

[**PATENTES**]

MEDICAMENTOS:

Tres especialistas debaten en las páginas que siguen sobre la protección de la propiedad intelectual en el desarrollo de medicamentos y los límites que debería tener a la hora de brindar un acceso universal al cuidado de la salud. La discusión sigue abierta y hay buenos argumentos y matices en todas las miradas. La pregunta del millón es cómo se pagan los altísimos costos de los largos procesos de investigación y desarrollo que han dado lugar a medicinas que han sido fundamentales en la extensión de la expectativa de vida.

Desde la salud pública, Sonia Tarragona plantea que en la mayoría de los países desarrollados la pelea por las patentes ya fue ganada por la industria farmacéutica que, esgrimiendo los beneficios que generan sobre el desarrollo de nuevas drogas, han conseguido doblegar a sus adversarios. Y reclama un rol más activo de los países porque lo que no resuelven los mercados lo deben resolver indefectiblemente los estados.

Desde la industria farmacéutica, Mirta Levis (Cilfa) defiende el actual sistema de propiedad intelectual y afirma que puede seguir contribuyendo a la innovación y la transferencia y difusión de tecnología en beneficio recíproco de productores y usuarios. Además, sostiene que los países tienen suficientes herramientas para proteger la salud pública y prevenir los abusos. A su vez, Alberto Paganelli (Caeme) recuerda que la innovación farmacéutica incrementó la expectativa de vida en 1,27 años en el período 2000-2009 tanto en países desarrollados como en desarrollo. Y sostiene que hay estudios que muestran que el 91% de las drogas es desarrollado por el sector privado.

Una discusión apasionante con fuerte impacto en la vida cotidiana de las personas.

ACCESIBILIDAD VS INNOVACIÓN

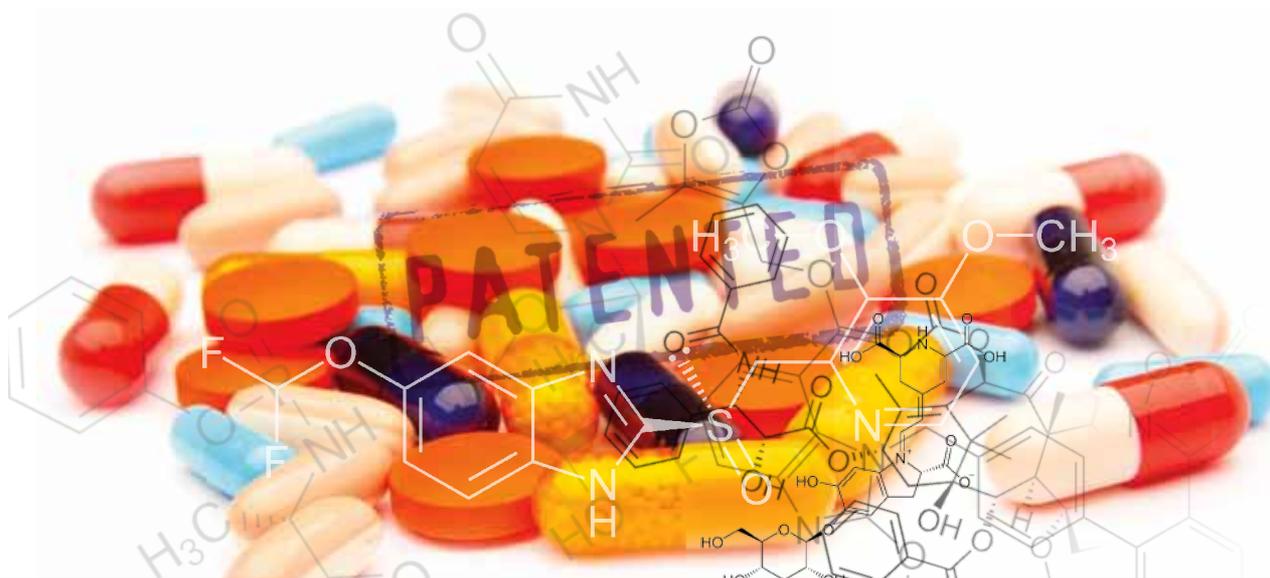
EL ACCESO A LOS REMEDIOS Y EL SISTEMA DE PATENTES



Por **Mirta Levis**

La autora es abogada, realizó un posgrado en patentes de invención (UBA) y fue gerente de Asuntos Jurídicos y Propiedad Intelectual de Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa). Es docente de la Maestría en Farmacopolíticas de la Universidad ISALUD.

En el marco de la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), a fines de 1994, se introduce por primera vez en una negociación comercial, la propiedad intelectual. Desde entonces los países miembros debieron adoptar el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio que estableció estándares mínimos de protección, e impuso a los países el desafío de implementar regímenes de propiedad intelectual que se adaptaran a esos estándares. Este acuerdo permite también ciertas flexibilidades que pueden ser utilizadas por los países de manera de atender sus necesidades sanitarias locales. Sin embargo, estas flexibilidades no siempre han sido empleadas por los países en desarrollo, sea por falta de experiencia, o por carencia de las habilidades políticas para asegurar los objetivos de la política nacional de salud. El Acuerdo establece que “las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones (...) siem-



pre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, y son los países quienes definen el alcance de estos tres criterios.

La forma en que los países deciden evaluar las patentes acarrea consecuencias principalmente en el campo de la salud. Si por ejemplo, se adoptan bajos parámetros para evaluar la actividad inventiva o se amplía el alcance de la aplicación industrial, se concederá un mayor número de patentes.

Cada país tiene la libertad de elegir si desea un sistema que facilite el patentamiento de miles de innovaciones incrementales *evergreening* (Correa, 2006a), o, por el contrario, uno que recompense la innovación genuina. Un gran número de patentes concedidas con bajos estándares de patentabilidad puede producir serias limitaciones a la competencia.

El actual sistema presenta dificultades operativas debido al enorme caudal de solicitudes que se presentan anualmente. La complejidad y número de solicitudes complica la tarea de las oficinas que deben evaluar miles de expedientes. Dado que no todos los países tienen la capacidad técnica y los recursos humanos suficientes para hacer frente a este tipo de tareas, pueden generarse demoras significativas en la resolución. Existe la creencia de suponer que los exámenes de patentes que realizan los países desarrollados, son de alta calidad, por lo tanto confiables y en consecuencia, reconocer esas patentes (sin examen local) reduciría

el atraso en los trámites. Esta solución puede llevar a reconocer patentes con bajo o nulo valor innovativo que, en el campo de la salud, se erigen como barreras de acceso a productos que están en el dominio público, o bloqueando la comercialización de genéricos que ya están en el mercado o próximos a ser lanzados.

Una vez que una patente se concede, goza de presunción de validez y por tanto puede utilizarse agresivamente contra competidores. Los titulares de patentes suelen iniciar acciones judiciales en contra de supuestos infractores que deben retirar sus productos del mercado hasta la resolución de los procesos judiciales que suelen demorar muchos años y generar elevados costos para los sistemas de salud originados en los altos precios de los productos protegidos. En definitiva, el costo es para la sociedad en su conjunto (Levis, 2010).

Para poder articular una relación aceptable de equilibrio entre los derechos que otorgan las patentes y el derecho a la salud, es necesario ampliar la capacidad de las oficinas de patentes, que posibilite evaluar y adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, especialmente en aquellos casos en que las patentes protegen una materia que no merece la recompensa monopólica que otorga una patente (Correa, 2006b)

Un reciente reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos de Naciones Unidas (ONU, 2016) sostiene que la salud pública y la propiedad intelectual deben encaminarse

Cada país tiene la libertad de elegir si desea un sistema que facilite el patentamiento de miles de innovaciones incrementales *evergreening* o, por el contrario, uno que recompense la innovación genuina

hacia un modelo que promueva la innovación y tenga en cuenta las prioridades de salud y señala nuevamente la libertad que los países tienen para determinar los criterios de patentabilidad de modo de asegurar que las patentes se concedan solo a innovaciones genuinas. Hace dos décadas, la propiedad intelectual aparecía como un tema lejano para la salud pública. Aún hoy es frecuente observar que las autoridades sanitarias permanecen ajenas a las decisiones que se adoptan en el campo de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico y también lo están, en las negociaciones de acuerdos comerciales que incluyen a la propiedad intelectual cuando, paradójicamente, son luego quienes deben enfrentar las consecuencias de esos acuerdos.

La propiedad intelectual, debería concebirse como una herramienta que contribuya a la promoción de la innovación y a la transferencia y difusión de tecnología en beneficio recíproco de productores y usuarios de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (OMC, 1994). La letra del propio Acuerdo, reconoce que los países podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual. Este margen de maniobra tiene limitaciones, pero aún así, es posible diseñar sistemas que respeten los derechos de propiedad intelectual y aseguren el acceso a los medicamentos y la salud para todos. [U](#)

Referencias

- Correa, C (2006 a). Propiedad Intelectual y Salud Pública, C. Correa, La Ley, Buenos Aires.
- Correa, C (2006 b) Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva de salud pública. Documento de trabajo. UBA, ICTSD, WHO, UNCTAD.
- Levis, M (2010) en C. Correa, S. Negro, eds. Visión de la propiedad intelectual por la industria farmacéutica nacional latinoamericana, Montevideo – Buenos Aires, 2010.
- Organización de las Naciones Unidas (ONU) 2016. Report of the United Nations Secretary-Gemmeral's High-Level Panel on Access to Medicines, promoting innovation and access to health technologies.
- Organización Mundial del Comercio (OMC) (1994). Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Art. 7.

PROTEGER LA INNOVACIÓN Y LA SALUD



Por Alberto Paganelli

Muchas enfermedades, que hasta pocos años eran incurables, actualmente son tratables, no solo por el aumento de la sobrevida sino también por la mejora en la calidad de vida de las personas. Un ejemplo claro es el rápido desarrollo de drogas para el tratamiento del VIH/SIDA: pasaron apenas 16 años desde que se produjo el reconocimiento de la enfermedad, en 1981, hasta que se introdujo la combinación de drogas que elevó la expectativa de vida de los pacientes de 10 a 24 años.

La innovación farmacéutica incrementó la expectativa de vida en 1,27 años en el período 2000-2009 tanto en países desarrollados como en desarrollo, de acuerdo con un estudio de Frank Lichtenberg realizado en la Universidad de Columbia (2014). De misma manera hay trabajos que muestran que el 91% de las drogas es desarrollado por el sector privado (Sampat, B. N., Lichtenberg, F. R., 2011).

El sistema de propiedad intelectual ha sido clave para este progreso en el campo de la salud, al otorgar incentivos para sostener la innovación. De esta forma se ha generado un círculo virtuoso en el cual el innovador obtiene un período de exclusividad por su producto, que le permite financiar el desarrollo de nuevos potenciales tratamientos. Entre 5.000 y 10.000 moléculas son testeadas para obtener una que sea eficaz y segura. Este complejo y riesgoso proceso lleva entre 8 y 10 años (Innovation, 2007).

Al finalizar dicho período de exclusividad, cuya vigencia efectiva se ha ido reduciendo de 20 años a entre 10 a 12, dados los tiempos de aprobación de las oficinas de patentes y los crecientes requisitos regulatorios de las agencias

El autor es director ejecutivo de Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme).

sanitarias, la información pasa al dominio público. Esto permite que nuevos actores, que no deben invertir los 800 a 1000 millones de dólares que actualmente implica un desarrollo farmacéutico, puedan ofrecer a los pacientes una versión genérica a un precio menor.

Tanto los medicamentos innovadores como los genéricos, de calidad, seguridad y eficacia probadas, hacen su aporte al sistema de salud y a la mejora de calidad de vida de los pacientes.

La Argentina introdujo el patentamiento de productos farmacéuticos a partir de la reforma de la legislación ocurrida en 1995 (con efecto en octubre de 2000) con la sanción de la Ley 24.481. Esto, en cumplimiento de los Tratados Internacionales suscriptos por el país y de acuerdo con la Constitución Nacional.

Dicha reforma buscó poner a la Argentina a la par de las naciones del mundo que podían beneficiarse de herramientas que proponen incentivos a la innovación. Pero estas herramientas no han sido utilizadas para aprovechar su

potencial. “El porcentaje de medicamentos bajo patente en nuestro país es mínimo, e históricamente no ha superado el 1 por ciento del total de los disponibles al público,” ha consignado Gastón Richelet, del Estudio Richelet & Richelet, en una nota publicada en abogados.com.ar, el 3 de octubre de 2016.

En este marco, en 2012, se decidió poner un cepo a la innovación farmacéutica a través de una Resolución Conjunta del INPI, y los ministerios de Salud e Industria (N° 118, 546, 107/2012) que introdujo criterios de patentabilidad restrictivos para las solicitudes farmacéuticas bajo el argumento de evitar la proliferación de patentes y para proteger la salud pública.

Estos criterios no existen en países como Brasil, Chile o Colombia, por citar algunos ejemplos a escala regional, dejando a nuestro país en desventaja con respecto a sus vecinos a la hora generar propuestas de innovación sustentables. Por otra parte, ponen un cepo a los proyectos de centros de investigación, univer-

La ley cuenta con mecanismos –nunca activados– que, bajo determinadas circunstancias, se pueden aplicar para atender emergencias sanitarias y/o situaciones de posibles prácticas anticompetitivas

Brindamos servicio a más de 40 instituciones, obras sociales, mutuales y entidades intermedias que confían en nuestra empresa la cobertura de sus afiliados. Ofrecemos programas de prevención y educación en el cuidado de la salud, con responsabilidad, compromiso e innovación.

Contamos con una red de prestadores en todo el País, dando respuestas en el ámbito local y regional a cada una de las necesidades médico asistenciales.

Visitar, una solución adaptable a cada necesidad.



011-5552-0000

Av. San Martín 3244, (B1604DEO), Florida Oeste, Pcia. de Buenos Aires
comercial@visitar.com.ar, www.visitar.com.ar

sidades y/o institutos, e incluso a empresas locales ya que, en su mayoría, los desarrollos que patentaban entran en alguna de las restricciones fijadas por dicha Resolución Conjunta. Esto ha llevado que procuren obtener protección patentaria en otros países.

La ley cuenta con mecanismos que, bajo determinadas circunstancias, se pueden aplicar para atender emergencias sanitarias y/o situaciones de posibles prácticas anticompetitivas. Dichos mecanismos nunca fueron activados.

En la reciente Cumbre del G-20, realizada en China y de la que participó la República Argentina, se conocieron una serie de documentos, entre ellos el Programa sobre Crecimiento Innovador del G-20 en el cual se destaca que “en línea con los tratados y acuerdos multilaterales relevantes existentes de los que somos parte, lo que incluye el Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPs por su sigla en inglés) reafirmamos la importancia de la protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual y su exigibilidad para la innovación, y apoyamos una mayor apertura y la promoción de la difusión del conocimiento y la transferencia de tecnología voluntarias conforme a términos y condiciones mutuamente acordados”.

Proteger e incentivar la innovación es la llave para que se puedan seguir atendiendo las necesidades aún no resueltas en material de salud y para que la Argentina entre, definitivamente, en el siglo XXI. 

Referencias

- G20 (2016) G20 Blueprint on Innovative Growth. www.g20.org
- Innovation.org (2007) Drug discovery and development: Understanding the R&D process. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf/
- Lichtenberg, F. R. (2014). Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000–2009. *Health Policy and Technology*, 3(1), 36-58.
- Richelet G (2016). Comentarios en torno a la Res 56/2016 emitida por el INPI y a la solicitud publicada por CILFA. www.abogados.com.ar
- Sampat, B. N., Lichtenberg, F. R. (2011). What are the respective roles of the public and private sectors in pharmaceutical innovation?. *Health Affairs*, 30(2), 332-339.

LA PELEA PATENTE ¿GARANTÍA DE CALIDAD O DE BENEFICIOS?



Por Sonia Tarragona

La pelea por las patentes en la mayoría de los países desarrollados ya fue ganada por la industria farmacéutica que, esgrimiendo los beneficios que generan sobre el desarrollo de nuevas drogas, han conseguido doblegar a sus adversarios.

En el escenario mundial, los gobiernos locales valiéndose de las flexibilidades que permiten los acuerdos internacionales, adaptaron como pudieron sus propias leyes en un intento por defender la salud pública. Sin embargo, la complejidad que importa su aplicación efectiva ha llevado a que hasta ahora, haya muy pocas experiencias en países de la región donde se hayan empleado tales flexibilidades.

La abundante literatura existente sobre propiedad intelectual, sea en el campo teórico como el empírico, no logra alcanzar un consenso por la dificultad que entraña la medición precisa de costos y beneficios.

Más allá de los acuerdos y desacuerdos en torno al mecanismo que se utilice, diversos autores resaltan aspectos particulares del problema, y dan vuelta las ideas de un lado a otro, buscando sutilezas que conducirían a estimar resultados beneficiosos, despreciables o incluso perjudiciales de las patentes sobre la investigación, los precios o el acceso a los medicamentos.

Cierto es que la existencia de mecanismos de protección como los vigentes, presentan un conjunto no despreciable de ventajas tales como el incentivo a la investigación, el impulso al crecimiento y la transmisión del conocimiento, el aliento de investigaciones orientadas a la cura

La autora es licenciada en Economía (UNLP) y especialista en Economía de la Salud. Es secretaria de Extensión Universitaria de la Universidad ISALUD y directora de la Maestría en Farmacopolíticas.

de enfermedades prevalentes, el fomento al desarrollo de la industria local, la posibilidad de disponer de una mayor cantidad de fármacos, el incremento de la base tributaria para el estado o mayores niveles de actividad y producción, entre otras bondades conocidas.

Cierto es también, que estos mismos mecanismos presentan formidables desventajas: los nuevos fármacos se comercializan a precios monopólicos sin regulación, se imposibilita todo tipo de competencia mientras dure la patente, se impide a los gobiernos la posibilidad de garantizar la disponibilidad de ciertas drogas durante emergencias, no orientan la investigación a medicamentos “necesarios” desde el punto de vista de la salud pública, incrementan el gasto en medicamentos tanto para los sistemas como para los individuos, generan presiones sociales para exigir a los gobiernos su provisión y promueven indirectamente el desarrollo de nuevas moléculas a partir de otras existentes en busca de extender la protección.

En esta enumeración, hay al menos dos afirmaciones difíciles de contradecir: a) las patentes promueven e incentivan la innovación y b) las patentes obstaculizan el acceso a medicamentos. Y este es justamente el dilema más difícil de resolver: ¿cómo encontrar un sistema que simultáneamente logre ambos objetivos? Huelga decir que la respuesta no la ha dado el sistema actual. Pero, ¿cuál es entonces el mecanismo apropiado?

Desde que, en la OMS, hace poco más de una década, se ha iniciado el debate en torno al tema y se han propuesto algunos ejercicios para encontrar mecanismos innovadores que permitan dar respuesta a este doble propósito, aún no se hallado una solución. Los estados, en su mayoría, acuerdan que mientras no sea posible separar los costos de la I&D de los precios de los productos, no habrá posibilidad de garantizar el acceso a los nuevos productos. También acuerdan que no es posible dejar en manos de las farmacéuticas la decisión de hacia dónde dirigir la innovación. Por tanto, si no es posible dejarlo en manos privadas, es hora de que los países asuman un rol más activo a la hora de comprometer recursos, establecer criterios

y fijar posiciones para orientar las inversiones hacia la satisfacción de necesidades sociales. Lo que no resuelven los mercados, deben indefectiblemente, resolverlo los estados.

Las compañías naturalmente se ven motivadas a desarrollar productos demandados por poblaciones que pueden pagar por ellos. A la vez, muchos países pobres no cuentan con una industria local fuerte, o sus compañías no disponen de los recursos necesarios para el desarrollo de nuevos medicamentos. La evidencia empírica no deja lugar a dudas: las patentes no solucionan ni solucionarán, los problemas de salud de los más pobres.

El ejercicio del derecho de exclusividad cae con toda su fuerza en forma de precios monopólicos que generan, según apunta la teoría, altísimos costos sociales que involucran una pérdida de bienestar para quienes consuman los productos y una reducción en las posibilidades de acceso para quienes no pueden adquirirlos. Y esta situación tiene un impacto diferencial en términos de acceso para los países pobres y los países ricos puesto que en estos últimos, la mayor parte de los demandantes podrá acceder aunque deba afrontar un mayor costo.

Por ello, el aspecto que aún queda por resolver es bajo qué forma deberán organizarse los incentivos a la investigación y el desarrollo de nuevas drogas de modo que los precios de los productos que de allí resulten no deban cargar con el costo de ese desarrollo y puedan estar disponibles a todos los que los necesiten.

La solución no saldrá repentina y mágicamente de un ataque sin piedad a la industria, sino de encontrar un esquema perdurable y sostenible que simultáneamente permita a la ciencia investigar, a la industria producir y a las personas acceder a una mejor calidad de vida 

La solución surgirá cuando encontremos un esquema perdurable y sostenible que simultáneamente permita a la ciencia investigar, a la industria producir y a las personas acceder a una mejor calidad de vida

Referencias

- Correa, C y cols. (2011). Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Revista Argentina de Salud Pública*, 2011; 2(7):19-27, 2 (7), 19-27.
- González García, G; de la Puente, C y Tarragona, S (2005). *Medicamentos: Salud, política y economía*. Buenos Aires: Ediciones ISALUD.
- Velasquez, G (2003). *Medicamentos, ¿derecho o mercancía? Le Monde Diplomatique* (49).