

LA PROPIEDAD INTELECTUAL COMO CLAVE PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

La Universidad fue sede de una reunión internacional sobre derechos industriales para la promoción de la equidad en el acceso a medicinas; qué pueden hacer los gobiernos para expandir la producción local

Por Roberto H. Iglesias

La promoción de la equidad en el acceso a medicamentos es fundamental para el ejercicio de las responsabilidades de los estados nacionales en relación con la salud, correlato de los derechos de las personas a obtener los cuidados y terapias necesarias para una vida sana y saludable.

Sin embargo, los gobiernos se enfrentan a grandes desafíos que impiden el progreso hacia este objetivo, en buena parte debido a factores que traban el acceso a tratamientos y a otros que generan problemas de sostenibilidad en los sistemas de salud.

Estas consideraciones impulsaron la organización, los días 10 y 11 de octubre, de la Reunión Regional sobre Políticas de Propiedad Intelectual para Facilitar el Acceso a Medicamentos, llevada adelante en Buenos Aires por ISALUD y el grupo intergubernamental global South Centre.

El encuentro contó entre otros con la presencia del rector honorario de la Universidad, Ginés González García; el abogado experto en patentes y derecho internacional Carlos Correa; la

investigadora y especialista en economía de la salud Sonia Tarragona y el consultor en salud y desarrollo Germán Velásquez.

En la reunión se analizaron y debatieron en distintos paneles las políticas de propiedad intelectual que los gobiernos pueden implementar para expandir la producción local y la adquisición de medicamentos de calidad a precios razonables.

Entre otros temas se discutieron las normativas y los procesos relevantes y formas internacionales, la proliferación de patentes, la tensión entre propiedad intelectual y salud pública, la

experiencia de la ONG internacional Drugs for Neglected Diseases Initiative (Ginebra, Suiza) para facilitar el acceso a los medicamentos.

Las paneles se dividieron en nueve sesiones diferentes: 1) Derechos a la salud, acceso a los medicamentos y propiedad intelectual; 2) Flexibilidad en la determinación de criterios de patentabilidad y exclusiones; 3) Biológicos y nuevas terapias; 4) Licencias obligatorias y uso gubernamental; 5) Protección de datos de prueba; 6) Excepción "Bolar", uso experimental; 7) Medidas cautelares y en frontera; 8) Grupos de trabajo: ¿Cómo fortalecer a nivel nacional y regional el uso de flexibilidades en materia de propiedad intelectual para favorecer el acceso a medicamentos? y 9) Sumario y conclusiones.

El tema central de la reunión giró en



Sonia Tarragona, investigadora y especialista en economía de la salud, Ginés González García, rector honorario de la Universidad; y el abogado experto en patentes y derecho internacional Carlos Correa.

torno a examinar cómo funciona el sistema de patentes, qué características tiene la regulación correspondiente y qué objetivos cumple a nivel global, a la vez que establecer –a partir de ese análisis– que estrategias económicas, regulatorias, jurídicas y políticas podrían implementarse para favorecer el desarrollo, difusión y acceso a los medicamentos.

El concepto de patentes industriales aplicadas a los medicamentos ha planteado desde siempre el debate sobre hasta qué punto es un mecanismo que alienta la investigación, el desarrollo y la difusión de los productos farmacológicos para beneficio de la sociedad. Y, en particular, de sus destinatarios directos: la personas con algún tipo de malestar o enfermedad.

Las patentes pueden verse como la consagración del derecho de propiedad a la expresión concreta de una idea o la aplicación de un proceso investigativo: una invención material con valor industrial. Pero también puede considerarse a las patentes como un monopolio legal que traba la competencia. No por nada la misma raíz de la palabra tiene reminiscencias del absolutismo monárquico, cuando los reyes otorgaban “patentes” a sus amigos para la explotación exclusiva de recursos (desde el tabaco hasta el correo). Estos monopolios redundaban en el beneficio de unos pocos y, claramente, perjudicaban a la mayoría.

La postura más razonable se sitúa en un término medio. Resulta claro que nadie se tomaría la molestia de invertir tiempo, esfuerzo y dinero en investigación y desarrollo de un medicamento si cualquiera pudiera copiar la fórmula y vender el compuesto sin más. Esto se asemejaría demasiado a un “robo”, como el robo de un celular o de un auto que



“AUNQUE NO HAY UN ESTÁNDAR INTERNACIONAL, HAY QUE OTORGAR UNA PATENTE CUANDO EXISTA UNA VERDADERA ACTIVIDAD INVENTIVA, PERO DE ESTO DEBE ELIMINARSE LA OBVIEDAD”, DESTACÓ CORREA

me puede haber costado mucho obtenerlos y que incluso podrían actuar como herramientas de trabajo.

Las patentes industriales (como los derechos de autor) se conceden por periodos limitados: el tiempo suficiente para “premiar” a sus creadores y alentarlos a continuar investigando y desarrollando productos similares, pero también el lapso necesario para que aparezca la competencia y logre difundir y abaratar el producto, poniéndolo al alcance de todos los públicos.

La Argentina era hasta hace un cuarto de siglo uno de los pocos países que no permitía patentar medicamentos (Ley 111, sancionada en 1864). Esto trajo una fuerte confrontación en ese campo con la poderosa industria médica de los Estados Unidos y el gobierno de ese país, especialmente luego de la Segunda Guerra Mundial. Al adherirse a la Organización Mundial del Comercio en 1995 (el ex GATT) Argentina debió firmar los acuerdos TRIPS (conocidos en español como ADPIC), con lo cual tuvo que adecuarse a estándares in-

ternacionales de patentamiento que permitieron dejar atrás ese conflicto.

Criterios de patentabilidad

Los acuerdos TRIPS/ADPIC (Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) fijaban entre otras cosas criterios de patentabilidad de cumplimiento obligatorio por parte de los países. Por ejemplo, no podrían discriminar entre tecnologías o usos, con lo cual los productos farmacéuticos debían ser indefectiblemente incluidos.

Con todo, las disposiciones del acuerdo establecían bases mínimas y dejan márgenes de maniobra o interpretación que cada país podía usar a su discreción. Así, la protección que se acuerda a los programas informáticos no es la misma en los Estados Unidos (más fuerte) que en la Comunidad Europea (más laxa). También sobre los medicamentos existen diferentes criterios y diversas causas de inclusión o exclusión.

Una importante actividad de la reunión regional fue el debate denominado “¿cómo fortalecer a nivel nacional y regional el uso de flexibilidades de propiedad intelectual para favorecer el acceso a medicamentos?”.

Esas flexibilidades, que aluden a los criterios de patentabilidad y exclusiones en relación con los productos farmacológicos, fueron repasadas por un grupo de expertos y titulares de entidades de propiedad intelectual de distintos países latinoamericanos. Al especialista Carlos Correa le tocó hacer un análisis a fondo sobre estos puntos, sintetizando las distintas posiciones.

Correa es argentino, doctor en Derecho, licenciado en Economía y director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Universidad de

Buenos Aires (UBA). Tiene una vasta experiencia en cuestiones de comercio internacional, patentes de medicamentos, transferencia de tecnología y políticas de inversión.

El especialista comenzó su exposición destacando que según un estudio un Smartphone utiliza entre 50.000 y 250.000 tecnologías patentadas. “Pero se sabe que un gran número de esas patentes no se sostendrán, porque cerca de un 50% de las mismas terminan discutidas e invalidadas”, observó.

Por cada producto que se crea, el fabricante saca una patente que en principio es admitida. Ese fabricante, por las dudas, busca quedar bien posicionado y trabar la competencia o derivar *royalties*. Este fenómeno, prosiguió Correa, tiene que ver con cómo se aplican los estándares de patentabilidad y esto también se refleja en el sector farmacéutico. En la Oficina de Patentes de los Estados Unidos se creó un sector dedicado a la post evaluación de patentes y hay también un tribunal administrativo de apelación.

“El sistema de patentes, tal como está actualmente concebido, podría no estar cumpliendo su función”, alertó el experto. Las estadísticas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) que muestran los medicamentos aprobados entre 1994-2018 señalan que desde 2000 la innovación farmacéutica cayó de manera muy significativa. Desde entonces se aprobaron “casi la mitad” de los medicamentos por año en relación al siglo XX.

El 2000 es el año en que comenzó la vigencia de los acuerdos TRIPS/ADPIC. Para Correa, esto significó que “no exista una relación entre una expansión de la protección de los productos farmacéuticos a escala global

y un mayor grado de innovación”. Indicó que la mitad de los nuevos medicamentos que se ponen en el mercado son para atender enfermedades “huérfanas”, es decir, aquellas que afectan a un número pequeño o no tan grande de personas, pero cuyo tratamiento es rentable. Asimismo, estas enfermedades cuentan

LOS NÚMEROS DE PATENTES OTORGADAS, EN PROMEDIO, ESTÁN EN MILES. PERO NO HAY UNA CORRESPONDENCIA “ENTRE LA INNOVACIÓN GENUINA Y LAS PATENTES QUE SE SOLICITAN”. EN REALIDAD, SOSTUVO CORREA, “SE USA LA PATENTE PARA EXTENDER EL CONTROL DE MERCADO”

con regímenes especiales de promoción. Al mismo tiempo, los precios de los fármacos correspondientes son altísimos.

Los números de patentes otorgadas, en promedio, están en miles. Pero no hay una correspondencia “entre la innovación genuina y las patentes que se solicitan”. En realidad, sostuvo Correa, “se usa la patente para extender el control de mercado”.

Reverdecimiento

Uno de los mecanismos para lograr ese control se denomina *evergreening* (“reverdecimiento”) y consiste en partir de la patente básica para obtener, a su vencimiento o antes, un enorme número de patentes derivadas, de modo tal que la protección no venza a los 20 años sino que expiren mucho después.

“Esto es preocupante porque si asumimos que la competencia es el principal factor para la baja de los precios, y no hay competencia, la patente termina equivaliendo a un monopolio legal. El monopolista fija

un precio alto y como la demanda es inelástica, se terminan obteniendo ganancias altas con una producción limitada”, explicó Correa.

El experto llamó la atención acerca del hecho según el cual la mayoría de las legislaciones de patentes no definen claramente lo que es una ‘invención’, lo que crea márgenes de flexibilidad pero también de imprecisión. “Los acuerdos TRIPS/ADPIC obligan a conceder patentes sobre las ‘invenciones’, pero el acuerdo tampoco define qué es una invención”, indicó.

Correa se refirió al caso Myriad, el cual expone los problemas que se han planteado en casos importantes del derecho de patentes en relación a la bioética.

La empresa estadounidense Myriad Genetics estableció cuál es el gen causante del cáncer mamario. Dado que la identificación de los genes presupone una secuencia de elementos que deben ser descubiertos y descritos se ha considerado que es legítimo patentarlos en una mayoría de los casos.

Myriad obtuvo siete patentes del gen como tal. La gran ventaja de contar con la patente, en este caso, era que otorgaba a la empresa un derecho exclusivo de realizar los *tests*. Una provincia canadiense, dijo Correa, se opuso a reconocer esa patente por entender que hacía subir desproporcionadamente los costos del sistema de salud.

Desde hace tiempo, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos viene concediendo patentes sobre genes a determinadas empresas que los identifican, lo que hace posible el tratamiento de enfermedades. Como el gen no existe en la naturaleza de manera aislada, se argumentó que no se trataba de una cuestión ‘natural’ ni ‘genérica’ y que debía

considerárselo una invención, subrayó el abogado argentino.

Este tipo de patentes fueron atacados por una serie de entidades de bien público en los Estados Unidos. Se hizo una demanda judicial en la que un fallo de primera instancia consideró que era un “truco de abogado”.

Esa expresión, *attorney trick*, es una fórmula comúnmente utilizada en el mundo anglosajón para describir maniobras que derivan en situaciones ajustadas a derecho pero de resultados absurdos y que sólo buscan favorecer un interés particular.

Por lo tanto, las patentes genéticas se declararon nulas, pero un tribunal de alzada revirtió esa sentencia y dijo que eran válidas. Al llegar el caso a la Corte Suprema, en Washington, el organismo judicial supremo dictaminó que el ADN (ácido desoxirribonucleico, donde se encuentran los genes), incluso si es aislado, no es patentable porque es parte de la naturaleza.

Sin embargo, la Corte falló que sí es patentable el ADN complementario, que es el que usa para clonación o pruebas de genes.

Conceptos de invención

Esto demuestra, opinó Correa, que aún dentro de un mismo país puede haber distintos conceptos de lo que significa “invención”.

Por supuesto, los criterios también cambian de nación en nación, si bien muchas leyes locales no definen taxativamente qué es una invención, de la misma manera que no lo hacen los acuerdos TRIPS/ADPIC.

La ley de Brasil, en cambio, tiene algunas descripciones en ese sentido con un grado de detalle mayor que el promedio de las legislaciones: el material biológico “*embora isolado*” (aun aislado) no es patentable, dicen las normas. Otras leyes pueden hacer una distinción entre lo que es una

“invención” o un “descubrimiento”, subrayó el especialista.

Correa indicó que hay otros factores de flexibilidad. El criterio de “novedad” es una condición necesaria (aunque no suficiente) para la obtención válida de una patente. Pero su alcance ha variado.

En el siglo XIX, por ejemplo, se aplicaba un concepto de novedad local y relativa: una solicitud de patentes era o no viable teniendo en cuenta la divulgación de un invento en el territorio de un país, ya fuera por publicaciones o por el propio uso del artificio o procedimiento en la nación en cuestión.

Los avances en los intercambios y las comunicaciones hacen que “ahora se considere un criterio de novedad ‘universal’”, destacó Correa. Es decir que una patente o la existencia del invento se la presume conocida en todo el mundo.

Otro ejemplo sobre el tema de novedad está dado por la doctrina de la

CORREA DIJO QUE ALGUNOS PAÍSES HAN INCORPORADO MEDIDAS ANTIEVERGREENING Y QUE LA OFICINA DE PATENTES EUROPEA HIZO UN ESFUERZO EN 2010 PARA MEJORAR LAS PATENTES, PRECISANDO MEJOR SUS CARACTERÍSTICAS Y ESTABLECIENDO QUE DEBEN APOYARSE EN LA INNOVACIÓN

divulgación genérica y la divulgación específica. Se puede haber obtenido una patente con un compuesto de un gran número de elementos, pero si se presenta una segunda patente con menos componentes que la anterior se puede llegar a considerar una novedad y la fórmula podría ser susceptible de patentamiento.

“Este criterio, no viola los acuerdos TRIPS/ADPIC, pero se nota que

cada uno tendrá su respuesta”, aún cuando parece que pueden desafiar el “sentido común”, añadió.

El especialista comentó que la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (FTC, según sus siglas en inglés) publicó un informe muy interesante sobre patentes y competencia. Ese organismo llegó a la conclusión –indicó– que el sistema es muy peculiar: si se presenta la solicitud, el interesado tiene derecho a obtener la patente a menos que se demuestre expresamente que no hay novedad ni originalidad.

Así, se invierte la carga de la prueba, la cual se coloca sobre el examinador, es decir, sobre la propia oficina de patentes, quien estará encargada de probar que una solicitud no tiene esas cualidades.

Correa dijo que algunos países han incorporado medidas *antievergreening* y que la oficina de patentes europea hizo un esfuerzo en 2010 para mejorar las patentes, precisando mejor sus características y estableciendo que deben apoyarse en la innovación. “El número de patentes rechazadas aumentó de manera significativa”, acotó.

El abogado y economista enfatizó la importancia de considerar como criterio rector la “actividad inventiva” para otorgar patentes de medicamentos, así como de otros productos.

¿Qué es “actividad inventiva”?, se preguntó. “Significa que hay un acto de conocimiento que produce un nuevo conocimiento y que no deriva del *pool* de conocimientos preexistentes. No es simplemente algo que es difícil o que da ventaja”, aclaró.

“Aunque no hay un estándar internacional, hay que otorgar una patente cuando exista una verdadera actividad inventiva, pero de esto debe eliminarse la obvedad”, destacó Correa. 