá no haya un motivo más claro que explique el desajuste entre investigación básica, ciencias aplicadas e intereses comerciales que la cuestión mencionada en el párrafo precedente, puesto que afecta a la actual epidemia internacional de Sida. Como se sabe, se está desarrollando un importante conflicto en el campo farmacoterapéutico, que puede establecer el patrón para futuras interacciones entre compañías farmacéuticas y gobiernos. El rasgo esencial del conflicto es que la industria farmacéutica, con la ayuda del gobierno de Estados Unidos, presenta una oposición activa a los esfuerzos orientados a hacer versiones genéricas más baratas de fármacos para el Sida, con lo que los países subdesarrollados azotados por la epidemia podrían disponer de ellas.

⁷ “De Sida, fármacos, patentes y responsabilidades”, *The Science Week*, mayo de 1999, pp. 7-14.

Las compañías farmacéuticas quieren mantener el control exclusivo de la fabricación y la gestión de los fármacos contra el Sida que han sido patentados, pero algunos países están extendiendo autorizaciones a empresas locales para permitir la producción de versiones genéricas asequibles de estos fármacos. Merrill Goetzner⁸ presenta una retrospectiva del conflicto y plantea los siguientes puntos:

- 1) Aunque la OMC protege los derechos de propiedad intelectual en los países miembros, sus normas de comercio permiten la emisión de licencias obligatorias en casos de emergencias nacionales. De este modo, Sudáfrica, con más de tres millones de casos de virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y una cuarta parte de las madres embarazadas de las provincias más pobres contagiadas, aprobó recientemente una ley de licencia obligatoria que, según parece, cumple con las guías de emergencia nacional establecidas por la OMC, con lo que se permite otorgar licencias a empresas locales para manufacturar versiones genéricas de bajo costo de fármacos antisida patentados.
- 2) No obstante, la ley sudafricana ha provocado una evidente indignación en la industria farmacéutica de Estados Unidos, que aparentemente teme que la emisión de licencias para la producción de sus productos lleve a un “mercado gris” de fármacos de bajo precio, que afectará gravemente a sus beneficios y a las iniciativas para invertir en caras investigaciones.
- 3) Por tanto, la industria farmacéutica estadounidense ha presionado al gobierno de su país para que actúe contra la ley sudafricana. Se han presentado leyes al Congreso de Estados Unidos, y los representantes de comercio americanos están presionando activamente en Sudáfrica para que se revoque la ley de licencias obligatorias. Hasta ahora, Sudáfrica se ha negado a hacerlo.
- 4) Mientras tanto, la industria farmacéutica de Estados Unidos y de Europa ha tomado una posición firme: Thomas Bombelles, de la Asociación de Investigación y Producción Farmacéutica, afirma que las licencias obligatorias suponen “una forma de piratería de patente... es robar”.

⁸ Goetzner, M., “La lucha del tercer mundo por los fármacos contra el Sida”, “Third World Battles for Aids Drugs”, *Chicago Tribune*, 28 de abril de 1999.

- 5) Cuando en un régimen de tratamiento se usa el AZT, fármaco producido por Glaxo-Wellcome, que ha demostrado ser efectivo en la inhibición de la transmisión del VIH de madres embarazadas a sus fetos, éste cuesta aproximadamente unos 210 dólares al mes en Sudáfrica si se compra a la propia Glaxo-Wellcome. Las empresas farmacéuticas indias producen una versión genérica del fármaco que cuesta 40 dólares al mes. El motivo de la discordia, según se aprecia, está claro.

En muchos sectores quizás haya una tendencia excesiva a pensar que una epidemia es sólo una situación en la que la gente cae muerta y es llevada en camiones que contienen montones de cadáveres. Nuestra plaga actual, aunque no es tan dramática como algunas del pasado, no deja de ser una calamidad internacional. En el programa contra el Sida de las Naciones Unidas se emitió recientemente un informe con los siguientes datos: en el año 1997, 5.8 millones de personas de todo el mundo fueron contagiadas de VIH. El número de nuevas infecciones de VIH se promedia en 9%. El número total de adultos infectados está actualmente rozando los 40 millones, lo que corresponde aproximadamente a un 1% de la población adulta mundial. En el año 1999 (en el mes de mayo, fecha de publicación del artículo original) el número total de personas infectadas de VIH ha aumentado en un 13%. Más de 20 millones de personas del África subsahariana están infectadas de VIH, lo que supone un 7% de la población adulta. En 1999, 2.3 millones de personas en todo el mundo habrán muerto de Sida, consecuencia de la infección de VIH. En el sur y sudeste asiático, 6 millones de personas están infectadas de VIH y en Latinoamérica 1.3 millones de personas. En Norteamérica los infectados son 860,000 y en Europa occidental, 150,000.⁹

Una iniciativa conjunta antimalaria concebida en un principio por la compañía Wellcome Trust, la OMS, el Banco Mundial, la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica y las compañías farmacéuticas Roche y Glaxo-Wellcome, parece haberse desintegrado como resultado de una decisión de las compañías farmacéuticas de no darle apoyo. La idea era reunir 180 millones de dólares para un proyecto conjunto de desarrollo de nuevos tratamientos de las enfermedades tropicales más temibles, especialmente la malaria. Ahora los directivos de las industrias farmacéuticas dicen que “ya

⁹ *Nature*, 27 de noviembre de 1997, y *The Science Week*, 5 de diciembre de 1997.

hay fármacos y vacunas en desarrollo en la industria farmacéutica”. Los investigadores de la malaria han expresado su decepción. Brian Greenwood (London School of Hygiene and Tropical Medicine) se lamentaba al afirmar que “de verdad pensábamos que la industria quería colaborar”.¹⁰

La malaria, enfermedad infecciosa provocada por un protozoo parasitario transmitido por picadura de mosquito, transfusiones de sangre o por compartir una jeringuilla entre drogadictos, es la causa de muerte de una cifra que oscila entre uno y dos millones de personas cada año. En realidad, existen cuatro tipos de protozoos parasitarios que provocan la enfermedad, siendo *Plasmodium falciparum* el más peligroso. El fármaco cloroquina es bastante efectivo, excepto en el caso de *P. falciparum*, que normalmente opone resistencia. El tratamiento de la malaria por *falciparum* requiere la administración de diferentes fármacos simultáneamente y un estrecho seguimiento del paciente con tecnología avanzada. La malaria *falciparum* es hiperendémica en África oriental, África central y del sur y en Extremo Oriente, y si no se trata, presenta un alto índice de mortalidad. La comunidad internacional lleva décadas intentando controlar la malaria.¹¹

La situación es parecida en el caso de una serie de otras enfermedades epidémicas, en particular en el de enfermedades tropicales y otras comunes en África. Durante más de un siglo se ha investigado conjuntamente en farmacología, biología y medicina para encontrar un modo de combatir las enfermedades mortales que han asolado al género humano. Pero actualmente parece que sólo una pequeña parte de la población mundial, la más rica, está experimentando los resultados del esfuerzo realizado. B. Pécoul *et al.* (cuatro autores de la Fundación Médicos sin Fronteras, Francia) realizan un amplio análisis de los problemas actuales que presentan los fármacos esenciales en los países en vías de desarrollo. Los autores establecen estas conclusiones:

- 1) Actualmente, existen poblaciones enteras que carecen de los fármacos de calidad esenciales y la situación parece estar deteriorándose. El resultado es una mayor marginación de gran parte de la población mundial.
- 2) En los países pobres no se dispone de tratamiento efectivo para muchas enfermedades, por ejemplo, la tripanosomiasis africana, la

¹⁰ *Science*, 5 de diciembre de 1997.

¹¹ *Science*, 18 de julio de 1997; y *The Science Week*, 25 de julio de 1997.

disentería por *Shigella*, la leishmaniasis, la tuberculosis y la meningitis bacteriana. El tratamiento puede hacerse imposible debido a la ausencia de un fármaco efectivo, a que éste sea demasiado caro o a que se haya retirado del mercado. Es más, la investigación y el desarrollo en el campo de las enfermedades tropicales se ha detenido casi por completo.

- 3) Un problema importante es el derivado de las normativas locales para la producción farmacéutica, puesto que muchos de los países más pobres no disponen de los medios técnicos, económicos o humanos necesarios para la aplicación de las medidas necesarias, y algunos de los países desarrollados pueden ser menos estrictos cuando la fabricación está destinada a la exportación. La calidad de los fármacos y su efectividad y seguridad son menos seguras en los sectores de población más pobres, que se ven atraídos por fármacos de bajo precio vendidos fuera de las farmacias. También es un serio problema la falsificación a pequeña y gran escala de fármacos. En 1995, por ejemplo, durante una epidemia de meningitis que causó 41,000 casos de esta enfermedad en Níger, unas 60,000 personas fueron inoculadas con vacunas falsas totalmente inactivas, que según parece, se pusieron en lugar de las vacunas originales donadas por Pasteur Merieux, SmithKline Beecham y por el gobierno de la vecina Nigeria.
- 4) Los fármacos necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades tropicales han empezado a desaparecer del mercado porque no son rentables. Muchos de estos fármacos fueron descubiertos en los años cincuenta y sesenta, o incluso antes, y actualmente se usan muy poco o casi nunca en los países ricos, lo que significa que ha desaparecido un mercado de buen rendimiento.
- 5) El coste prohibitivo de los fármacos antirretrovíricos para el tratamiento del Sida es conocido, pero existen muchos otros ejemplos de fármacos que sencillamente son demasiado caros, la mayoría de los cuales se han comercializado recientemente y aún están protegidos por patente.
- 6) La tuberculosis provocó la muerte de tres millones de personas en 1997, pero el actual régimen de tratamiento no resulta práctico en los países pobres y registra un escaso cumplimiento. Actualmente, los enfermos de tuberculosis con multirresistencia farmacoló-

gica en países con recursos económicos limitados no reciben tratamiento, “lo cual desde una perspectiva médica y humanitaria es absolutamente inaceptable”.

- 7) Los directivos de las compañías farmacéuticas del mundo desarrollado han afirmado repetidamente que la razón por la que no se efectúan investigaciones sobre enfermedades tropicales es la falta de protección de patentes a la que se ven expuestas las innovaciones de las compañías farmacéuticas en los países afectados. No obstante, con o sin protección de patentes, es poco probable que los fabricantes occidentales realicen un gran esfuerzo destinado a poblaciones económicamente insolventes. Considerando todo ello, a pesar de que se protejan firmemente las patentes, el futuro de la investigación sobre enfermedades tropicales no parece muy prometedor.
- 8) Finalmente, en palabras de los propios autores:

El acceso a fármacos esenciales es un derecho humano básico que en muchos casos se le niega a la gente de países pobres. No obstante, no serviría de nada exigir una nueva sanidad pública o esgrimir derechos humanos con la creencia de que esos derechos humanos se vayan a hacer realidad enseñada. La situación actual apunta en dirección contraria. Para una gran parte de la población mundial, las condiciones sanitarias están empeorando, y sin un cambio fundamental en el mercado farmacéutico, las perspectivas de mejora no son muy alentadoras.¹²

Alejandro Nadal,¹³ al referirse a este tema, señala que cada día mueren 8,200 personas en el mundo debido al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (Sida). Sin acceso a medicinas para prolongar la vida, el diagnóstico VIH positivo es un aviso de muerte para los pacientes en los países pobres y el sistema internacional de patentes contribuye a profundizar esta situación.

La industria farmacéutica mundial alega que para curar el Sida necesita realizar grandes inversiones en investigación y desarrollo experimental (IDE). Según sus voceros se necesitan alrededor de 500 millones de dólares y ocho años para desarrollar cada medicamento importante. Para recu-

¹² Pécoul, B. *et al.*, “Access to Essential Drugs in Poor Countries”, *JAMA*, 27 de enero de 1999.

¹³ *La Jornada*, 3 de abril de 2003.

perar esa inversión, se necesita asegurar la protección de un fuerte sistema de patentes.

Pero la suma de 500 millones de dólares es exagerada. Muchas de las “nuevas” drogas son variantes de productos cuyo costo de desarrollo ya fue recuperado. Además, buena parte del costo de la IDE es cubierto con fondos públicos para la investigación básica en universidades públicas, en especial, en el caso de los medicamentos antirretrovirales (ARV). Al mismo tiempo, en muchos países ricos el gasto en IDE de la industria farmacéutica es deducible de impuestos, lo que representa otro subsidio público.

Un estudio reciente del sistema fiscal estadounidense revela que las grandes empresas farmacéuticas sólo invierten en IDE 7.5% de sus ventas totales y gastan tres veces más en mercadeo, publicidad y administración, que en investigación.

Los medicamentos ARV, disponibles en los países ricos desde 1992, están protegidos por patentes que permiten cargar precios hasta de 15 mil dólares anuales por paciente. Pero la organización Médicos Sin Fronteras calcula que debido a economías de escala, el costo marginal de producir los ARV permitiría ofrecerlos a sólo 200 dólares por persona al año, 2% del precio en el primer mundo.

El sistema de patentes impuesto por el ADPIC de la OMC sobre comercio y propiedad intelectual ha sido la clave para segmentar mercados, mantener precios elevados y extender las rentas monopólicas asociadas a cada innovación. Como resultado, en los últimos diez años, apenas 0.1% de la población afectada en África recibió medicamentos comparables a los ofrecidos por esas empresas en los países ricos.

En Sudáfrica, 23% de la población adulta entre 15 y 49 años de edad se encuentra infectada, alrededor de 5.4 millones de personas. Con las tasas actuales de infección, en 2010 los huérfanos por Sida serán 40 millones, el equivalente de la población escolar infantil de Estados Unidos. Pero cuando Sudáfrica aprobó legislación permitiendo la importación de genéricos producidos en la India, Brasil y Tailandia, la industria farmacéutica demandó al gobierno por invasión de patentes y Estados Unidos amenazó con sanciones comerciales. Durante el litigio han muerto más de 400 mil pacientes de Sida en Sudáfrica.

Las compañías GlaxoSmithKline, Merck y Pfizer han intentado acciones en contra de los productores en la India y Brasil. Pero para mejorar su imagen pública, las empresas farmacéuticas llegaron a la reunión de la

OMC en Doha con una propuesta de arreglo a cambio de que los países pobres accedieran a una nueva ronda de negociaciones comerciales.

En Doha, la OMC accedió flexibilizar las reglas sobre licencias obligatorias (que permiten romper el monopolio de una patente) en el caso de los ARV genéricos. Pero las licencias obligatorias no son la solución, porque no todos los países pobres tienen una planta industrial capaz de producir esos medicamentos y el producto debe ser consumido en el país productor. Por eso el Grupo de África propuso permitir a Brasil, India y Tailandia exportar a los países que necesitan los ARV. Al no llegarse a un acuerdo concreto se acordó que el consejo del ADPIC definiera una solución posteriormente.

El Sida a nivel individual es provocado por un virus y constituye un problema médico, pero la epidemia es un fenómeno social y económico. En el mundo hay 40 millones de personas infectadas y 70% está en África. La epidemia se agrava por la miseria, el hacinamiento, la migración y la destrucción del tejido social en comunidades rurales. Los ARV y nuevos medicamentos contra infecciones oportunistas representan una promesa para combatir la epidemia. Pero los países ricos y sus empresas han escogido cerrar la puerta a través del sistema de patentes.

De acuerdo a un artículo publicado por Cecilia Oh, el sistema de patentes de productos permite que los medicamentos se vendan a precios excesivamente altos debido a la ausencia de competencia. La patente otorga protección absoluta al producto patentado. Las patentes de procedimiento, por otro lado, protegen la tecnología y los métodos empleados para la fabricación de un producto. Con estas últimas, se pueden fabricar versiones genéricas de los medicamentos mediante procedimientos alternativos, lo cual permite que otros fabricantes compitan. Las patentes de los productos, en cambio, impiden la producción genérica.

El Acuerdo sobre ADPIC, permite que el dueño de una patente tenga el monopolio sobre la producción y la venta de un medicamento durante el periodo de vigencia de la patente que según el acuerdo, es de un mínimo de veinte años. El propietario puede, por lo tanto, ejercer su monopolio al fijar el precio del producto. Para entender la importancia de la relación entre patentes y precios de los medicamentos, hay que tener en cuenta, que según la OMS, un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales y la cifra va en aumento.

El efecto de las patentes y los monopolios de precios quedan demostrados cuando se compara el precio de los productos patentados o de marca con el de los medicamentos genéricos, así como cuando se contrasta el costo de las materias primas —para fabricar medicamentos— en los mercados abiertos a la competencia con el de las prácticas de transferencia de precios de las compañías farmacéuticas multinacionales.

Una comparación de precios entre los medicamentos para el VIH/Sida ilustra el hecho de que las multinacionales venden sus productos a precios mucho más altos que los productores genéricos. Por ejemplo, el precio en Estados Unidos del 3TC (Lamivudine) es comercializado por Glaxo a 3,271 dólares (por paciente, por año), mientras que en la India, los fabricantes genéricos como Cipla Ltd. y Hetero Drugs Limited ofrecen sus versiones a 190 y 98 dólares respectivamente. En el caso de Zerit (Stavudine), el precio en Estados Unidos del laboratorio Bristol-Myers Squibb es de 3,589 dólares (por paciente y por año), mientras que las versiones de Cipla y Hetero cuestan 70 y 47 dólares, respectivamente. En cuanto al Viramune (Nevirapine) que comercializa Boehringer Ingelheim, el precio en Estados Unidos es de 3,508 dólares, mientras que Cipla y Hetero ofrecen sus versiones por 340 y 202 dólares, respectivamente.¹⁴ Este punto se ve ilustrado más claramente por la última oferta de Cipla: una combinación de estas tres sustancias contra el Sida, para todo un año, a un precio de entre 350 y 600 dólares. La combinación equivalente, en medicamentos patentados, se comercializa entre 10 mil y 15 mil dólares.

La competencia de los productores genéricos provoca una reducción y nivelación del precio de los medicamentos. Por ejemplo, las compañías de Tailandia e India que fabrican genéricos venden el fluconazol a 0,29 y 0,64 dólares, respectivamente. En cambio, el precio de mercado de medicamentos de marca fabricados con la misma sustancia es de 10,5 dólares en Kenia, 27 dólares en Guatemala y hasta hace poco 8,25 en Sudáfrica.¹⁵ El caso de Brasil constituye otro buen ejemplo. Cuando el gobierno brasileño empezó a producir medicamentos contra el Sida de manera genérica, el precio de los equivalentes de marca cayó 79%. La producción doméstica de medicamentos contra el Sida ha hecho posible que Brasil ofrezca un tratamiento

¹⁴ Kavaljit, Singh, *Patents vs. Patients: AIDS, TNCs and Drug Price Wars*, Public Interest Research Centre, 2001.

¹⁵ Oxfam, *Patent Injustice: How World Trade Rules Threaten the Health of Poor People*, Oxfam Briefing Paper, 2001.

universal gratuito, gracias a lo cual el programa de lucha contra el Sida de este país ha sido uno de los más exitosos: la tasa de mortalidad por esta enfermedad cayó a la mitad y se ahorraron 472 millones de dólares en hospitalización.¹⁶

En un país donde se consiguen medicamentos alternativos o genéricos, un producto de marca se vende a precios menores que en otros lados debido a la competencia. La misma marca puede venderse a precios mayores en otros países donde no existe la competencia de productos genéricos. Un informe preparado en 1998 por Health Action International sobre Zantac, un medicamento contra la úlcera fabricado por Glaxo, indica que la compañía redujo el precio de dicha sustancia en la India —donde se comercializa con el nombre de Zinetac— debido a la competencia.

Varios fabricantes genéricos de la India producen ranitidina, el nombre genérico de la sustancia activa que contiene el Zantac. Según el informe, 100 tabletas (150 mg) de Zantac se venden a 2 dólares en la India, 3 dólares en Nepal, 9 en Bangladesh, 30 en Vietnam, 37 en Tailandia, 41 en Indonesia, 55 en Malasia, 61 en Sri Lanka, 63 en Filipinas y 183 en Mongolia. También se vende en Australia a 23 dólares, en Canadá a 77, en Chile a 196, en El Salvador a 132, en Sudáfrica a 150 y en Tanzania a 97 dólares.¹⁷

Un estudio de Zafar Mirza (The Network Association for Rational Use of Medication in Pakistan) compara el precio de la materia prima para fabricar fármacos que las multinacionales importan a Pakistán para producir medicamentos a nivel local. Mirza descubrió que varias multinacionales exportan materia prima a sus subsidiarias en Pakistán a precios mucho más altos que el valor de los mismos materiales en el mercado abierto internacional, donde existe competencia. En el caso de una sustancia producida por una compañía alemana, el precio de la materia prima en la filial de Pakistán es de 11,902 dólares el kilogramo, mientras que el precio en el mercado internacional es de 320 dólares. En una multinacional de origen italiano, el precio de la materia prima transferida de su sede central a Pakistán aumenta 7,044% respecto del precio en el mercado internacional.

El precio de ciertos productos es más alto en varios países en desarrollo. Esto hace que los medicamentos sean menos accesibles, ya que los países

¹⁶ Médicos Sin Fronteras, *Prescriptions for Action, MSF Briefing for the European Parliament on Accelerated Action Targeted at Major Communicable Diseases within the Context of Poverty Reduction*, 2001.

¹⁷ Health Action International, *HAI News*, núm. 100, abril de 1998.

con menores ingresos por persona deben pagar precios más altos que en el Norte por los mismos medicamentos.

Otro estudio de la Health Action International muestra que el precio al por menor de diez de cada trece medicamentos comúnmente utilizados para los cuales había datos disponibles, era más alto en Tanzania (cuyo PIB anual por habitante es de 120 dólares) que en Canadá (cuyo PIB anual por habitante asciende a 19,380 dólares). Los precios promedio al por menor de veinte medicamentos comúnmente usados en diez países en desarrollo de América del Sur y Central, son todos más altos que el promedio al por menor de los mismos medicamentos en doce países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). El precio promedio de los medicamentos estudiados en Sudáfrica era más alto que en cualquiera de los ocho países de Europa occidental de los cuales se obtuvieron datos.¹⁸

Estos datos sugieren que la industria farmacéutica fija el precio de los medicamentos estableciendo límites según las posibilidades del mercado.¹⁹ El objetivo principal es maximizar los beneficios eliminando la competencia y manteniendo el monopolio de mercado. La protección de la patente es la herramienta más eficaz que tienen las multinacionales para eliminar la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos y así controlar la producción, la comercialización y la fijación de precios de los fármacos.

La industria farmacéutica y sus defensores oficiales justifican el uso de patentes para los medicamentos y los precios altos con el argumento de que la investigación y desarrollo en esta área es extremadamente costosa. Pero por ahora hay escasas pruebas que confirmen esta afirmación. Según las estimaciones de la propia industria farmacéutica, se invierten entre 350 y 500 millones de dólares en crear una nueva sustancia. Pero las investigaciones independientes indican que la inversión es de 30 a 160 millones. Sea cualquiera de estas cifras, los réditos de muchos medicamentos contra enfermedades mortales superan fácilmente la inversión en investigación y desarrollo. Por ejemplo, en 1999, la venta de ciproflaxina de Bayer llegó a totalizar 1,630 millones de dólares, mientras que Pfizer vendió fluconazol por 1,000 millones de dólares.²⁰

¹⁸ Health Action International (1994), *HAI News*, núm. 78, agosto de 1994.

¹⁹ *Idem*.

²⁰ Balasubramaniam, K., “Acceso a los medicamentos: patentes, precios y política social. La perspectiva de los consumidores”, ponencia presentada en el *Seminario Internacio-*

Las multinacionales sostienen que su enorme inversión en investigación y desarrollo explica el exorbitante precio de los medicamentos, pero esto es discutible. Varios medicamentos patentados no fueron descubiertos por científicos de dichas empresas, sino por instituciones públicas y universidades, que suelen ser responsables de la investigación inicial de la mayoría de los medicamentos. Por ejemplo, el Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos ha descubierto varias sustancias eficaces para combatir el Sida. De hecho, el instituto estima que en 1995 contribuyó con 30% del total de la investigación y desarrollo en salud, mientras que la industria privada aportó 52%.²¹ Sin embargo, quien recibe la mayor parte de las ganancias de la producción y venta de medicamentos es la industria farmacéutica. Además, los datos disponibles sugieren que dichas compañías gastan más en *marketing* y administración que en investigación y desarrollo. Como porcentaje de ventas, el gasto en investigación y desarrollo representa entre 10% y 20%, mientras que *marketing* y administración llegan a 30% o 40%.²²

El argumento de las compañías farmacéuticas de que los altísimos precios de sus medicamentos en los países en desarrollo constituyen un incentivo para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos no es suficiente. El 80% del mercado de fármacos se encuentra en Estados Unidos, Europa, Japón y Australia. Toda África representa apenas 1.3% del mercado mundial de fármacos. De hecho, África y Asia, que concentran 67% de la población mundial, representan apenas el 8% del mercado farmacéutico planetario.²³ Los pequeños mercados del mundo en desarrollo no afectarán de manera significativa los costos de la investigación y desarrollo. Los réditos de la industria farmacéutica también se verán escasamente afectados por el hecho de que los países del sur reduzcan la entrega de patentes para poder fabricar y comercializar medicamentos a precios más bajos.

Los países del Grupo Africano declararon en la OMC:

Todo esto ha despertado el interés público, y a muchos de nosotros nos ha llevado a concluir que las patentes han permitido a las compañías farmacéuticas aumentar el precio de sus productos muy por encima de lo que pueden pagar muchas personas. Hay quienes incluso alegan, que contra

nal de Oxfam sobre Propiedad intelectual y desarrollo: ¿Qué futuro tiene el acuerdo sobre ADPIC de la OMC?, 20 de marzo de 2001.

²¹ Médicos Sin Fronteras, *op. cit.*, nota 16.

²² Oxfam, *op. cit.*, nota 15.

²³ Médicos Sin Fronteras, *op. cit.*, nota 16.

los principios y objetivos del Acuerdo sobre ADPIC, el actual modelo de protección de los derechos de propiedad intelectual está demasiado inclinado en favor de quienes detentan dichos derechos y contradice el interés público... Del mismo modo, se dice con o sin razón, que las patentes protegen a las compañías farmacéuticas de la competencia de otras firmas y otros productos.

Una conclusión importante de K. Balasubramaniam, de Pharmaceutical Adviser of Consumers International, es la siguiente:

Los consumidores de los países en desarrollo pueden acceder regularmente a medicamentos cuando los intermediarios químicos, las materias primas y los productos terminados están disponibles a precios competitivos en el mercado mundial. Esto no será posible cuando los nuevos medicamentos contra enfermedades mortales estén protegidos por 20 años y los propietarios de las patentes tengan el monopolio exclusivo de fabricación, distribución y venta. El único modo de garantizar que tanto los intermediarios químicos como las materias primas y los productos terminados estén disponibles en el mercado mundial a precios competitivos y que los países puedan importarlos libremente es contar con una legislación adecuada, que admita las licencias obligatorias y la importación paralela. Los países en desarrollo necesitan ayuda para promulgar esas leyes. No deberían apurarse a comenzar el complejo proceso de reforma de la legislación nacional sobre derechos de propiedad intelectual.²⁴

Uno de los aspectos principales —y tal vez el más molesto— de la crisis de patentes y medicamentos, es que los gobiernos del sur se encuentran con obstáculos cuando quieren aplicar las cláusulas del Acuerdo sobre ADPIC para otorgar licencias obligatorias y autorizar importaciones paralelas para comprar o producir medicamentos a precios accesibles.

El tema del acceso a medicamentos accesibles ha arrojado luz sobre uno de los aspectos inquietantes del Acuerdo sobre ADPIC, que ha facilitado —y sigue haciéndolo— comportamientos anticompetitivos y un flujo comercial de productos a precios influidos o determinados por elementos propios del monopolio, que impide el comercio a precios de libre mercado. Esto es contrario al principio de liberalización comercial de la OMC.

²⁴ Zimbabwe, “Declaration of Zimbabwe on Behalf of the Africa Group on the Crisis Arising from the Effects of Patents on Prices and Affordability of Pharmaceutical Drugs”, Misión Permanente de Zimbabwe en la OMC, Ginebra, 2001.

Por ser de la mayor relevancia a los fines del presente estudio, me permito incluir el texto de la Declaración Ministerial sobre el ADPIC y la Salud Pública, formulada por diversos miembros de la OMC, que consiste en lo siguiente:

Propuesta de Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, Filipinas, Grupo Africano, Haití, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, República Dominicana, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.

En el curso del debate especial celebrado por el Consejo de los ADPIC el 19 de septiembre de 2001, Zimbabwe transmitió a la Secretaría, en nombre de las delegaciones antes mencionadas, la propuesta que figura a continuación, para que se distribuya a los Miembros del Consejo. Al presentar el texto, las delegaciones referidas indicaron que ello se hacía sin perjuicio de las posiciones de los distintos países y de su derecho de presentar propuestas adicionales.

Declaración ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública:

Los ministros

Afirmando que la protección y el fomento de la salud pública y de una alimentación adecuada constituyen una obligación fundamental y una prerrogativa del Estado y que los Miembros conservan sus facultades soberanas a este respecto;

Advirtiendo que la imposibilidad en que se encuentran grandes sectores de la población de obtener medicamentos y tratamiento a precios asequibles amenaza el interés vital de los Estados en proteger y fomentar el bienestar público, salvaguardar la ley y el orden y mantener la cohesión social;

Cumpliendo la obligación de proteger y promover los derechos humanos fundamentales a la vida y al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, incluidos la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad, como lo afirma el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales;

Conscientes de las preocupaciones expresadas por las organizaciones no gubernamentales, los defensores de la salud pública y el público de todo el mundo con respecto a las posibles consecuencias del Acuerdo sobre

los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos y otros productos necesarios destinados a la atención de la salud;

Preocupados por la falta de investigación y desarrollo suficientes en lo que se refiere a los medicamentos para la prevención y el tratamiento de enfermedades que afectan principalmente a personas que viven en los países en desarrollo y menos adelantados;

Subrayando que la protección de los derechos de propiedad intelectual, en particular mediante patentes, ha de estimular el desarrollo de nuevos medicamentos y la transferencia internacional de tecnología y el acceso a ésta, a fin de promover el desarrollo y mantenimiento de capacidades nacionales sostenibles de fabricación de medicamentos y otros productos destinados a la atención de salud;

Reconociendo que las industrias farmacéuticas basadas en la investigación y las dedicadas a la producción de medicamentos genéricos deben cumplir funciones importantes y complementarias en la aplicación de las políticas nacionales de salud, especialmente por lo que se refiere a la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos y otros productos destinados a la atención de salud, en particular en los países en desarrollo y menos adelantados;

Destacando la importancia de la participación de los funcionarios de salud pública en los debates y la adopción de decisiones sobre las normas de propiedad intelectual que pueden influir en la disponibilidad de los productos destinados a la atención de salud y el acceso a éstos;

Recordando el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, el cual, entre otras cosas, dispone que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar los derechos de propiedad intelectual no se deben convertir en obstáculos al comercio legítimo y reconoce las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable;

Recordando además el párrafo 2 del artículo XI del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y la Decisión relativa a medidas en favor de los países menos adelantados adoptada el 15 de diciembre de 1993;

Reafirmando la decisión adoptada por el Consejo General en la reunión celebrada los días 7 y 8 de febrero de 2000 (WT/GS/M/53) de que, en el examen objeto de mandato del Acuerdo sobre los ADPIC, entre otros, de-

be abordarse la cuestión de la repercusión del Acuerdo en las perspectivas comerciales y de desarrollo de los países en desarrollo;

Reconociendo la vulnerabilidad de los países en desarrollo y menos adelantados Miembros ante la imposición o la amenaza de imposición de sanciones y ante la perspectiva de verse privados de incentivos u otras ventajas, incluidos los impuestos u ofrecidos, en su caso, fuera del marco de la OMC;

Reconociendo que las impugnaciones en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC pueden por sí mismas inhibir o limitar la capacidad de los Miembros de formular y aplicar medidas destinadas a proteger y promover la salud pública;

Tomando nota del examen que está realizando el Consejo de los ADPIC del alcance y las modalidades de la posible aplicación de los apartados b) y c) del párrafo 1º del artículo XXIII del GATT de 1994 a la solución de diferencias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC;

Reconociendo que los países en desarrollo soportan crisis de salud pública de consecuencias sin precedentes, cuyo ejemplo más dramático es el VIH/SIDA;

Previendo que, al señalar y reafirmar, como primer paso concreto, el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC y determinadas disposiciones del mismo, se alentará más a los Miembros, en particular a los que son países en desarrollo y menos adelantados, a considerar toda posible opción de política para la protección y promoción de la salud pública;

Poniendo de relieve la importancia fundamental de los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC.

Los ministros declaran lo siguiente:

1. Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros adoptar medidas para proteger la salud pública.
2. Cada Miembro conserva el derecho a establecer su propia política y sus propias normas en relación con el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.
3. Cada Miembro tiene derecho a permitir otros usos (1) 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, y a determinar las bases sobre las cuales se permiten tales usos.
4. En caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial, los Miembros pueden conceder licencias obligatorias sin que el usuario haya intentado antes obtener la autorización del titular de los derechos.

5. Otro Miembro puede dar efecto a una licencia obligatoria concedida por un Miembro. Ese otro Miembro puede autorizar a un proveedor en su territorio a producir y exportar el producto amparado por la licencia, principalmente para el suministro del mercado interno del Miembro que ha concedido la licencia. La producción y exportación en estas condiciones no infringe los derechos del titular de la patente.

6. Los Miembros no están obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC cuando el uso de la materia de una patente se haya permitido para poner remedio a prácticas cuyo carácter anticompetitivo se haya determinado de resultas de un proceso judicial o administrativo.

7. Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros establecer o mantener procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos y otros productos destinados a la atención de salud de carácter genérico o aplicar procedimientos de autorización de la comercialización sumarios o abreviados basados en autorizaciones de comercialización concedidas anteriormente para productos equivalentes.

8. Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Miembros divulgar o utilizar información de que dispongan sus autoridades o el titular de la patente cuando lo exijan razones de interés público, inclusive cuanto tal divulgación o utilización sea necesaria para aplicar eficazmente cualquier licencia obligatoria u otra medida adoptada por las autoridades públicas en interés público.

9. En el marco del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros pueden, entre otras cosas, autorizar la producción y exportación de medicamentos por personas distintas de los titulares de las patentes correspondientes para atender necesidades de salud pública de los Miembros importadores.

10. Todos los Miembros se abstendrán, dentro y fuera del marco de la OMC, de imponer sanciones o amenazar imponerlas y de utilizar la concesión de incentivos u otras ventajas de manera que coarte las posibilidades de los países en desarrollo y menos adelantados Miembros de recurrir a cualquier posible opción de política para proteger y promover la salud pública.

11. Los Miembros actuarán con la mayor moderación cuando se trate de iniciar y llevar adelante procedimientos de solución de diferencias relativos a medidas adoptadas o aplicadas, en particular por los países en desarrollo y menos adelantados Miembros, para proteger y promover la salud pública.

12. En el examen del alcance y las modalidades de la posible aplicación de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994

a la solución de diferencias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, y sin perjuicio de las recomendaciones que el Consejo de los ADPIC pueda adoptar y someter a la Conferencia Ministerial sobre otros aspectos pertinentes, en ningún caso se harán aplicables esos párrafos a medidas adoptadas y aplicadas por los Miembros, en particular por los que son países en desarrollo y menos adelantados, para proteger y promover la salud pública.

13. Habida cuenta de las necesidades e imperativos especiales de los países en desarrollo y menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, los períodos de transición previstos en su beneficio en el párrafo 4 del artículo 65 y el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC se prorrogarán por otro período de cinco años, contados desde la expiración de los períodos de transición previstos en los citados párrafos, en particular con respecto a la obligación de proporcionar protección mediante patente a productos o procesos relacionados con la salud pública, sin perjuicio de ulteriores prórrogas.

14. El Consejo de los ADPIC vigilará y evaluará de manera permanente, en colaboración con las organizaciones internacionales competentes, los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud, dedicando especial atención al acceso a los medicamentos y a la investigación y desarrollo de medicamentos para la prevención y el tratamiento de enfermedades que afectan principalmente a los habitantes de países en desarrollo y menos adelantados.

Como anexos de la presente exposición se incluyen diversos estudios, preparados por autores independientes, que son de utilidad para enriquecer los temas relacionados a los costos de medicamentos y los diversos mecanismos y programas implementados en Estados Unidos y otros países para contrarrestar esta tendencia.

III. CONSIDERACIONES SOBRE EL MERCADO FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Laura Carrillo y Germán Herrera²⁵ brindan una evaluación general de la situación en la industria farmacéutica que procede referir, en la que consideran que a partir de la incorporación de productos genéricos y la mayor

²⁵ Carrillo, Laura y Herrera, Germán, “Farmacéutica mexicana, otro año de prueba”, *Expansión*, México, núm. 332.

competencia por precios, la industria farmacéutica enfrentará en nuestro país cambios importantes en los siguientes años. Obviamente, esta evolución estará relacionada con las modificaciones que puedan surgir en el área de servicios de salud del sector público y con las consecuencias que originen los medicamentos genéricos en el consumo doméstico.

Si bien en la mayoría de los casos las empresas del sector en México no cuentan con actividades de investigación y desarrollo para la creación de nuevas fórmulas, dicho sector evoluciona y permanece gracias al tamaño del mercado interno y las características de la distribución de medicamentos, fuertemente sostenida por el sector gubernamental y por empresas especializadas, como Autrey y Nadro.

La industria farmacéutica está clasificada en tres principales bloques: farmoquímicos, que constituyen las materias primas o principios activos con los que se elaboran los productos; medicamentos para uso humano o veterinario, y productos auxiliares para la salud (PAPS), que se componen de material para curación, reactivos de diagnóstico, productos odontológicos y productos higiénicos.

Del total de establecimientos, aproximadamente 60% está dedicado a medicamentos para uso humano, 36% a productos de uso veterinario y PAPS, y el resto a productos farmacoquímicos. El 88% de los laboratorios se concentra en el Estado de México, Jalisco y el Distrito Federal, y esta distribución geográfica está evidentemente determinada por los principales centros de consumo urbano.

La demanda de la población ha evolucionado con una rapidez tal que permitió a laboratorios internacionales instalar en el país sus filiales para cubrir la demanda de medicamentos de consumo popular y en menor medida, para desarrollar nuevos productos y exportar. Aun con una gran brecha respecto de Estados Unidos, México constituye uno de los centros de consumo potencialmente más importantes de América Latina. Sin embargo, es fundamental hacer notar que el gasto en medicamentos (con y sin receta) continúa concentrándose en los estratos de población con mayores ingresos.

Según datos de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), del total del consumo en medicamentos recetados en 1992, 50% correspondía a la población con el 30% de ingresos más altos, y en medicamentos sin receta, la proporción alcanzaba 54%. Cuatro años después, esos por-

centajes permanecieron casi constantes, e incluso se incrementaron en respuesta a las condiciones económicas del país durante los noventa. En la actualidad se puede inferir que el consumo continúa altamente concentrado.

A pesar de lo anterior existen fenómenos contrapuestos. La elevada elasticidad de la demanda de la población de bajos ingresos con respecto al precio de los medicamentos y el papel del sector gubernamental en el área de salud complican la política de precios para la industria, ya que los incrementos en éstos, de inmediato se resienten en la demanda. Esta característica del consumo no fue un obstáculo para desarrollar un mercado interno con crecimiento constante del que se beneficiaron todas las empresas privadas. No obstante que el consumo de medicamentos *per capita* en México es menor al de países como Chile, se estima que el valor del mercado farmacéutico en 1993 ascendía a poco más de tres mil millones de dólares y durante 1998 rebasó los 4,500 millones. Con ello, el mercado mexicano se ubica en el lugar número trece a nivel mundial, después de China y Argentina.

En la actualidad, las empresas pueden fabricar medicamentos sin marca, llamados productos genéricos. La obtención de muchos farmacoquímicos o principios activos en los medicamentos se encuentra sujeta a la solicitud de una patente. No obstante, también existe una gran cantidad de patentes que han vencido, y por lo tanto, se han vuelto del dominio público para dar lugar, precisamente, a los medicamentos genéricos.

Pero la posibilidad de fabricar productos genéricos o sin marca no sería rentable si desde el punto de vista legal no se hubieran modificado la distribución y venta de medicamentos en México. En mayo de 1997 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* una promoción explícita para impulsar el uso y receta de medicamentos genéricos en el sector privado. Como era de esperarse, esta medida causó impacto en los laboratorios de prestigio internacional instalados en el país, en su gran mayoría favorecidos por el consumo de productos con marca.

Un crecimiento desmesurado de medicamentos genéricos requeriría en un futuro de un control exhaustivo por parte de la Secretaría de Salud. De hecho, para que los genéricos sean productos totalmente intercambiables por los medicamentos de marca, necesitan cumplir los requisitos preestablecidos por dicha dependencia. En ese sentido, el problema que enfrenta en nuestros días el mercado, tiene que ver precisamente con la dificultad para diferenciar entre genéricos y genéricos intercambiables. A largo pla-

zo, sin un control adecuado de la fabricación, es posible que comiencen a abundar este tipo de productos, que no necesariamente son equivalentes con los de marca.

En los últimos avances, con la participación de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), la Secretaría de Salud publicó —en julio de 1998— la norma 059 para las buenas prácticas de fabricación de productos genéricos intercambiables, la cual fue aplicable al sector a partir del 30 de enero de 1999. Hoy, el mercado de genéricos es una realidad, y tarde o temprano, muchos laboratorios tendrán que incorporar a sus segmentos de negocios un área especial para su producción.

Si se consideran sólo las facturaciones de medicamentos (o sea, excluyendo PAPS y uso veterinario), en los índices de ventas al mayoreo y al menudeo que construye el INEGI se observa cierta recuperación del mercado. El índice de ventas al mayoreo para las 33 áreas urbanas del país señala que los medicamentos y productos farmacéuticos alcanzaron un crecimiento promedio de 7.7% durante 1998 y de 4% durante el primer trimestre del mismo año. Hasta marzo de 1999, en contraste, el crecimiento acumulado fue de 17.2%, lo cual significa uno de los repuntes más importantes desde 1996.

Aunque en el sector privado se encuentran instaladas empresas mundialmente reconocidas, como Hoechst, Glaxo-Wellcome, Grossman, Boehring I-Promeco, Syntex-Roche y Eli Lilly, entre otras —y en conjunto, los grandes laboratorios extranjeros tienen casi 45% del mercado nacional—, ninguna de estas firmas tiene más del 10% del mercado. Se trata fundamentalmente de un sector oligopólico en productos de cierto arraigo en el consumo, pero atomizado en su estructura industrial, con casi 180 laboratorios nacionales.

La característica más importante de esta industria, empero, es que aún depende de las necesidades del sector público en el área de salud y del impulso que éste brinde a la cultura de salud en México. De hecho, aunque 88% de la oferta farmacéutica se dirige al sector privado y sólo 12% está en función de las demandas del gobierno, existe un número importante de laboratorios nacionales que tradicionalmente han producido genéricos con alta calidad destinados al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) o al Instituto para la Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), cuyas compras representan alrededor de 800 millones de dólares.

Quizás el mayor reto que podría enfrentar la industria en este aspecto es una posible disminución de la participación del gobierno federal en el área de salud o la incursión de los laboratorios extranjeros a las licitaciones de compras gubernamentales. En ambos casos existe la posibilidad de perder un consumidor indispensable, del que depende la existencia de un sinnúmero de laboratorios nacionales, los cuales tendrían que ir fomentando el uso de genéricos de calidad en el sector privado, o de lo contrario, desaparecer.

Por su propia naturaleza, esta industria evoluciona con la ciencia médica y precisa de un fuerte impulso a las actividades de investigación y desarrollo. La estructura oligopólica del sector y la amplia diferencia entre las inversiones de laboratorios nacionales y extranjeros, ocasiona que las actividades de las que depende la generación de nuevos productos —investigación y desarrollo y pruebas clínicas— estén encabezadas por las filiales de las transnacionales. Éstas, a su vez, pueden aprovechar los beneficios de las actividades de investigación y desarrollo gracias a que mantienen un alto volumen de comercio intrafirma con sus casas matrices o con otras filiales en el extranjero.

Esta situación de bajo desarrollo científico —a la que hay que agregar la escasa vinculación de la industria con la investigación académica— se complica ahora. Hay que recordar que para elaborar un genérico, los laboratorios ya no tendrían que invertir en actividades de investigación y desarrollo. Es decir, la entrada de productos genéricos en el mercado puede poner en jaque a la de por sí escasa evolución tecnológica para la producción de medicamentos en México. Dicho en otros términos, no se resolvería el viejo y persistente problema de una industria nacional sin infraestructura para realizar investigación.

De acuerdo con los últimos datos del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), las patentes solicitadas por el sector pertenecen casi exclusivamente a laboratorios extranjeros. De hecho, entre las 15 empresas líderes en solicitud de patentes en México se encuentran cinco farmacéuticas (BASF, Bayer, Novartis, Hoechst y Eli Lilly).

No obstante lo anterior, hay que reconocer que la industria farmacéutica del país, incluyendo los laboratorios nacionales, ha logrado el desarrollo de nuevos productos ya existentes en otras partes del mundo, gracias a su capacidad instalada, impulsada fuertemente por la presencia de estos grandes laboratorios.

Los principales mercados de medicamentos por orden de importancia son: 1) Estados Unidos, 2) Japón, 3) Alemania, 4) Francia, 5) Italia, 6) Brasil, 7) Inglaterra, 8) España, 9) Canadá, 10) Corea del Sur, 11) China, 12) Argentina y 13) México.

En el sector externo se aprecia que los bajos niveles de investigación y desarrollo no sólo motivan que exista una pequeña proporción de nuevos productos desarrollados en México, también han ocasionado que las importaciones de farmacológicos y materias primas sean tradicionalmente elevadas.

A esta situación hay que agregar que a partir de enero de 1999, todos los farmacológicos quedaron liberados del permiso de importación por parte de la Secretaría de Economía. De hecho, en contraparte con los pequeños laboratorios, las empresas con mayor peso en el sector han pugnado porque todas las materias primas y productos terminados que no se elaboren en el país se negocien con un arancel de 0%. Ese era uno de los puntos que proponía la comisión de comercio exterior de CANIFARMA en las pláticas para un acuerdo de libre comercio entre México y los países de la Unión Europea.

Así, todavía hay que esperar más efectos de la apertura comercial sobre el sector. De hecho, se estima que a partir de la flexibilización de las fronteras —proceso que inició diez años antes del TLCAN— desapareció casi el 49% de las empresas.

Según datos de comercio exterior del Banco de México, las importaciones de antibióticos para fabricar productos farmacéuticos crecieron 25% entre 1994 y 1998; las mezclas y preparaciones para la elaboración de medicamentos, 33%, y las hormonas naturales y sintéticas, 58%. Como se puede observar, casi todas las compras externas están vinculadas con las fracciones de farmacológicos y medicamentos que tienen pocas posibilidades de elaborarse en el país. Es previsible, entonces, que el proceso de fusiones que se está desarrollando en las transnacionales farmacéuticas tenga en la mira a México como uno de los mercados con mayor capacidad potencial de absorber nuevas filiales.

Para completar el panorama de la industria farmacéutica en México, resulta importante citar a Drucker,²⁶ director de Investigación Científica de la UNAM, quien indicó que la investigación farmacéutica en México es casi nula, puesto que la gran mayoría de los proyectos científicos para la

²⁶ Drucker, R., *Diario Milenio*, 12 de febrero de 2003, p. 6.

creación de fármacos se realiza en las casas matrices de las grandes empresas: Suiza, Alemania, Inglaterra, EUA y Canadá.

Luis Fernando Hernández,²⁷ subprocurador de Auditoría Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por su parte, informó que cerca de cien millones de toneladas de medicamentos caducos se tiran a la basura anualmente, y con ello se suscita un serio problema de salud y de daños a la naturaleza.

²⁷ Hernández, L. F., *Excelsior*, 22 de febrero de 2003, p. 8.