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

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

Índice

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

A. Política de salud pública

Puntos destacados

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

Tal como se desprende de los datos epidemiológicos descritos en el capítulo anterior, los países de ingresos bajos y medios(PIBM) se enfrentan a la doble carga de las enfermedades infecciosas y las enfermedades no transmisibles (ENT). Tanto en el ámbito nacional como en el internacional, el marco de los derechos humanos y, en concreto, el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (en síntesis, el derecho a la salud),[1] proporcionan un mecanismo importante para avanzar hacia la consecución de determinados objetivos de salud pública, a saber, garantizar el acceso a los medicamentos para las personas que más lo necesitan, y mejorar dicho acceso. Además, sobre la base de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) refuerzan y mejoran la tan necesaria plataforma internacional para actuar respecto de algunas preocupaciones fundamentales que van desde la reducción de la pobreza hasta la mejora del acceso a los medicamentos, y se basan en un compromiso de asociación y cooperación mundiales.[2]

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

1. Salud y derechos humanos

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

El alcance y contenido del derecho al disfrute del nivel más alto posible de salud, en virtud del artículo 12 del ICESCR (del que son parte 166 países) ha sido interpretado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) en la Observación General Nº 14.[3] En esa Observación General se explica además que los cuatro elementos de la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad son fundamentales para que todas las personas puedan disfrutar del derecho a la salud. El CESCR establece las obligaciones generales de los Estados, que se concretan en la obligación de "respetar", "proteger" y "cumplir":

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

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

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

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

En abril de 2002, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas estableció el cargo de Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.[8] Los Relatores Especiales[9] han preparado informes independientes[10] tras celebrar consultas con numerosas partes interesadas, incluida la OMS. Algunos de esos informes versan sobre el acceso a los medicamentos esenciales, el papel de la industria farmacéutica y cuestiones relativas a la propiedad intelectual (véase el anexo I).

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

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

Varias resoluciones y declaraciones políticas de la Asamblea General de las Naciones Unidas han señalado la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos asequibles. La primera de esas resoluciones, relativa al VIH/SIDA, se aprobó en 2001.[13] A esta resolución siguieron otras, entre ellas las declaraciones políticas sobre la resistencia a los antimicrobianos (2016), las enfermedades no transmisibles (2018), la tuberculosis (2018), la cobertura sanitaria universal (2019) y otras declaraciones políticas sobre el VIH/SIDA (2011 y 2016) (véase el anexo I). Con respecto a la epidemia de infección por el VIH/SIDA, la Asamblea General de las Naciones Unidas ha aprobado varias resoluciones destinadas a proteger los derechos humanos de las personas infectadas por el VIH y mejorar el acceso al tratamiento.

El 8 de junio de 2016, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó una declaración política[14] en la que manifestaba su compromiso con la eliminación de los obstáculos que limitan la capacidad de los PIBM para prevenir el VIH/SIDA y ofrecer un tratamiento asequible y eficaz, entre otras cosas mediante la modificación de las leyes y reglamentos nacionales, a fin de:

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

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

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

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

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

en el suministro de los medicamentos esenciales, así como los precios elevados, los pagos "extraoficiales" y los pagos directos para adquirir los medicamentos, excluyen a la población pobre y vulnerable, e impiden el disfrute del derecho a la salud. Entre los principales sectores de la población que tienen con frecuencia problemas para acceder a los medicamentos esenciales figuran las personas que viven en la pobreza u otras situaciones de marginación, los niños, las personas ancianas, los desplazados internos, las personas con discapacidad y los reclusos. Como parte de su compromiso con los derechos humanos, los Gobiernos tienen la obligación de velar por que esos sectores vulnerables de la población tengan acceso a los medicamentos esenciales. Existen diferentes enfoques para promover el cumplimiento de las obligaciones constitucionales e internacionales de los Gobiernos relativas al derecho a la salud, como la elaboración de estrategias y planes de acción (como se explica en el párrafo 43 f) de la Observación General Nº 14 del CESCR; el establecimiento y/o fortalecimiento de los mecanismos participativos de rendición de cuentas; y la garantía de una participación significativa de los interesados en la elaboración, aplicación y supervisión de las políticas (Hogerzeil *et al*., 2006; Toebes *et al*., 2014). En el recuadro 2.1 se ofrece un resumen de algunos informes sobre el acceso a los medicamentos.

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

Los ODS consisten en un conjunto de 17 objetivos y 169 metas.[15] Su finalidad es continuar el proceso iniciado por los ODM[16], adoptando un enfoque más amplio e integral que reconoce la complejidad de los problemas que afectan a la humanidad y su interdependencia. Todos los ODS están concebidos para ser transversales, y las interrelaciones y conexiones que existen entre ellos son tan importantes como los propios objetivos individuales (OMS, 2015b). Este enfoque colaborativo es particularmente adecuado en el área de las tecnologías médicas, en que la asequibilidad, disponibilidad, calidad e idoneidad de los productos dependen de una larga cadena de decisiones en materia de políticas, fuerzas comerciales y otros factores.

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

Dos de las 13 metas se centran específicamente en las cuestiones abordadas en el presente estudio: la meta 3.8 ("Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos") y la meta 3.b ("Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos").

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

Recuadro 2.1: Algunos informes sobre el acceso a los medicamentos y la I+D

Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas (2016)

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

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

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

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

(continúa)

(continúa)

La Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales (2017)

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

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

4. Salud pública, innovación y acceso en la OMS

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

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

Inmediatamente después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados miembros de la OMS examinaron la posible repercusión de este en la salud pública, y pidieron al Director General de la OMS "que informara sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales y que formulara recomendaciones para la colaboración entre la OMC y la OMS, según proceda".[23] Desde entonces, los puntos de confluencia entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio han sido objeto de numerosos debates y resoluciones, lo cual muestra que el consenso ha ido aumentando con los años (en el documento EB 144/17 de la OMS puede consultarse una lista de las principales resoluciones de la OMS). La 52ª Asamblea Mundial de la salud, celebrada en 1999, encomendó a la secretaría de la OMS que colaborara con los Estados miembros en la vigilancia de las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales, y que les ayudara a elaborar políticas de salud adecuadas para, en caso necesario, limitar los efectos negativos de los acuerdos comerciales.[24] La aplicación de la resolución incluía la creación de una red de la OMS para supervisar las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC en la salud pública. Con el paso de los años, se amplió el mandato dado a la OMS, de manera que incluyera la prestación, previa petición de los Estados miembros, de asistencia técnica y normativa en la formulación de políticas comerciales y de salud coherentes, y en la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC[25], especificando que esa labor debía realizarse en colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes. Si bien la Asamblea Mundial de la Salud reconoció la importancia de los derechos de propiedad intelectual para fomentar la I+D, instó

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

La Asamblea Mundial de la Salud encomendó asimismo a la secretaría de la OMS que ayudara a los Estados miembros -si así lo solicitaran, y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes- en sus esfuerzos por elaborar un marco coherente de políticas comerciales y de salud[28], así como a proporcionar, previa petición y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, asistencia técnica y normativa sobre las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC[29] (en el anexo II se enumeran las resoluciones pertinentes de la Asamblea).

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

De acuerdo con el mandato recibido, la OMS ha proporcionado orientación a sus Estados miembros mediante la publicación de diversos documentos[30] sobre el acceso al tratamiento contra la hepatitis C (OMS, 2016a, 2018c); el papel de la propiedad intelectual en la producción local, así como de la información relativa a las patentes de medicamentos concretos (OMS, 2016b, 2016c); los puntos de intersección entre las políticas comerciales y sanitarias (OMS, 2015d); el acceso al tratamiento contra el VIH (OMS, 2014a, 2014d); el modo de aprovechar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la salud pública (por ejemplo, UNAIDS *et al*., 2011); el modo de desarrollar una perspectiva de salud pública para el examen de las patentes de productos farmacéuticos (por ejemplo, Correa, 2007); directrices para remunerar el uso obligatorio de patentes de tecnologías médicas (por ejemplo, OMS, 2005); y el modo de aplicar la Decisión del Consejo General de la OMC sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha (por ejemplo, Correa, 2004).

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

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

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

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

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

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

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

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

Objetivos principales:

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

Elementos de la EMPA-SIP:

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

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

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

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

A raíz de una solicitud aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015[39], un grupo de expertos examinó la EMPA-SIP. La Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2018 sus recomendaciones sobre el examen general del programa de la EMPA-SIP.[40]

d) Otros avances en la OMS

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

- El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP), que aborda cuestiones relativas a la propiedad intelectual. Fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2011[41] (véase la sección E del capítulo III)
- La Declaración Política sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, aprobada tras la Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre Modos de Vida Sanos y Control de las Enfermedades No Transmisibles y la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, celebrada en septiembre de 2011, así como el proceso de seguimiento de la misma.[42] (véase la sección B.4 del capítulo IV)
- Una serie de actividades para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, incluida la creación de una organización de investigación y desarrollo sin fines de lucro -la Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (GARDP), puesta en marcha por la OMS, y la iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas[43] (véase la sección A.5 del capítulo II, la sección C.2 del capítulo III y la sección B.2 del capítulo IV)
- El establecimiento del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, una fuente centralizada y exhaustiva de información y análisis sobre la I+D para la salud mundial[44] (véase la sección C.5 a) del capítulo III)
- Una iniciativa sobre la fijación de precios justos de los medicamentos y el correspondiente foro bienal sobre la fijación de precios justos, en el que los Estados miembros de la OMS, las organizaciones no gubernamentales, las organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica examinan las opciones que existen para establecer un sistema de fijación de precios más justo que sea sostenible tanto para los sistemas de salud como para la industria farmacéutica[45] (véase la sección A.4 del capítulo IV)
- Una serie de análisis encaminados a desarrollar un marco que podría reunir y orientar a los encargados de la formulación de políticas y otros agentes de todas las esferas pertinentes para apoyar la producción local de medicamentos, vacunas y diagnósticos, a fin de ampliar el acceso y maximizar las posibilidades de mejorar la salud pública[46] (véase la sección A.10 del capítulo IV).

5. Iniciativas transversales para abordar la resistencia a los antimicrobianos

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

En la Declaración política de las Naciones Unidas aprobada por la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos el 16 de diciembre de 2016[51], se propusieron una serie de medidas necesarias para prevenir una "era posterior a los antibióticos", entre las que figuraba la creación de un Grupo Interinstitucional de Coordinación de las Naciones Unidas (IACG, por sus siglas en inglés) sobre la Resistencia a los Antimicrobianos *ad hoc* que proporcionase orientación práctica a la hora de aplicar los enfoques necesarios para garantizar una acción mundial eficaz y sostenida contra la resistencia a los antimicrobianos.[52] El IACG reunió a una serie de organizaciones multilaterales, entre ellas la OMS, la FAO, el PNUMA, la OMPI, la OIE y la OMC, así como a varios expertos individuales.[53] En el informe que el IACG remitió al Secretario General de las Naciones Unidas para su presentación a la Asamblea General en septiembre de 2019, se formularon una serie de recomendaciones destinadas a proporcionar orientación práctica sobre los enfoques necesarios para garantizar una acción mundial sostenida y eficaz contra la RAM (IACG, 2019). Las 14 recomendaciones se articularon en torno a las

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

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

En una resolución aprobada por la Asamblea General el 10 de octubre de 2019, los Estados miembros convinieron en mejorar la cooperación para hacer frente a la RAM, ya que esta dificulta el logro de la cobertura sanitaria universal, y tomaron nota de la labor del IACG y de sus recomendaciones, que figuraban en el informe del Secretario General.[55] La RAM fue el tema del sexto Simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC celebrado en 2016[56] y se aborda en las actividades trilaterales de asistencia técnica.[57]

La labor de la OMS en el campo de la RAM se basa en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015[58], y abarca una serie de actividades de sensibilización, de aplicación de políticas y técnicas.[59] La OMC se ocupa de las preocupaciones relativas a la RAM y a tal fin, entre otras cosas, administra los aspectos pertinentes del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC ("Acuerdo MSF") y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo OTC") (véase la sección B.3 b)). El derecho mercantil puede apoyar la aplicación de normas internacionales para la utilización apropiada de los antibióticos, por ejemplo en materia de cría de animales y/o buenas prácticas de fabricación. Aunque la OMPI no tiene un mandato oficial de trabajar en cuestiones relacionadas con la RAM, colabora con la OMS y la OMC en cuestiones relativas a la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual, incluidas las relacionadas con la RAM, y ha publicado investigaciones sobre la relación existente entre la innovación en materia de antibióticos y la propiedad intelectual (Sampat, 2015; OMPI, 2015c; Jenner *et al*., 2017).

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

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

6. Reglamentación de las tecnologías sanitarias

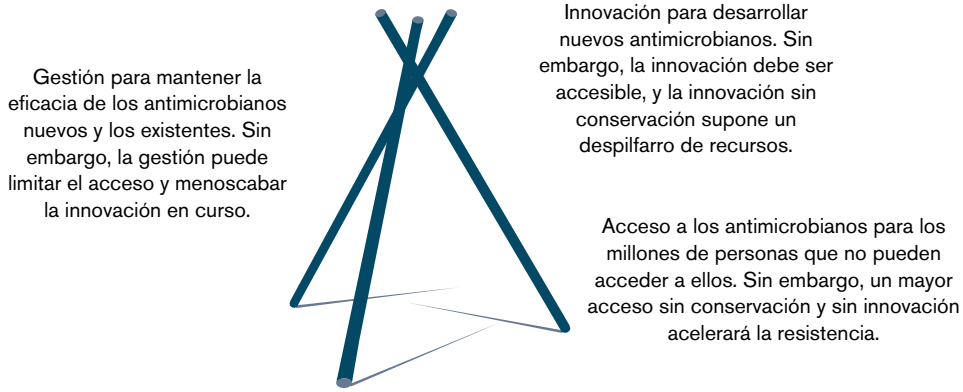
Esta reglamentación tiene por objeto velar por la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos (incluidas las vacunas y otros medicamentos biológicos), o, en el caso de los dispositivos médicos, por su calidad, seguridad, eficacia y correcto funcionamiento (OMS, 2003b). También influye de manera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

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

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

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

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



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

personal calificado suficiente, financiación sostenible, acceso a bibliografía técnica fundamentada en datos científicos, equipamiento e información actualizados, así como capacidad para ejercer un control real sobre el mercado. Las autoridades de reglamentación deben rendir cuentas tanto al Gobierno como a los ciudadanos, y sus procesos de toma de decisiones han de ser transparentes. El sistema de reglamentación debería integrar mecanismos de seguimiento y evaluación, a fin de valorar el grado de consecución de los objetivos establecidos.[61]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Ensayos clínicos

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

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

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

c) Ética de la investigación

i) Ética de los ensayos clínicos

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

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

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

A raíz de una resolución que la Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2006[65], la OMS diseñó una importante herramienta para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos: la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, que ayuda a facilitar el acceso público a la información sobre los estudios de este tipo que se están realizando en todo el mundo (véase la sección B.7 del capítulo III).

ii) Bases de datos sobre salud y biobancos

Las bases de datos sobre salud y los biobancos (que recogen material biológico de los pacientes y datos conexos) se rigen por principios éticos. La WMA ha adoptado la Declaración de Taipei[66], que recoge principios clínicos adicionales para la aplicación de la Declaración de Helsinki a las bases de datos de salud y los biobancos.

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

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

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

iii) Bioética

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Productos bioterapéuticos

i) Antecedentes

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

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

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

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

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

ii) Vías para el registro de productos bioterapéuticos

En comparación con los productos de moléculas pequeñas, y debido a la complejidad de las moléculas, la autorización de comercialización de los productos bioterapéuticos requiere por lo general un mayor número de estudios clínicos de alcance más amplio para demostrar que los productos son similares desde el punto de vista estructural y clínico. Por esta razón, la OMS ha elaborado directrices específicas para esos productos[78] y algunos organismos de reglamentación, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos, aplican normas específicas para los productos bioterapéuticos (estas normas se examinan *infra*).

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

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

Si bien las características de los medicamentos de moléculas pequeñas vienen definidas principalmente por su estructura química, lo que hace que sea relativamente sencillo reproducirlos, los productos bioterapéuticos están compuestos por proteínas complejas que a menudo no pueden caracterizarse plenamente mediante métodos químicos o físicos. Una pequeña variación en el proceso de producción, por ejemplo en la selección de la línea celular o del medio de cultivo, puede afectar mucho a las propiedades especiales de los productos bioterapéuticos, y puede repercutir en la inocuidad y la eficacia clínicas del producto. Las características del producto y el proceso de fabricación de los PBS deberían, por lo tanto, desviarse lo menos posible del proceso utilizado para el producto de referencia.

Algunas autoridades de reglamentación de medicamentos, como la FDA, la Agencia Europea de Medicamentos[80] y Swissmedic[81], además de la OMS[82], han publicado directrices para la evaluación y/o autorización de productos bioterapéuticos. En muchos países de ingresos medianos se están adoptando directrices y vías reglamentarias; Colombia, la Federación de Rusia, la India, Malasia y el Perú, por ejemplo, han publicado directrices sobre los PBS (Welch, 2016b; GaBI, 2018a). Antes de establecer vías específicas para el registro de los PBS, desde principios del decenio de 2000 algunos países han aprobado una serie de productos bioterapéuticos no originarios (Bosco y Chance, 2013; GaBI, 2018b). Estos productos bioterapéuticos son diferentes de los PBS aprobados al demostrarse la comparabilidad con el producto bioterapéutico de referencia.

iii) ¿Cómo repercutirán los PBS en los precios?

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

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

En los sistemas de salud de muchos PIBM, la utilización de productos bioterapéuticos es limitada debido a una serie de factores, entre ellos los precios generalmente elevados de esos productos, la necesidad (en algunos casos) de contar con instalaciones sanitarias que permitan realizar infusiones intravenosas supervisadas y la necesidad (en algunos casos) de complejas tecnologías de diagnóstico. Sin embargo, la utilización de productos bioterapéuticos en los sistemas de salud que disponen de recursos limitados está aumentando. En 2017 se puso en marcha un proyecto piloto de la OMS para precalificar determinados productos bioterapéuticos y PBS (véase también la sección A.11 a) del capítulo IV). El Equipo de Precalificación de la OMS ha desarrollado un procedimiento piloto OMS para proceder a la precalificación de dos productos bioterapéuticos (rituximab y trastuzumab) y está invitando a los fabricantes a presentar expresiones de interés para la evaluación del producto al Equipo de Precalifación de la OMS - Productos Bioterapéuticos.[83]

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

Recuadro 2.3: Tecnología de edición génica CRISPR-Cas9

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

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

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

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

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

e) El futuro de la reglamentación

Los organismos encargados de la reglamentación están aprobando una serie de "terapias avanzadas" o "medicamentos de terapia avanzada" que están empezando a utilizarse clínicamente[84], como las terapias génicas, las terapias celulares y la ingeniería de tejidos (véanse los recuadros 2.3 y 2.4). Se están creando nanopartículas para transportar medicamentos de quimioterapia exclusivamente a las células cancerosas.[85] Estas terapias avanzadas podrían ofrecer tratamientos revolucionarios para tratar diversas enfermedades o afecciones, como la enfermedad de Alzheimer, la anemia de células falciformes, las afecciones hepáticas graves, el cáncer y la distrofia muscular, así como las lesiones cutáneas de las víctimas de quemaduras. Ofrecen enormes posibilidades para los investigadores, los pacientes y las empresas.

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

Recuadro 2.4: Terapia con células CAR-T

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

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

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

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

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

f) Exclusividades reglamentarias

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

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

Los países que conceden derechos de exclusividad suelen establecer un período fijo de entre cinco y ocho años, con posibilidad de ampliación en algunos casos. Por lo general, el período comienza a partir de la fecha de la aprobación de la comercialización del producto originario en el mismo país en que se solicita la protección de los datos de pruebas. Algunos Miembros de la OMC, como la Unión Europea y los Estados Unidos, conceden un período adicional de exclusividad de los datos en el caso de nuevas indicaciones y formulaciones.

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

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

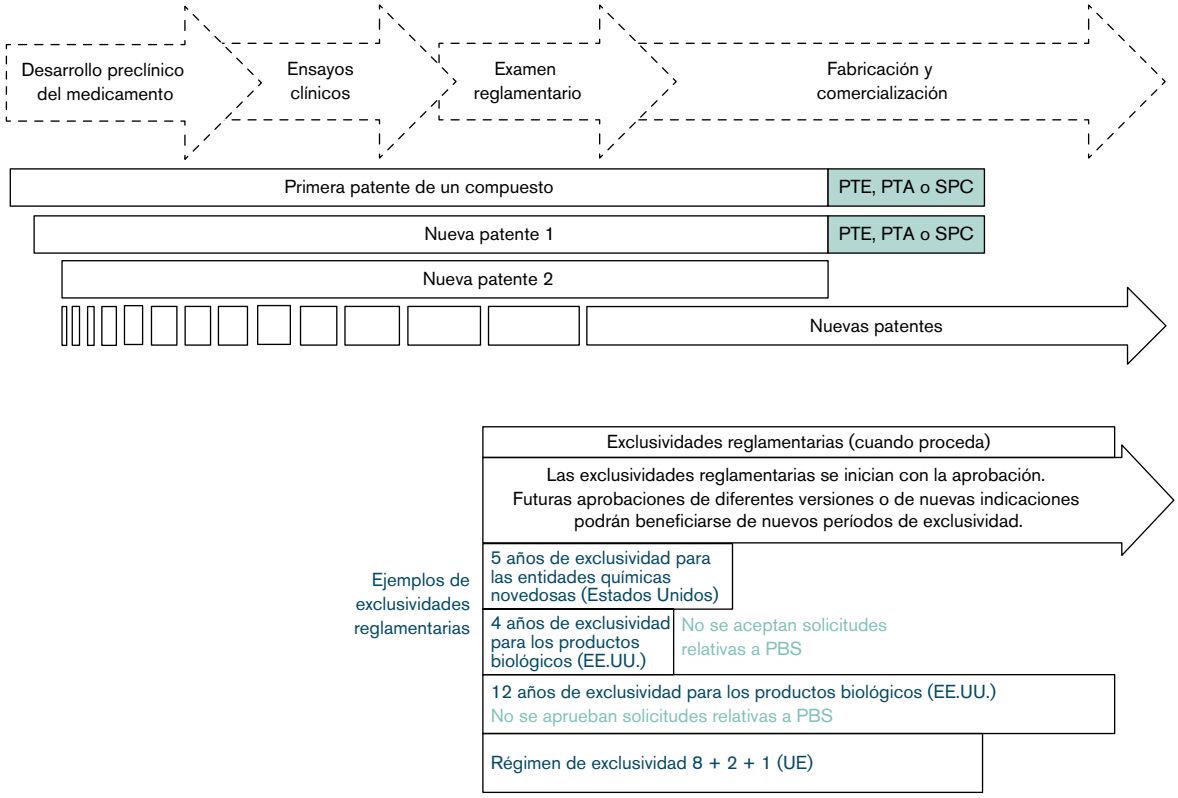
Los órganos legislativos de los Estados Unidos han introducido diferentes tipos de exclusividad reglamentaria, incluida la exclusividad de los datos relativos a las nuevas entidades químicas por un período de cinco años (Thomas, 2015). En lo que respecta a los productos biológicos, la Ley de Competencia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

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

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

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

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



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

Notas:

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

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

Tras la introducción en 1997 de la exclusividad en el mercado de los productos de uso pediátrico[100], se registró un aumento de las investigaciones pediátricas y del número de productos cuyo etiquetado debía modificarse a fin de mostrar su idoneidad para uso pediátrico. Sin embargo, buena parte de las investigaciones realizadas para obtener prórrogas del período de comercialización de productos de uso pediátrico se llevaron a cabo para productos que tratan afecciones que constituyen una amenaza para la salud pública de los niños (por ejemplo, la hipertensión arterial). Según se ha informado, algunos fabricantes han aplazado los ensayos pediátricos hasta finales del período de exclusividad de su producto en el mercado (Kesselheim, 2010).

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

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

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

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

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

g) Vinculación a patentes

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

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

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

B. Propiedad intelectual, comercio y otras dimensiones de políticas

Puntos destacados

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

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

1. Sistemas de propiedad intelectual

Se exponen en esta sección los derechos de propiedad intelectual más pertinentes para la innovación en las tecnologías médicas y el acceso a estas, así como cuestiones transversales relativas a la observancia de esos derechos.

a) Introducción a los sistemas de propiedad intelectual

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

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

En la medida en que la protección de la propiedad intelectual se basa en el derecho a excluir a terceros, puede llegar a inhibir algunas formas de competencia (tales como la llegada al mercado de medicamentos genéricos) y obstaculizar el avance de la innovación (por ejemplo, cuando no hay una excepción[107] por investigación). La política de propiedad intelectual, las leyes en las que se materializa, y la administración y observancia de dichas leyes aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses legítimos, buscando una suma positiva que redunde en beneficio del bienestar público.

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

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

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

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

El principio de no discriminación es una piedra angular del sistema internacional de propiedad intelectual. Las disposiciones relativas al "trato nacional" prevén que los países no deben discriminar entre sus propios nacionales y los nacionales de otros países con respecto a la protección de la propiedad intelectual, salvo lo permitido en excepciones muy concretas. Este principio se formuló ya en 1883, en el texto original del artículo segundo del Convenio de París, y ulteriormente se aplicó en términos generales en el artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las disposiciones relativas al "trato de la nación más favorecida (NMF)" prevén que los países no deben discriminar entre los nacionales de diferentes países extranjeros con respecto a la protección de la propiedad intelectual. La aplicación de este trato también está sujeta a algunas excepciones. Si bien era una obligación establecida hace mucho tiempo en el derecho mercantil internacional, el trato de la nación más favorecida se aplicó por vez primera a la propiedad intelectual mediante el artículo 4 del Acuerdo sobre los ADPIC. La aplicación de este principio implica que si dos países acuerdan mediante un tratado bilateral otorgar a sus respectivos nacionales un mayor nivel de protección en materia de propiedad intelectual, deben hacer extensivas esas ventajas a los nacionales de los demás Miembros de la OMC.[108] Así pues, por lo que se refiere a los principios

Recuadro 2.6: El Convenio de París

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

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

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

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

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

Recuadro 2.7: ADPIC y salud pública: hitos principales

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

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

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

b) Legislación y política en materia de patentes

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

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

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

i) Fundamento del sistema de patentes

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

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

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

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

ii) El marco internacional

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

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

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

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

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

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

iii) Cuestiones básicas en materia de patentes

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

Recuadro 2.8: El Tratado de Cooperación en materia de Patentes

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

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

protección conferida por una patente no expirará antes de que hayan transcurrido 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Esta norma se establece en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC y fue aplicada en el asunto de la OMC *Canadá - Período de protección mediante patente* en 2000.[115] Los titulares de patentes, por otra parte, pueden abandonar una patente antes de agotarse el plazo de protección si, por ejemplo, la comercialización de la invención no genera el rendimiento esperado de la inversión y no llega a cubrir los gastos de mantenimiento de la patente. Las patentes pueden ser abandonadas por no responder a tiempo a los avisos de una oficina de patentes, por no pagar las tasas de mantenimiento o mediante la presentación de una manifestación de abandono por escrito. Las patentes también pueden invalidarse, en procedimientos judiciales o administrativos, con fundamento en la legislación nacional. En los países en los que no se ha presentado una solicitud de patente, o en los que se ha retirado o denegado una solicitud de patente o la patente concedida ya no está en vigor, la invención publicada entra en el dominio público, siempre y cuando no haya otra patente u otro derecho sobre la misma tecnología. El Comité sobre Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) de la OMPI ha examinado la relación entre las patentes y el dominio público y ha elaborado un Estudio sobre las patentes y el dominio público.[116]

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

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

A pesar de que la gran mayoría de los países siguen los mismos criterios fundamentales de patentabilidad, no existe un entendimiento internacional sobre la definición e interpretación de esos criterios. Por ese motivo, existe cierto margen normativo en lo que respecta a su aplicación con arreglo a la legislación nacional pertinente. Las oficinas de patentes y los tribunales interpretan y aplican en cada caso los requisitos nacionales de patentabilidad, dentro del marco jurídico pertinente. Muchas oficinas de patentes proporcionan directrices para el examen de las patentes, con miras a una aplicación uniforme y coherente del derecho de patentes con orientaciones más específicas, a menudo basándose en casos que los tribunales competentes han dirimido anteriormente.[119] Esas directrices pueden también ayudar a los encargados de examinar las patentes cuando surgen nuevas tecnologías o las solicitudes de patente y la aplicación de los criterios de patentabilidad suscitan preocupaciones de oren ético (véase el recuadro 2.9). Por ejemplo, la OEP ha publicado orientaciones sobre el examen para las invenciones biotecnológicas,[120] las invenciones aplicadas por ordenador[121] y la inteligencia artificial y el aprendizaje automático[122], que forman parte de las Directrices de la OEP para el examen.[123]

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

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

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

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

Materia patentable

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

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

La consideración de contrario a la moral depende de los valores fundamentales de una sociedad en un contexto determinado. El artículo 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC[124] establece un marco flexible para realizar valoraciones morales, lo que deja margen para tener en cuenta valores sociales y éticos.[125]

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

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

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

Novedad

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

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

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

Actividad inventiva o carácter no evidente

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

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

La consideración de evidente o no evidente puede variar con el tiempo. A guisa de ejemplo: a fines del siglo XX, aislar un gen suponía un arduo trabajo; hoy en día, sin embargo, es mucho más corriente (véase el capítulo III, sección D.4 a)). En el estudio de 2019 de la OMPI sobre la actividad inventiva (parte III) se ha reunido información sobre cómo aplican los Estados miembros de la OMPI el criterio de actividad inventiva en la esfera de la química orgánica e inorgánica, con inclusión de las aplicaciones farmacéuticas.[138]

Aplicación industrial o utilidad

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

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

En las Directrices para el Examen de las Solicitudes de Patentes de Invenciones Biotecnológicas del Reino Unido[140] se explica que la aplicación industrial de los genes o las secuencias de proteínas no resulta evidente a partir de la invención misma. Sobre la base de la jurisprudencia del Tribunal Supremo del Reino Unido y de la OEP, las Directrices indican que de la patente y el conocimiento común general deben poder derivarse directamente una aplicación práctica y un uso rentable, así como un beneficio concreto, de modo que una persona del oficio pueda explotar la invención reivindicada. Las Directrices para el Examen de las Patentes de la Oficina

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

Divulgación

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

En los casos en que la solicitud se refiere a materiales biológicos, la legislación en materia de patentes puede permitir el depósito de una muestra de esos materiales en una institución autorizada como complemento de la divulgación por escrito. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes de la OMPI[143] establece un sistema en cuyo marco se reconoce el depósito de un microorganismo en cualquier "autoridad internacional de depósito" a los fines del procedimiento en materia de patentes en los Estados contratantes, con independencia de dónde esté situada dicha autoridad.[144] En el Tratado no se define qué se entiende por microorganismo. De conformidad con la Guía para el depósito de microorganismos según el Tratado de Budapest, sección D, los cultivos de células pueden depositarse en varias autoridades internacionales de depósito.[145]

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

En algunos casos, es posible que por inadvertencia se conceda una patente que no ha cumplido con el requisito de una divulgación suficiente según la ley regional o nacional pertinente. En ese caso, la patente podría ser defectuosa. La mayoría de las leyes sobre patentes establecen procedimientos para la revocación o invalidación de patentes que no cumplan con los requisitos reglamentarios de patentabilidad. Así pues, sería una estrategia arriesgada optar intencionadamente por divulgar una invención de manera insuficiente, que no satisfaga el requisito de divulgación según la legislación nacional o regional pertinente. Por ejemplo, el Tribunal Supremo del Canadá[148] sostuvo que la patente del Canadá 2,163,446, concedida por una invención para el tratamiento de la impotencia, era nula porque la solicitud de patente no cumplía con las prescripciones de divulgación establecidas en la Ley de Patentes del Canadá (R.S.C. 1985, c. P-4). El Tribunal declaró que una adecuada divulgación en la descripción de la patente era una condición previa para concederla. La descripción, que incluía las reivindicaciones y la divulgación, debía concretar el "alcance preciso y exacto" del derecho que reivindicaba. El lector, desde la perspectiva de una persona experta en la materia, y basándose solamente en la descripción de la patente, debía estar en situación de hacer la misma utilización que el inventor podía hacer en el momento en que solicitó la patente. En el caso que se describe, las reivindicaciones estaban estructuradas "en cascada": la reivindicación N° 1 se refería a más de 260 trillones de compuestos, las reivindicaciones 2 a 5 abarcaban una cantidad de compuestos cada vez menor, y las reivindicaciones 6 y 7 se referían cada una a un único compuesto. El Tribunal declaró que la práctica de las reivindicaciones en cascada era común y no interfería

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

iv) Procedimiento en materia de patentes

Por lo general, compete a la oficina de patentes receptora de la solicitud establecer si la invención reivindicada cumple con todos los criterios de patentabilidad. Si bien el artículo 62 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que puede exigirse el cumplimiento de procedimientos y trámites razonables para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual, ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni el Convenio de París prescriben procedimientos específicos en materia de patentes. En consecuencia, los países disponen de un margen de maniobra para elaborar un sistema de procedimientos en materia de patentes que se adecúe a sus circunstancias (OMPI, 2014a). En general, puede concederse una patente después de: i) realizar únicamente un examen de los aspectos formales; ii) realizar un examen de los aspectos formales y una búsqueda relativa al estado anterior de la técnica[149]; o iii) realizar un examen de los aspectos formales, una búsqueda relativa al estado anterior de la técnica y un examen sustantivo.

En el marco de un sistema de exámenes sustantivos, la oficina nacional o regional de patentes realiza una búsqueda relativa al estado anterior de la técnica y un examen sustantivo. Si la oficina establece que se han cumplido todos los requisitos del caso, se concede la patente. El examen sustantivo permite obtener un mayor grado de seguridad jurídica sobre la validez de las patentes concedidas, superior a la seguridad que proporcionaría un sistema que se limitara a registrar las solicitudes sin llevar a cabo tal examen. Sin embargo, si la calidad del trabajo de búsqueda y del examen es deficiente, ello puede resultar perjudicial porque se crean falsas expectativas sobre la validez de la patente. Además, si las oficinas de patentes carecen de los recursos necesarios para mantener al día la documentación relativa al estado anterior de la técnica, y para emplear a examinadores con la experiencia necesaria -o si no reciben un número suficiente de solicitudes que justifique contar con examinadores calificados en todas las áreas técnicas-, puede ser que un sistema basado en exámenes sustantivos no sea el método más apropiado. Hay opciones, tales como la concesión de patentes sin realizarse un examen sustantivo; el registro de patentes concedidas tras haberse realizado un examen sustantivo en algún otro lugar; el uso de búsquedas y resultados de exámenes realizados por otras oficinas de patentes; y la cooperación entre oficinas de patentes.[150] Las oficinas de patentes han desarrollado varios mecanismos y disposiciones prácticas para utilizar las búsquedas y los resultados de exámenes realizados por otras oficinas de patentes con el fin de mejorar la calidad de las patentes en su conjunto.[151] Por ejemplo, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) prevé la búsqueda internacional y el examen preliminar internacional no vinculantes, que serán realizados por oficinas de patentes designadas a tal efecto por la Asamblea de la Unión del PCT.[152] Las oficinas nacionales de patentes pueden utilizar esos informes de búsqueda y examen para decidir si conceden o no una patente. Existen otros mecanismos de cooperación a nivel regional[153] y bilateral[154]. El sistema de acceso centralizado a la búsqueda y el examen (CASE) de la OMPI es un ejemplo de plataforma para que las oficinas de patentes participantes almacenen, compartan y recuperen información pertinente para la búsqueda y el examen de patentes.

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

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

La flexibilidad del sistema internacional de patentes permite a los países pasar de un sistema a otro. En una Guía de la OMPI se señalaban varias opciones que pueden elegir los países cuando diseñan la búsqueda y el examen de solicitudes de patente con arreglo a sus políticas (OMPI, 2014a). Se describía, por ejemplo, la opción de limitar el examen sustantivo a determinados ámbitos tecnológicos estratégicos, mientras que las solicitudes relativas a otros ámbitos tecnológicos pueden ser objeto únicamente de un examen de los aspectos formales o de un examen externo, dentro o fuera del país. Con referencia a esta Guía, en la Política en materia de propiedad intelectual de la República de Sudáfrica[156] se anunció la introducción de la búsqueda y el examen sustantivo de las solicitudes de patente, que inicialmente estaban restringidos a las patentes farmacéuticas debido a las limitaciones de recursos.

v) Procedimientos de examen

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

vi) Derechos que confiere una patente

El alcance de la protección conferida por una patente se determina sobre la base de las reivindicaciones de esta. Las reivindicaciones deben redactarse de manera clara y concisa, y justificarse plenamente mediante la información aportada sobre la invención. Los derechos que confiere la patente una vez concedida dependen de que la materia de la patente sea un producto o un procedimiento. La patente de un producto confiere a su titular los derechos exclusivos de impedir que terceros fabriquen usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen la invención patentada en el país en el que se ha concedido el derecho de patente (artículo 28.1a) del Acuerdo sobre los ADPIC). La patente de un procedimiento confiere a su titular los derechos exclusivos de impedir que terceros utilicen el procedimiento, y de impedir que usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen para estos fines, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento (artículo 28.1b) del Acuerdo sobre los ADPIC). Por ejemplo, un procedimiento protegido por una patente en un país puede utilizarse para la producción en otro país donde la patente no esté en vigor. Sin embargo, no deben importarse los productos directamente resultantes de ese procedimiento sin el consentimiento del titular de la patente en el país donde está en vigor la patente del procedimiento (OMC, 2012).

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

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

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

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

vii) Excepciones y limitaciones a los derechos de patente

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

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

Las leyes nacionales también permiten, en determinadas condiciones, conceder "licencias obligatorias" a terceros, para su propio uso o para uso de los Gobiernos o en nombre de estos, sin la autorización del titular de la patente. En virtud de una licencia obligatoria y la autorización de su utilización por los Gobiernos, un tribunal o autoridad competente otorga permiso expreso a una persona distinta del titular de la patente para producir, importar, vender o usar el producto protegido mediante patente, o para utilizar el proceso protegido mediante patente. Los titulares de la patente tienen, en principio, derecho a percibir una remuneración. En el capítulo IV, sección C.3 a) ii), puede consultarse información detallada sobre las prescripciones jurídicas relativas a la concesión de licencias obligatorias y licencias para uso gubernamental.

viii) Información sobre patentes

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

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

El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) sirve de foro para examinar cuestiones, facilitar la coordinación entre los miembros y ofrecer orientaciones sobre el desarrollo progresivo del derecho de patentes a nivel internacional. Componen el SCP todos los Estados miembros de la OMPI y la Unión de París y los observadores acreditados, como organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales. Desde 2011, el SCP se ha centrado en temas como las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la transferencia de tecnología, la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, y las patentes y la salud.[160] El SCP ha elaborado estudios y redactado documentos de referencia sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente, algunos de los cuales pueden ser pertinentes para la salud pública, como la excepción basada en el examen reglamentario ,[161] la excepción por investigación[162] y las licencias obligatorias.[163] También ha elaborado un estudio en el que se examinan las limitaciones a que se enfrentan los países en desarrollo y los PMA para hacer un uso pleno de las flexibilidades en materia de patentes, como las excepciones y limitaciones.[164] El SCP recopila información sobre determinados aspectos del derecho de patentes, que los Estados miembros actualizan periódicamente y puede consultarse en el sitio web del SCP.[165]

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

Las normas de la OMPI[167] son recomendaciones y directrices adoptadas por el Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS),[168] que ayudan a las oficinas de propiedad intelectual a administrar sus datos sobre propiedad intelectual, sus prácticas informativas y sus sistemas de publicación. Las normas de la OMPI han dado lugar a un estructura de la documentación sobre patentes bastante uniforme en todo el mundo: conciernen a la transmisión, el intercambio, la comunicación y la difusión de información sobre patentes entre las oficinas de propiedad industrial, y facilitan el acceso a información técnica y su recuperación.[169] La OMPI también recopila y publica ejemplos de prácticas de las oficinas de propiedad intelectual en su Manual de Información y Documentación en materia de Propiedad Industrial.[170] La búsqueda de información sobre patentes resulta así más fácil y accesible.

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

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

El Portal de Registro de Patentes de la OMPI[172] ofrece enlaces a registros y gacetas/boletines de patentes en línea, así como a información relativa a la situación jurídica, de más de 200 jurisdicciones y recopilaciones de información sobre patentes. Ayuda a identificar qué información puede ser recuperada en línea y cómo acceder a ella.

PATENTSCOPE[173] es la base de datos de la OMPI para la información sobre patentes. Proporciona acceso a las solicitudes internacionales PCT publicadas, así como a varias recopilaciones nacionales y regionales de patentes.[174] Aparte de utilizar opciones de búsqueda avanzadas y ofrecer búsquedas de texto completo en los documentos, la bases de datos utiliza una serie de instrumentos que hacen más accesible la información técnica y ayudan a superar los obstáculos lingüísticos. Por ejemplo, la interfaz de búsqueda está disponible en más de 20 idiomas y ofrece un instrumento de búsqueda multilingüe denominado Recuperación de datos en varios idiomas (CLIR),[175] que realiza una búsqueda simultánea en PATENTSCOPE en distintos idiomas. WIPO Translate[176] es una herramienta de traducción instantánea específicamente diseñada para traducir textos relativos a patentes. WIPO Pearl[177] ofrece acceso a términos científicos y técnicos tomados de documentos sobre patentes en varios idiomas y ayuda a realizar búsquedas de conocimientos científicos y técnicos.

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

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

Recuadro 2.11: Selección de bases de datos

MedsPaL[179]

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

Pat-INFORMED[180]

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

Cuadro 2.1: Información disponible en MedsPaL y Pat-INFORMED

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

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

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

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

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

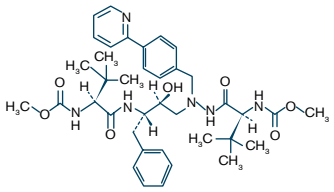
Estas iniciativas son de particular importancia para las oficinas de patentes de los países de ingresos medianos bajos que estudian los procedimientos de examen de patentes, puesto que necesitan acceso a recursos relacionados con el estado de la técnica para adquirir conocimientos y desarrollar prácticas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

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

La recuperación, el análisis y la explotación de la información sobre patentes son cuestiones complejas y requieren aptitudes especializadas. Se realizan búsquedas de patentes con diversos fines, cada uno de los cuales requiere una estrategia adecuada, por ejemplo: un examinador de patentes que realiza una búsqueda relativa al estado de la técnica, un científico que busca soluciones a un problema de investigación, un funcionario encargado de la contratación que quiere identificar documentos de patente relacionados con medicamentos comercializados o una empresa de genéricos que valora oportunidades de negocio. La búsqueda de documentos de patente relacionados con productos farmacéuticos se ve complicada por el hecho de que un compuesto químico puede tener más de un nombre oficialmente aceptado y la búsqueda puede realizarse en esos documentos por nombre comercial, denominación común internacional (DCI), nombre del fabricante, número de registro CAS (Chemical Abstracts Service), signatura de la Clasificación Internacional de Patentes[191] o representaciones escritas de estructuras químicas, como el identificador químico internacional. En el cuadro 2.2 se exponen ejemplos de parámetros de búsqueda de sustancias farmacéuticas. Un solicitante puede elegir cualquiera de esas indicaciones, siempre que la invención haya sido suficientemente divulgada.

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

Cuadro 2.2: Ejemplos de parámetros de búsqueda para sustancias farmacéuticas

Parámetros	Ejemplos	Explicación
Nombre del Fabricante	BMS-232632	Durante la fase de I+D, se identifica a la sustancia por un código (una combinación de letras y números) en el laboratorio o en publicaciones.
DCI (denominación genérica)	Atazanavir	La denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica.
Marca	Reyataz®	Una vez que se aprueba la comercialización del medicamento, se pone a la venta con una denominación común que se registra para obtener la protección como marca.
Nombre químico de la UIQPA	ácido dimetil éster sulfato (3S,8S,9S,12S)-3,12-Bis(1,1-dimetiletil)-8-hidroxi-4,11-dioxo-9-(fenilmetil)-6[[4-(2-piridinil)fenil]metil]-2,5,6,10,13-pentaazatetradecanodioico	La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) establece normas para denominar los elementos y compuestos químicos de forma estructurada.
Número de registro en el CAS	198904-31-3	Tras la publicación de los documentos y patentes relacionados con productos químicos, Chemical Abstracts Service (CAS) asigna un identificador numérico único al compuesto que se acaba de publicar
Código de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP)	A61P 31/18	Aunque los códigos de la CIP no precisan con exactitud una sustancia específica, se utilizan con otros parámetros de búsqueda para limitar el resultado de la búsqueda.
Fórmula molecular	$C_{38}H_{52}N_6O_7$	La fórmula química que muestra el número y las clases de átomos en la molécula.
Estructura química (fórmula gráfica)		Varios servicios comerciales brindan bases de datos para la búsqueda de patentes que permiten buscar compuestos por medio de la estructura química además de las palabras clave (nombres) y los códigos de clasificación. Utilizan varias reglas para elaborar los índices con objeto de que las personas que efectúan la búsqueda puedan también buscar compuestos químicos expuestos en estructuras tipo Markush.

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

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

para realizar las búsquedas, y a menudo cuentan con la asistencia de servicios de bases de datos comerciales y nuevas herramientas informáticas.[192] Se han desarrollado algoritmos de búsqueda que permiten traducir una variable de consulta para la búsqueda (por ejemplo, una DCI) a otra variable de consulta (por ejemplo, la denominación molecular correspondiente, el número de registro CAS, o la estructura química). Por ejemplo, el Instituto Europeo de Bioinformática (EMBL-EBI) pone a disposición del público uno de esos sistemas de búsqueda en Internet.[193] La Búsqueda de estructuras químicas de la OMPI[194] en PATENTSCOPE reconoce el nombre de los compuestos químicos, incluida su DCI, y su estructura, a partir de dibujos incorporados en los documentos de patente. Esta herramienta se puso en marcha en 2016, con solicitudes PCT publicadas en inglés y alemán (desde 1978) y la recopilación nacional de los Estados Unidos (desde 1979) y desde entonces se ha ampliado con otros idiomas y recopilaciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

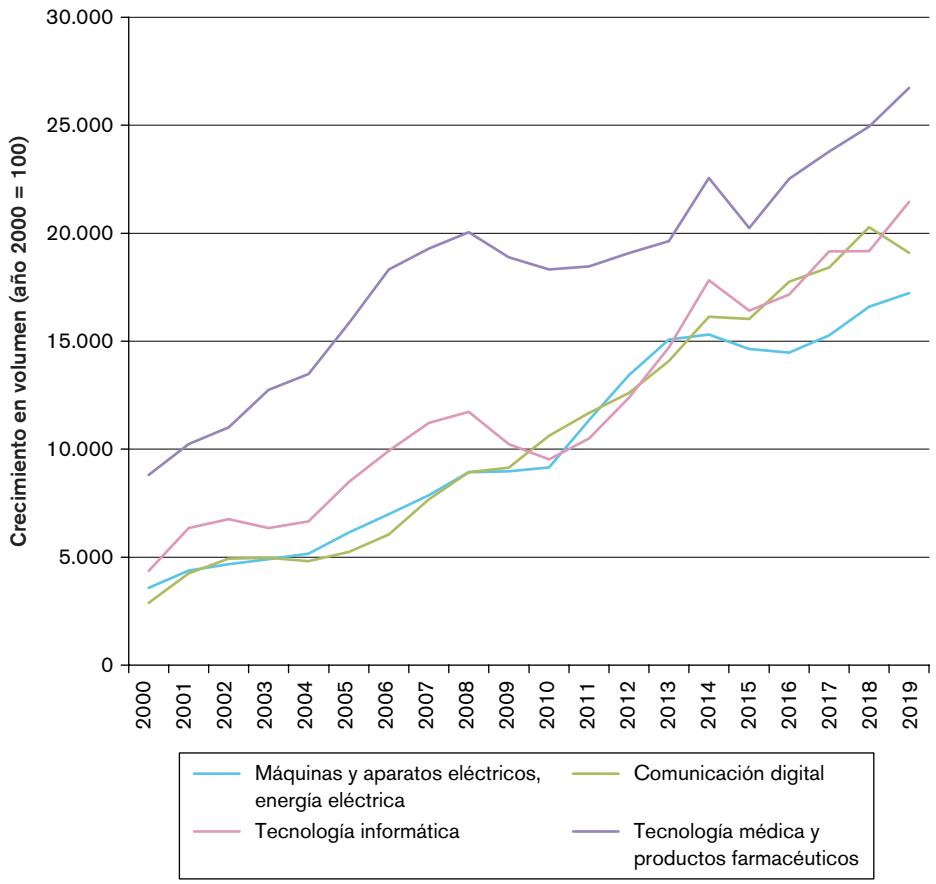
La OMS, Unitaid y la sociedad civil han publicado numerosos "análisis de la actividad" relativos a medicamentos de gran interés para la comunidad sanitaria mundial. Esos análisis de la actividad son panoramas generales de las principales patentes de una tecnología y su situación por jurisdicciones, que,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

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

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

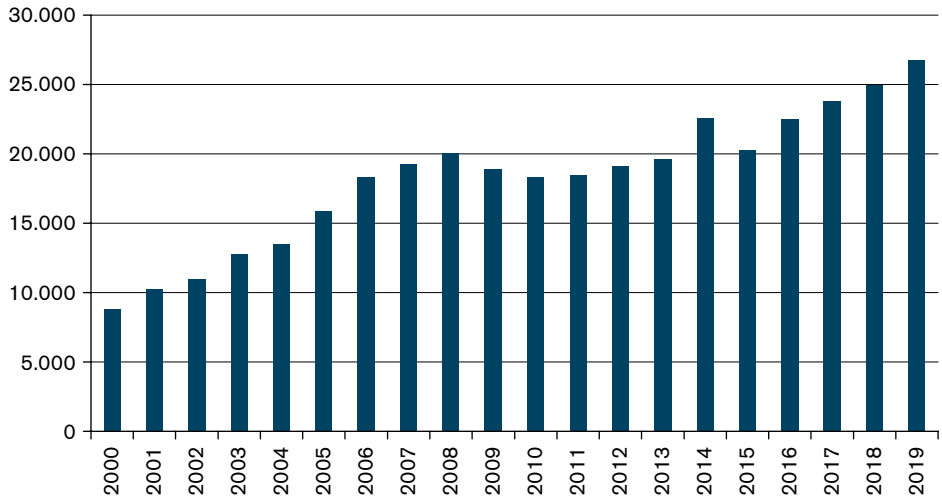
Según la Base de datos estadísticos de la OMPI, el número total anual de solicitudes PCT publicadas en la esfera de las tecnologías médicas entre 2000 y 2019 se mantuvo entre 4.497 y 16.953. En la esfera de los productos farmacéuticos, el número total de solicitudes PCT publicadas se mantuvo entre 3.808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

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



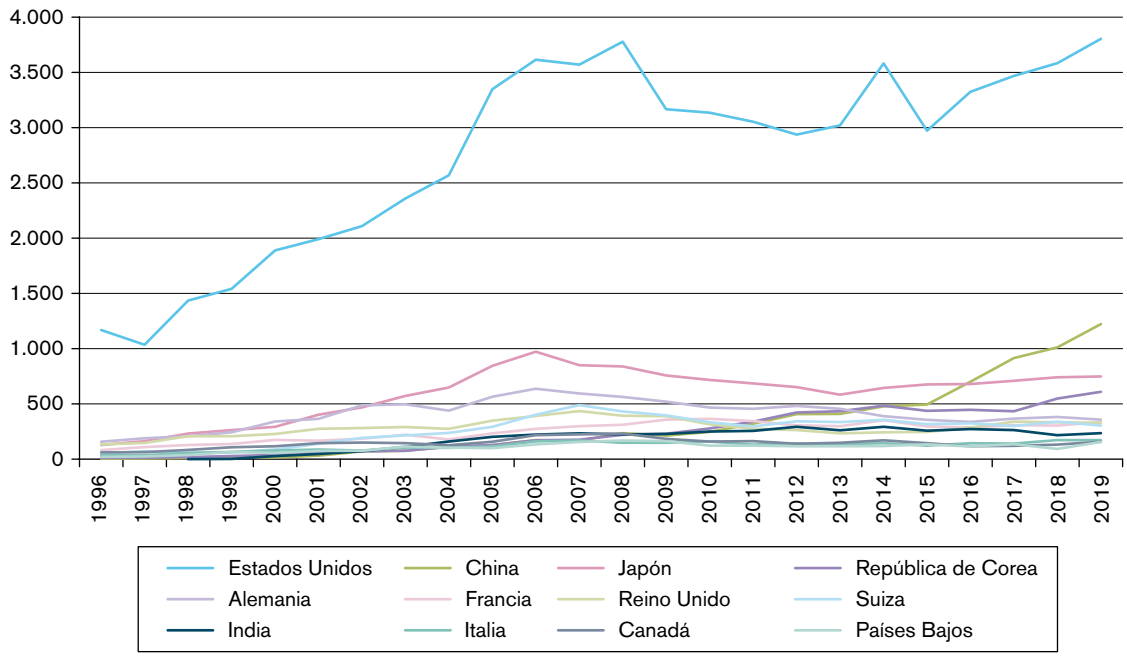
Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

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



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

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



Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

c) Protección de los datos de pruebas

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

La razón de proteger los datos es que se necesita una inversión considerable, tanto en tiempo como en dinero, para obtenerlos, especialmente ante unos requisitos normativos cada vez más estrictos. Al generar los datos de pruebas, los solicitantes suelen tener un gran interés en que no se permita a otros solicitantes aprovecharse gratuitamente de su inversión en los ensayos clínicos. Además, existen intereses públicos encontrados en lo que se refiere a facilitar un acceso rápido a los productos genéricos, que puede verse retrasado si los fabricantes de estos productos no pueden utilizar los datos de pruebas del fabricante originario Por esta razón, el modo en que se protegen los datos de pruebas es uno de los temas más polémicos en el debate sobre salud pública y propiedad intelectual.

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

i) Cómo se protegen los datos de pruebas

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

Normas jurídicas internacionales

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

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

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

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

No existe jurisprudencia ni orientación autorizada de la OMC sobre ninguna de estas cuestiones. El tema se planteó, aunque no se resolvió, en las consultas celebradas entre la Argentina y los Estados Unidos en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. La solución que alcanzaron de mutuo acuerdo se limitó a señalar que las partes habían expresado sus puntos de vista y habían acordado que las diferencias en las interpretaciones serían resueltas con arreglo al Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD).[211] Estas cuestiones tampoco se resolvieron en el Consejo de los ADPIC celebrado como preparación de la Conferencia Ministerial de Doha en 2001, aunque los Miembros presentaron algunos puntos de vista sobre la interpretación del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo que sí puede afirmarse, sin embargo, es que: i) las flexibilidades y la interpretación favorable a los intereses de la salud pública que figura en la Declaración abarca la totalidad del Acuerdo y, por tanto, se aplican a la protección de los datos de pruebas en virtud del artículo 39.3; ii) no hay ninguna prescripción del Acuerdo sobre los ADPIC que establezca explícitamente la obligación de proporcionar la exclusividad de los datos, pero sí se exige algún tipo de protección contra el uso comercial desleal; y iii) el hecho de que en virtud del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC se deban proporcionar dos formas de protección pone de relieve que la protección contra el uso comercial desleal no debe limitarse simplemente a no divulgar los datos.

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

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

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

Aplicación en los países

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

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

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

ii) Las dimensiones de innovación y acceso

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

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

Recuadro 2.12: El caso de la colquicina

La colquicina es un medicamento para la gota, que ya conocían los griegos en la antigüedad y que en los Estados Unidos se ha utilizado al menos desde el siglo XIX. Aunque de acuerdo con la Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos de 1938, todos los medicamentos debían ser autorizados por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA), se permitió seguir comercializando aquellos medicamentos que ya estaban en el mercado antes de la entrada en vigor de esta Ley; y eran varias las compañías farmacéuticas que vendían la colquicina como un medicamento genérico. En 2006, en el marco de la Iniciativa de Medicamentos No Autorizados, la FDA exigió a las compañías farmacéuticas que llevaran a cabo ensayos clínicos y otros estudios para poder seguir vendiendo la colquicina, a fin de disponer de mejores pruebas que demostraran la seguridad y la eficacia del tratamiento. Un laboratorio realizó los ensayos exigidos, a raíz de los cuales la FDA aprobó su producto en 2009[215] En virtud de la Ley Hatch-Waxman, como técnicamente la aprobación era para una "nueva indicación" (puesto que las versiones anteriores nunca habían sido aprobadas específicamente para esas indicaciones), se otorgó a la compañía farmacéutica un período de exclusividad reglamentaria de tres años para la gota aguda y de siete años por medicamento huérfano para otra indicación: la poliserositis familiar recurrente, una enfermedad genética muy poco frecuente (véase la sección A.6 f) del capítulo II). A las otras compañías que ya comercializaban la colquicina se les exigió el cese gradual de su producción. El precio de este medicamento se incrementó de 0,09 dólares EE.UU. a 4,85 dólares EE.UU. por pastilla (Brett, 2010; Kesselheim y Solomon, 2010). Además, esta empresa obtuvo patentes sobre el método de uso, que está previsto que venzan en los Estados Unidos en torno a 2028. No obstante, en 2014 la FDA aprobó un producto competidor y desde entonces se han autorizado otras versiones genéricas.[216]

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

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

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

La protección mediante patente y la protección de los datos de pruebas van paralelas en el caso de los medicamentos patentados que consiguen llegar al mercado (véase el ejemplo que figura en el gráfico 2.3). Sin embargo, lo normal es que la protección de la patente comience unos años antes porque la solicitud correspondiente suele presentarse inmediatamente después de obtenerse la invención, mientras que los ensayos clínicos no se realizan hasta una etapa posterior del ciclo de obtención del producto. En el momento en que comienzan dichos ensayos, la patente puede estar aún pendiente o haberse concedido ya. Dado que la protección de los datos de pruebas y la protección de las patentes son dos cuestiones distintas, es posible que proteger los datos de pruebas conlleve ciertas ventajas para la empresa que los ha generado. Sería así, por ejemplo, cuando el producto en cuestión no está protegido mediante patente (véase un ejemplo en el recuadro 2.12), cuando no le queda más que un corto período de protección o cuando se ha impugnado la validez de una patente. En esas situaciones, la existencia de un período de exclusividad puede retrasar la introducción de productos genéricos en el mercado, ya que los organismos de reglamentación están obligados a esperar a que expire dicho período para examinar o aprobar los productos. Por ejemplo, en Ucrania, a raíz de la denegación de importantes patentes sobre el sofosbuvir, en 2016 la empresa originaria impugnó el registro de un producto genérico invocando disposiciones relativas a la exclusividad de los datos, lo que conllevó la anulación de dicho registro. Posteriormente, llegó a un acuerdo con el Gobierno para suministrar el producto original a un precio reducido. En agosto de 2017, la empresa originaria accedió a incluir a Ucrania en la lista de países a los que pueden exportar su producción de genéricos sus licenciatarios de la India.[214]

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

ocurre con las patentes. La concesión de licencias obligatorias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC afecta al uso de tecnología patentada, pero no al uso de datos de pruebas. No obstante, las leyes de algunos países prevén exenciones a la protección de los datos de pruebas en el caso de los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias ('t Hoen *et al.,* 2017). Si bien es posible sortear las limitaciones de patentes anteriores, sobre todo de patentes relativas a fórmulas, métodos de fabricación y productos químicos intermedios, a las empresas competidoras fabricantes de genéricos les resulta más difícil generar sus propios datos de ensayos clínicos. Teniendo en cuenta estas particularidades, hay quienes sostienen que la industria farmacéutica otorga mayor importancia a los datos y otras formas de exclusividad reglamentaria que a las patentes (Roth, 2012; Diependaele *et al.*, 2017).

iv) El acceso libre a los datos de pruebas

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

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

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

d) Marcas de fábrica o de comercio

i) El sistema de marcas de fábrica o de comercio

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

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

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

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

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

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

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

Las compañías farmacéuticas utilizan el Sistema de Madrid para tratar de obtener un elevado número de registros. Los registros internacionales de productos farmacéuticos y otras preparaciones medicinales[223] constituyen el 10% del total de las solicitudes de registro internacional que se presentan cada año. Estos registros se multiplicaron por tres y pasaron de representar 2.810 de un total de 24.414 en 2000 a representar 6.216 de un total de 61.139 en 2018.[224] El Sistema de Madrid brinda a los titulares de marcas de fábrica o de comercio la posibilidad de obtener y mantener la protección de sus marcas en sus mercados de exportación. Mediante la presentación de una solicitud internacional, el titular de una marca puede obtener protección en las Partes Contratantes,[225] siempre y cuando cuente con un "registro de base", es decir, una solicitud o registro de marca de fábrica o de comercio presentada en la oficina de marcas de una Parte Contratante ("Oficina de origen"). La Oficina Internacional de la OMPI realiza un examen de forma; toda cuestión de fondo se deja a criterio de cada Parte Contratante designada, con arreglo a su legislación nacional sobre el particular. Si la oficina de marcas de una Parte Contratante designada no deniega la protección en un plazo determinado, se considera que la protección de la marca de fábrica o de comercio es la misma que si se hubiera registrado en la oficina correspondiente.

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

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

A diferencia de las marcas de fábrica o de comercio, que constituyen derechos privados exclusivos, las DCI son nombres genéricos de los ingredientes farmacéuticos activos[227] y de los productos bioterapéuticos.[228] Las listas de DCI propuestas o recomendadas pueden consultarse en la página web de la OMS dedicada a las DCI y en el sitio MedNet de esta Organización, que permite realizar búsquedas. Asimismo, en el servicio web INN Global Data Hub (centro de datos mundial para las DCI), los usuarios autorizados pueden realizar búsquedas en la base de datos de DCI. La OMS tiene el mandato constitucional de "desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares". El establecimiento de DCI y su publicación están a cargo del Programa DCI de la OMS, un programa normativo fundamental de la OMS que se inició en 1950. La secretaría de la OMS y el Grupo de Expertos en DCI de la OMS colaboran estrechamente con los comités nacionales de nomenclatura, los organismos de reglamentación farmacéutica, las farmacopeas y la industria farmacéutica para seleccionar un nombre único aceptable en todo el mundo para cada principio activo que se vaya a comercializar como producto farmacéutico.

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

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

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

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

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

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

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

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

iv) Aprobación reglamentaria de los nombres comerciales

El nombre con que se va a comercializar un nuevo medicamento (es decir, la marca de fábrica o de comercio o el nombre comercial) también está sujeto al examen de las autoridades de reglamentación; su aprobación forma parte de la autorización de comercialización. La similitud entre los nombres de algunos medicamentos y los errores de medicación que se produjeron en los años noventa llevaron a la FDA y la EMA a establecer el examen de las denominaciones registradas, a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas.[233] En el último decenio, el examen de esos nombres en el contexto de la aprobación reglamentaria ha cobrado un carácter más formal al crearse órganos especializados en la FDA y en la EMA.[234] Por ejemplo, entre enero y septiembre de 2018, la EMA aceptó 182 propuestas de denominaciones (de fantasía) y rechazó 150.[235]

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

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

v) La congestión de los registros de marcas

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

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

vi) Marcas no tradicionales

Las marcas no tradicionales pueden consistir en signos tales como sonidos, olores, formas, aspectos relacionados con el embalaje y la textura. En el ámbito internacional, este tipo de marcas fueron reconocidas por primera vez en la regla 3 del Reglamento del Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas (2006)[236] y figuran en multitud de ALC; no obstante, no se mencionan explícitamente en el Acuerdo sobre los ADPIC (si bien la lista de signos susceptibles de registrarse como marcas de fábrica o de comercio no es exhaustiva). Las marcas no tradicionales reciben protección en algunas jurisdicciones, aunque no en todas, y son especialmente importantes en el ámbito farmacéutico. Las oficinas de propiedad intelectual y los tribunales han otorgado protección al color de los medicamentos, por ejemplo, al color azul (Pantone 284 U) en el caso del medicamento original sildenafilo, sobre el cual figura el nombre del laboratorio[237]; a la forma de un medicamento (la forma de corazón de la dexanfetamina)[238]; y a la forma tridimensional de un dispositivo médico (la carcasa de plástico de un inhalador).[239] Las compañías farmacéuticas utilizan las marcas no tradicionales con los mismos fines que las marcas de fábrica o de comercio: para dotar a sus productos de un carácter singular en el mercado y lograr la confianza de los pacientes. Las marcas no tradicionales son objeto de numerosos litigios, en los que se emprenden actuaciones contra empresas competidoras que copian las características físicas distintivas de un medicamento. Ahora bien, las marcas no tradicionales pueden afectar al acceso a los medicamentos, aumentando los costos de transacción y bloqueando la entrada en el mercado de un medicamento genérico que presente las mismas características físicas que el producto de referencia (Scaria y Mammen, 2018). Podría ocurrir que los consumidores se mostrasen reacios a tomar un medicamento genérico cuyas características físicas fueran diferentes (Kesselheim, *et al.*, 2013). En teoría, una marca no tradicional también podría debilitar la eficacia de un genérico, si las características físicas del medicamento fuesen importantes para dicha eficacia. Un estudio ha demostrado que los pacientes reaccionan mejor cuando el color del medicamento se corresponde con los efectos que este pretende lograr, ese es el caso, por ejemplo, del color rosa en los antiácidos (Srivastava y More, 2010). Un determinado sabor, por ejemplo, puede ser necesario para que un medicamento resulte agradable a los niños.

vii) Normalización del envasado

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

e) Derecho de autor

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

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

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

i) Derecho de autor y prospectos de los productos farmacéuticos

En el caso de los productos farmacéuticos, una cuestión determinante en relación con el derecho de autor es si la protección abarca o no los prospectos o folletos informativos que los acompañan. La protección del derecho de autor abarca las expresiones pero no las ideas, procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí. Los fabricantes de productos genéricos pueden utilizar la información fáctica que figura en un prospecto, ya que los derechos de autor no abarcan esa información como tal, sino solamente la forma en que se ha expresado en una obra original; en ocasiones los tribunales han determinado que los productores de medicamentos genéricos no pueden utilizar en sus productos copias directas de las expresiones originales que figuran en los prospectos del producto originario. Así se determinó en 2002 en Sudáfrica, en relación con el prospecto del antibiótico amoxicilina/clavulanato de potasio.[246] En 2011 se tomó en un principio una decisión similar en Australia, en relación con la leflunomida, un medicamento para la artritis reumatoide. El Tribunal Federal dictaminó que los derechos de autor sobre los documentos de información del producto seguían vigentes. Sin embargo, posteriormente, el Parlamento de Australia aprobó en 2011 una enmienda a la Ley de Derecho de Autor por la cual se establecía que el uso -en cualquier forma, incluso mediante reproducción directa- de la información de producto ya autorizada para otros productos farmacéuticos no constituye una infracción del derecho de autor. Una resolución ulterior del Tribunal Federal confirmó que las empresas fabricantes de productos genéricos pueden reproducir la información aprobada por la Administración de Productos Terapéuticos en diversas circunstancias, sin infringir por ello el derecho de autor.[247]

ii) Excepciones y limitaciones: prospección de texto y datos

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

Las flexibilidades se pueden basar en cláusulas de uso leal, en particular de uso no expresivo (Sag, 2009), o en excepciones legales específicas relativas a la prospección de texto y datos. En 2009, el Japón fue el primer país del mundo en permitir la prospección de texto y datos como excepción específica a los derechos de autor. En 2018, el Japón amplió esa excepción al uso de datos brutos; concretamente, permitió la realización de copias electrónicas y accesorias de las obras y autorizó el uso de obras amparadas por derechos de autor con fines de verificación de datos. Pueden encontrarse excepciones relativas a la prospección de texto y datos, por ejemplo, en la legislación sobre derechos de autor de la Unión Europea,[249] el Reino Unido,[250] Francia[251] y Alemania.[252]

iii) Regímenes de licencias

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

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

iv) Regímenes de licencias de acceso a las obras huérfanas

Las obras huérfanas son aquellas respecto de las cuales el titular del derecho de autor no se conoce o resulta ilocalizable. El proceso de identificar y localizar al titular del derecho puede llevar mucho tiempo y ser muy costoso para el usuario potencial de la obra; además, podría no arrojar ningún resultado. Por ejemplo, la Unidad de Investigación de Medicina Tropical Mahidol-Oxford quería poner a disposición de sus investigadores artículos de investigación relativos a una terapia experimental para el paludismo realizada a principios del siglo XX en la que se infectó de paludismo a pacientes de manera intencionada. Puesto que los artículos de investigación se consideraban obras huérfanas, publicadas en revistas desaparecidas hacía mucho tiempo, no podía hacerlo. Los artículos (y las imágenes y diagramas contenidos en ellos) no se podían copiar para que estuvieran disponibles en línea; tampoco se les podía aplicar prospección de datos para encontrar patrones y asociaciones que pudieran ayudar a los investigadores. Para hacer posible el acceso a esa información y a otra información de esas características, en el Reino Unido se creó un régimen de licencias para las obras huérfanas a fin de conceder licencias para el uso de tales obras con fines comerciales y no comerciales, con sujeción a determinadas condiciones.[254] En virtud del artículo 77 de la Ley de Derecho de Autor del Canadá, si no se halla al titular de los derechos de autor después de llevar a cabo una búsqueda razonable, un usuario puede solicitar a la Junta de Derechos de Autor del Canadá una licencia para utilizar la obra. Una Directiva de la UE sobre las obras huérfanas permite ciertos usos de dichas obras[255] y la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) ha establecido una base de datos en línea que proporciona información sobre las obras huérfanas contenidas en las colecciones de los miembros de la UE.[256] El Comité de Normas Técnicas de la OMPI (CWS) aprobó la inclusión de un diccionario de datos y componentes XML para las obras huérfanas protegidas por derechos de autor en la Norma ST.96 de la OMPI.

v) Concesión de licencias de programas informáticos y cibersalud

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

f) Observancia

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

comerciante, sin permiso y a sabiendas, fabrica, distribuye o vende, a escala comercial, productos con la marca de fábrica o de comercio de otra empresa, especialmente en el ámbito de los productos farmacéuticos y los productos alimenticios. Dicho esto, la aplicación de los derechos de propiedad intelectual es una cuestión claramente separada de la reglamentación de medicamentos con vistas a su seguridad, calidad y eficacia, incluida toda medida contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) (véase la sección A.12 del capítulo IV).

Recuadro 2.14: La inteligencia artificial y la salud

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

El 12% de todas las solicitudes de patentes en el campo de la IA guardan relación con la biología y la medicina[261], y la IA ya está teniendo una repercusión significativa en el mundo de la medicina, con potencial para mejorar la calidad de la atención sanitaria en el futuro. En la actualidad, la IA se utiliza, entre otras cosas, para gestionar los datos de los pacientes y ofrecer medicina personalizada. En particular, la IA puede mejorar los métodos de trabajo de los médicos y servir de complemento de las técnicas y los instrumentos médicos tradicionales, mejorando la precisión y la rapidez de los diagnósticos.[262] Por ejemplo, un modelo de aprendizaje profundo basado en mamografías creado por un equipo de investigadores estadounidenses fue capaz de predecir si una mujer desarrollaría un cáncer de mama en un plazo de cinco años, y permitió reducir los falsos positivos y las intervenciones quirúrgicas innecesarias (Conner-Simons, 2017). Las aplicaciones informáticas pueden ayudar a los médicos y los pacientes a controlar las enfermedades mediante la supervisión y el seguimiento personalizados. Se están elaborando directrices para ayudar a los encargados de la formulación de políticas en esta esfera. Por ejemplo, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) está trabajando en colaboración con la OMS con el objeto de establecer un marco normalizado de evaluación de los métodos basados en la IA para la toma de decisiones relativas a la salud, el diagnóstico, el triaje o el tratamiento.[263] El marco de evaluación ayudará a identificar las cuestiones fundamentales relacionadas con limitaciones de carácter ético, empresarial, jurídico, técnico o de otro tipo que se planteen al utilizar la inteligencia artificial en la esfera de la salud y a desarrollar un método pragmático para resolverlas.[264]

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

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

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

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

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

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

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

El Acuerdo sobre los ADPIC constituye el único marco jurídico multilateral completo para hacer valer los derechos de propiedad intelectual. Contiene un conjunto de normas mínimas que protegen los derechos de los titulares de propiedad intelectual (véase la sección C.3 h)) del capítulo IV). Esas normas incluyen procedimientos judiciales y vías de recurso que deben ponerse a disposición de los interesados, como los mandamientos judiciales, las demandas por perjuicios y las órdenes de destrucción de las mercancías que infringen derechos de propiedad intelectual. Esas vías de recurso deben ser aplicables a todos los derechos que abarca el Acuerdo, como son las patentes, la información no divulgada (por ejemplo, los datos de pruebas), las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor. Los procedimientos administrativos, tales como las actuaciones ante las autoridades administrativas, son facultativos y deben ajustarse a los principios por los que se rigen los procedimientos civiles. En el caso de las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, tal y como se definen en el Acuerdo, que pueden incluir los productos médicos, y en el de las mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, se debe ofrecer una gama más amplia de procedimientos, tales como medidas aduaneras y procedimientos penales. El Acuerdo incluye asimismo ciertas obligaciones generales o normas de actuación que estipulan que los Miembros de la OMC deben velar por que esos procedimientos concretos de ejecución permitan adoptar medidas eficaces, con inclusión de recursos ágiles para prevenir e impedir las infracciones. Esos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso. En el Acuerdo se aclara que los Miembros de la OMC no están sujetos a obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.[270]

iii) El Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI

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

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

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

i) La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual

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

Al integrar la función de las "flexibilidades", la Declaración aclaró la importancia de las decisiones concretas adoptadas por cada país en la aplicación del Acuerdo y dio un mayor relieve a aquellas. Ello obedece a la importancia fundamental que adquirió el debate sobre las distintas medidas políticas para promover la salud pública desde que se inició la labor preparatoria de las negociaciones de Doha, que culminarían en 2001 con la adopción de la Declaración. El Acuerdo pone de relieve la existencia de elementos de flexibilidad o "flexibilidades" y su importancia para el sector farmacéutico, y la Declaración confirma "el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad" para proteger la salud pública. En la Declaración se enumeran varias de esas flexibilidades en relación con las licencias obligatorias y el agotamiento de los derechos. La ulterior decisión de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha (Decisión de 2003) confirma nuevamente los "derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC".[273]

Sobre la base del Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, alcanzado el 22 de diciembre de 1995[274], la OMPI proporciona asistencia técnico-jurídica en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los organismos gubernamentales encargados de elaborar las leyes suelen solicitar asesoramiento a la OMPI sobre el modo de aplicar en sus países las flexibilidades contenidas en el Acuerdo. Antes de prestar asesoramiento se estudian cuidadosamente las medidas de flexibilidad, su coherencia con el Acuerdo, y sus implicaciones legales, técnicas y económicas. Sin embargo, la decisión definitiva sobre la opción legislativa que se elija compete exclusivamente a cada Estado miembro. Se han identificado cuatro bloques de flexibilidad en la labor de la OMPI (véase el recuadro 2.15):[275]

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

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

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

Recuadro 2.15: Definición de las flexibilidades según la OMPI

Según el informe CDIP de la OMPI[281], mediante el término "flexibilidades" se entiende que existen diferentes opciones para incorporar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales de modo que los intereses de cada país se adapten a las disposiciones y principios del Acuerdo sin dejar de cumplirlos. Esta definición delimita el alcance del concepto, ya que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ii) Antecedentes de la Declaración de Doha

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

En abril de 2001, las Secretarías de la OMS y de la OMC convocaron en Høsbjør (Noruega) un taller sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales. A raíz de la publicación del informe de ese taller[279], el Grupo Africano propuso que la OMC convocara una reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC a fin de iniciar los debates sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a aclarar las flexibilidades a las que los Miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Todos los Miembros apoyaron la propuesta.[280] Posteriormente, en junio de 2001 un grupo de países en desarrollo elaboró una propuesta detallada por escrito para pedir a la OMC que adoptara medidas para velar por que el Acuerdo no menoscabara de ninguna manera el legítimo derecho de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y ponerlas en práctica adoptando medidas para protegerla. En la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) el 14 de noviembre de 2001, los ministros aprobaron por consenso la Declaración de Doha, en la que se abordaban las preocupaciones que se habían planteado.

iii) Contenido de la Declaración de Doha

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

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

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

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

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

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

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

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

El párrafo 7 de la Declaración reafirmó el compromiso de los países desarrollados Miembros de la OMC de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo; de esa manera, se confirmaba que la transferencia de tecnología a los países menos adelantados es también una cuestión de salud pública. Por otra parte, el párrafo 7 encomendaba al Consejo de los ADPIC que prorrogara el período de transición para los PMA con respecto a sus obligaciones en materia de patentes y protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos (incluidos los procedimientos de ejecución y las vías de recurso). El plazo inicial convenido para el período de transición, que finalizaba el 1 de enero de 2016, se prorrogó al 1 de enero de 2033.[292]

iv) Aplicación de la Declaración de Doha

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

v) Períodos de transición para los países menos adelantados

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

Asimismo, el Consejo General de la OMC aprobó para los países menos adelantados una exención de las obligaciones transitorias dimanantes de los artículos 70.8 y 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC hasta el 1 de enero de 2033.[294] Como consecuencia de la exención de las obligaciones previstas en el artículo 70.8, los PMA no están obligados a permitir la presentación de solicitudes de patentes de invenciones farmacéuticas durante el período de transición. Tampoco tienen la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización de productos farmacéuticos mientras haya solicitudes de

patente en trámite, ni siquiera en el caso de productos que de otro modo estarían comprendidos en las circunstancias muy específicas establecidas en el artículo 70.9. Estas decisiones son independientes de la prórroga general del período de transición para esos países, que abarca todas las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC salvo los principios de no discriminación hasta el 1 de julio de 2021.[295] Los PMA Miembros pueden obtener otras prórrogas del período de transición presentando una petición debidamente motivada.

Por lo tanto, en el plano nacional los PMA pueden, por el momento, mantener sus normas jurídicas existentes de protección y observancia sin tener que cumplir con las obligaciones en materia de patentes y de protección de datos de pruebas que se especifican en el Acuerdo con respecto a los productos farmacéuticos. Sin embargo, si los PMA desearan rebajar sus estándares de protección mediante patente para los productos farmacéuticos, lo cual sería lícito en virtud de las decisiones de prórroga descritas más arriba, por lo general aún tendrían que adoptar las medidas pertinentes para incorporar esos cambios a las leyes nacionales. Así sucedió en Rwanda en 2009, cuando se aprobó una nueva ley sobre la protección de la propiedad intelectual., En virtud de dicha ley se excluyen de la patentabilidad los productos farmacéuticos a los efectos de los convenios internacionales en los que Rwanda es parte.[296] Con arreglo a la anterior legislación sobre patentes de Rwanda, los productos farmacéuticos eran materia patentable. En la Política Revisada sobre Propiedad Intelectual de Rwanda, de 2018[297], se manifestó el deseo de crear un entorno que favoreciera un aumento de la fabricación de productos farmacéuticos a nivel local, incluido un entorno de propiedad intelectual propicio para la inversión en productos farmacéuticos en el país. A pesar de ello, en la política se proponía que Rwanda, como PMA que deseaba garantizar a las personas más vulnerables el acceso a medicamentos asequibles, continuara con "las excepciones previstas en el régimen de patentes para, entre otros: a) las patentes de productos farmacéuticos, b) los nuevos usos médicos de sustancias conocidas, c) la excepción por investigaciones, d) la aprobación de comercialización (excepción Bolar), y e) la excepción para datos de ensayos clínicos". Los PMA pueden optar por mantener sin cambios la legislación, y simplemente declarar que hasta el final del período de transición no aplicarán las disposiciones legales relativas a la protección de datos de pruebas o a las patentes en la esfera de los productos farmacéuticos. Para cualquiera de esas medidas, los PMA tendrán que verificar también la conformidad de la medida prevista con su propio sistema jurídico y con las obligaciones legales que se derivan de su pertenencia a organizaciones regionales o de los acuerdos comerciales bilaterales o de otro tipo de tratados de los que sean signatarios.

Gracias al período de transición, esos países pueden atraer inversiones destinadas a la producción local de productos farmacéuticos.[298] Si bien algunos PMA excluyen los productos farmacéuticos de la protección mediante patentes durante el período de transición, otros, como los PMA miembros de la Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Organización Africana de la Propiedad Intelectual, OAPI), han renunciado hasta el momento a esa opción debido a que el Acuerdo de Bangui prevé la concesión de patentes farmacéuticas.[299] No obstante, la revisión del acuerdo de Bangui adoptada en Bamako (Malí) en diciembre de 2015 eximirá a los PMA miembros de la OAPI de la obligación de velar por la protección y la observancia de las patentes y la información no divulgada hasta 2033.[300] Para que el Acta de Bamako entre en vigor, se precisa la ratificación de 12 miembros de la OAPI; en octubre de 2019 se habían depositado nueve ratificaciones.

h) Condiciones de adhesión a la OMC

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

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

Con respecto a los PMA, en la Declaración Ministerial de 2001, que puso en marcha el Programa de Doha para el Desarrollo, se acordó que los Miembros de la OMC se esforzarían por facilitar y acelerar las negociaciones con los PMA en proceso de adhesión. En 2002, el Consejo General de la OMC adoptó las directrices sobre la adhesión de los PMA.[303] En las directrices se prevé, entre otras cuestiones, que se establecerán los períodos de transición previstos en determinados Acuerdos de la OMC -teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo, finanzas y comercio- y que esos períodos irán acompañados de Planes de Acción para el cumplimiento de las normas de comercio. Además, en una decisión adoptada en la Octava Conferencia Ministerial de la OMC, en diciembre de 2011, se estipula que "las solicitudes de períodos de transición adicionales se examinarán teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo de los PMA en proceso de adhesión".[304] Posteriormente, la Decisión del Consejo General de la OMC de 25 de julio de 2012 hizo más simples y operativas las directrices sobre la adhesión de los PMA, entre otras cosas mediante una mayor transparencia y el compromiso de que los períodos de transición adicionales se considerarían favorablemente, caso por caso.[305] Los PMA que se han adherido a la OMC desde su establecimiento en 1995 son Camboya y Nepal (en 2004), Cabo Verde (en 2008), Samoa y Vanuatu (en 2012), la República Democrática Popular Lao (en 2013), el Yemen (en 2014), y el Afganistán y Liberia (en 2016) (véase el recuadro 2.17). Por lo general, los PMA en proceso de adhesión han asumido el compromiso de aplicar plenamente el Acuerdo sobre los ADPIC a partir de la fecha indicada en sus protocolos de adhesión respectivos. Sin embargo, en el momento de redactar el presente documento, el Consejo de los ADPIC, que estaba preparando el examen de la legislación de aplicación de Samoa, aún no ha comenzado a examinar la legislación de aplicación de ninguno de esos países.

2. Legislación y política de competencia

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

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

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

El compromiso de Camboya de aplicar el Acuerdo en 2007 se hizo en el entendimiento de que durante el período de transición, entre otras cosas, concedería derechos exclusivos para los datos de pruebas durante cinco años y estipularía la vinculación a patentes en las aprobaciones de comercialización[306]. Así pues, Camboya aceptó exigencias de Miembros de la OMC que iban más allá de las obligaciones expresamente establecidas en el Acuerdo. Todo indicaba que Camboya, en su acuerdo de adhesión, había renunciado a varias de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, de las que de otro modo podría haberse beneficiado, en virtud de los períodos de transición en curso.

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

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

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

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

En segundo lugar, la aplicación de la legislación sobre competencia ayuda asimismo a corregir conductas anticompetitivas que puedan producirse en los diversos sectores de actividad económica que intervienen en el desarrollo de tecnologías médicas y en el suministro a los pacientes que las necesitan. Su finalidad es someter a disciplinas las prácticas anticompetitivas que pueden, por ejemplo, restringir la investigación y el desarrollo; limitar la disponibilidad de los recursos necesarios para producir tecnologías médicas; crear obstáculos innecesarios a la introducción de los productos genéricos en el mercado y a la competencia entre marcas; y, en general, limitar los canales de distribución y las posibilidades de elección del consumidor. Entre las prácticas que se han reconocido como perjudiciales en ese sentido se incluyen las siguientes (pero sin limitarse a ellas): i) abusos de los derechos de propiedad intelectual mediante la negativa de las empresas con poder de mercado a negociar o la imposición de condiciones excesivamente restrictivas en la concesión de licencias de tecnologías médicas; ii) obstrucción de la competencia de los productos genéricos mediante acuerdos sobre patentes considerados anticompetitivos; iii) fusión entre empresas farmacéuticas que conduce a una concentración desaconsejable de actividades de I+D y de derechos de propiedad intelectual; iv) conclusión de acuerdos de creación de cárteles entre empresas farmacéuticas, en particular entre fabricantes de productos genéricos; v) conducta anticompetitiva en el sector de la venta al por menor de productos médicos y otros sectores conexos; y vi) manipulación de las licitaciones en la contratación pública. Recientemente, la fijación de precios excesivamente elevados en el sector farmacéutico se ha identificado también como un comportamiento que tal vez deba ser examinado por la autoridad de defensa de la competencia.[309] Esas prácticas pueden abordarse según proceda en cada caso mediante la aplicación de la legislación sobre competencia (véase la sección D.2 del capítulo IV).

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

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

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

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

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

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

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

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

En virtud del artículo 31 del Acuerdo, por el que se establecen determinadas condiciones para utilizar una patente sin autorización del titular de los derechos, el apartado k) deja claro que los Miembros no están obligados a aplicar algunas de esas condiciones en situaciones en las que la licencia obligatoria se concede "para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas". Es decir, se debe mostrar que el usuario potencial ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y que esos intentos no han surtido efecto en un plazo prudencial, y además que la autorización para usar una patente en virtud de una licencia obligatoria será principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos. Además, las autoridades pueden tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas al determinar el monto de la remuneración debida.

En muchos países, la legislación nacional sobre propiedad intelectual por la que se aplica el Acuerdo también reconoce la importancia de la política de competencia en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, la Ley de Patentes de la India prevé la concesión de licencias obligatorias sin la condición de haber intentado previamente obtener una autorización del titular de la patente, en términos y condiciones razonables, en el caso de que este haya adoptado prácticas anticompetitivas (sección 84.6 iv)), así como el derecho a exportar cualquier producto fabricado con arreglo a dichas licencias, si fuese necesario.

ii) Aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual

La legislación sobre competencia es un instrumento útil para corregir, según el caso, los abusos en materia de derechos de propiedad intelectual.[314] En términos generales, no hay ningún principio especial de la legislación sobre competencia que se aplique a la propiedad intelectual, pero el ejercicio anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual está sujeto a la aplicación de las disciplinas de la legislación sobre competencia. Tampoco cabe presumir que la protección de dicha propiedad confiere poder de mercado o indica una conducta anticompetitiva. De hecho, se considera que los derechos de propiedad intelectual ayudan a crear mercados eficientes y fomentar la innovación. La legislación sobre competencia no impide, como norma general, que los titulares de los derechos de propiedad intelectual ejerzan sus derechos exclusivos. Este respeto global de los derechos de propiedad intelectual en virtud de la legislación sobre competencia se basa en el supuesto de que esos derechos se adquirieron legítimamente mediante un sistema que no confiere derechos excesivamente amplios. Por ejemplo, el Consejo de Estado de Italia confirmó una decisión adoptada en enero de 2012 por la Autoridad de Defensa de la Competencia, por la que se había impuesto una multa a una empresa farmacéutica por abuso excluyente de posición dominante. El Consejo de Estado destacó

que el simple hecho de hacer observarlos derechos de propiedad intelectual no era suficiente para constituir un abuso de posición dominante, pero la estrategia empleada por la empresa sí lo era.[315]

Por tanto, la función de la legislación sobre competencia es proporcionar medidas "correctivas" solo cuando sea necesario. La aplicación de medidas coercitivas en virtud de dicha legislación puede estar justificada cuando el sistema de protección de la propiedad intelectual no tenga capacidad para impedir por sí mismo las restricciones de la competencia ilícitas. Cada vez ha habido más interés en asegurar el equilibrio adecuado entre propiedad intelectual, por un lado, y legislación y política de competencia, por otro, en diversas jurisdicciones.

c) Preservar la innovación: control de las fusiones en el sector farmacéutico

En el sector farmacéutico ha habido un número cada vez mayor de fusiones, también entre empresas fabricantes de productos originales y empresas fabricantes de productos genéricos con potencial para el desarrollo de nuevos medicamentos (UNCTAD, 2015b). Para tener la seguridad de que la fusión no obstaculiza significativamente la competencia efectiva, los organismos de defensa de la competencia de diversas jurisdicciones llevan a cabo actividades de control de las fusiones. Con ese fin, pueden decidir que las fusiones estén sujetas a la desinversión en ciertas ramas de investigación para impedir que se abandonen investigaciones relativas a futuras tecnologías médicas potencialmente competidoras (véase el recuadro 2.18 sobre las actividades de control de fusiones de la Comisión Europea).[316]

d) Competencia desleal

La competencia desleal se aborda en el artículo 10*bis* del Convenio de París.[318] En virtud de este artículo, los países de la Unión de París están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal, es decir, contra todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia comercial. El Acuerdo sobre los ADPIC hace extensiva esa obligación a todos los Miembros de la OMC (artículo 2.1 del Acuerdo sobre los ADPIC). En particular, deberán prohibir los actos capaces de crear confusión, desacreditar a los competidores mediante aseveraciones falsas e inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.

La protección contra la competencia desleal sirve para proteger a los competidores y a los consumidores, así como el interés público. Al determinar la honestidad de los acuerdos comerciales, es necesario tomar en consideración todos estos factores. Este enfoque es acorde con lo dispuesto en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, que refleja la intención de establecer y mantener un equilibrio entre los objetivos sociales en él.[319] En consecuencia, es posible que la determinación de lo que constituye un acto contrario a los usos honestos en materia comercial evidencie, según las circunstancias, la búsqueda de un equilibrio entre esos intereses.[320]

Las normas sobre la prevención de la competencia desleal y las relativas al control de las prácticas anticompetitivas guardan relación entre sí en el sentido de que ambas tienen como objetivo asegurar el funcionamiento eficaz de los mercados, pero pretenden alcanzar ese objetivo por vías diferentes. El primer conjunto de normas tiene por finalidad proteger a los competidores y los consumidores frente a los actos de competencia que sean contrarios a lo que se considere veraz y leal en determinado mercado. El segundo conjunto de normas tiene por objeto asegurar la competencia en el mercado sin restricciones privadas ni abusos de poder de mercado.

Los países han introducido disposiciones para la protección frente a la competencia desleal en sus legislaciones internas de diversos modos. Algunos han adoptado una legislación específica en este ámbito,

Recuadro 2.18: Control de las fusiones en la Unión Europea[317]

En los últimos años, la Comisión Europea ha impedido transacciones que podrían poner en peligro determinadas actividades de I+D destinadas a desarrollar nuevos medicamentos o ampliar el uso terapéutico de los existentes. La Comisión ha intervenido para proteger la competencia en materia de innovación en varios casos que, por ejemplo, amenazaban con hacer fracasar proyectos avanzados de I+D relativos a medicamentos contra el cáncer capaces de salvar vidas o medicamentos contra el insomnio que se hallaban en las fases iniciales de desarrollo. Los posibles problemas de competencia detectados se referían principalmente al riesgo de: i) privar a los pacientes y a los sistemas asistenciales nacionales de algunos productos médicos; y ii) reducir el componente de innovación de ciertos tratamientos desarrollados a nivel europeo o incluso mundial, con el consiguiente resultado potencial de aumento de los precios de algunos medicamentos en uno o varios países miembros. En la mayoría de los casos, la Comisión autorizó todas esas transacciones solo después de que las empresas ofreciesen soluciones para asegurar que los proyectos en curso no se abandonaban y que se había hallado un nuevo agente para llevarlos a cabo.

mientras que otros se basan en las leyes de protección de los consumidores en general y leyes similares.

3. Pautas de política comercial

Todos los países dependen en diverso grado de las mercancías importadas para atender las necesidades asistenciales de sus poblaciones. En la mayoría de los países, especialmente en los pequeños países en desarrollo con poca o ninguna capacidad de producción local en el ámbito de las tecnologías médicas, esas mercancías importadas constituyen una contribución excepcional al sistema sanitario interno. Además, los países participan cada vez más en el comercio de servicios de atención sanitaria. Por lo tanto, la política comercial repercute en el modo en que los mercados de tecnologías médicas se abren a la competencia de bienes y servicios importados.

Las normas de comercio internacional se establecen en el ámbito multilateral en el marco de la OMC. Una de las piedras angulares de la OMC es la no discriminación en las relaciones comerciales internacionales. Su aplicación se basa en los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida (NMF). Estos principios están consagrados en todos los Acuerdos de la OMC, por ejemplo, en el GATT, para el comercio de mercancías; en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS), para el comercio de servicios; y en el Acuerdo sobre los ADPIC, para la propiedad intelectual. En el caso del GATT y del AGCS se aplican importantes excepciones, en particular en lo que respecta al trato especial y diferenciado en favor de los países en desarrollo y a los acuerdos de integración regional.

La OMC también garantiza a sus Miembros el derecho de proteger la salud pública. Desde su adopción en 1947, el GATT ha reconocido a los países el derecho a adoptar medidas de restricción del comercio necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales con sujeción a ciertas condiciones, según lo dispuesto en su artículo XX b). El AGCS contiene, en su artículo XIV b), una excepción similar con respecto al comercio de servicios. Esas excepciones generales pueden justificar una medida que, de otro modo, sería incompatible con las obligaciones y los compromisos asumidos en la OMC, siempre que las medidas sanitarias y la forma de aplicarlas cumplan determinadas condiciones, por ejemplo que no se apliquen de manera que constituya una discriminación injustificable o una restricción encubierta al comercio internacional. Además, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo.

a) Aranceles

Los aranceles o derechos de aduana que se aplican a las mercancías importadas son un instrumento clásico de política comercial y, en el marco de las normas de la OMC, se prefieren a las restricciones cuantitativas, tales como los contingentes, que están prohibidas en general. Los aranceles son relativamente transparentes y, a diferencia de los contingentes, no imponen restricciones estrictas sobre el volumen de las importaciones.

Los Miembros de la OMC han acordado determinados niveles máximos para los aranceles aplicables a todos o a la mayoría de los productos importados, incluidos los farmacéuticos (en relación con los aranceles aplicables a los productos relacionados con la salud, véase el capítulo IV, sección D.1 b)). Esos niveles máximos se llaman "consolidaciones arancelarias" y varían en función del país y del producto. Son el resultado de decenios de negociaciones arancelarias que han permitido obtener consolidaciones para un número cada vez mayor de productos, lo cual crea un entorno comercial más previsible y estable. Las rondas sucesivas de negociaciones han permitido también bajar los tipos arancelarios consolidados y, de hecho, los Miembros de la OMC suelen aplicar aranceles inferiores al tipo consolidado. Por ejemplo, los países en desarrollo han consolidado sus aranceles sobre formulaciones en un promedio de 21,3% *ad valorem* (calculado sobre el valor de las importaciones), pero, en realidad, aplicaron en promedio un arancel de 2,5% *ad valorem* en 2016.[321]

A causa de los aranceles, los productos importados, incluidos los medicamentos, resultan más caros para los consumidores. No obstante, muchos países aplican aranceles para favorecer la posición competitiva de las empresas locales en el mercado interno con el fin de preservar el empleo o promover el desarrollo de la rama de producción (por ejemplo, la capacidad de producción local del sector farmacéutico) o mantener cierto nivel de independencia con respecto a los mercados internacionales. Para los consumidores, la protección arancelaria puede tener efectos encarecedores. Además, los aranceles aumentan los ingresos de los Gobiernos, aunque, en el caso de los medicamentos, la cuantía de esos ingresos no suele ser significativa.

En los países desarrollados, los aranceles aplicados a los medicamentos son muy bajos o incluso nulos. En 1994, varios Miembros de la OMC, principalmente países desarrollados, suscribieron el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos (véase el capítulo IV, sección D.1 b) y el recuadro 4.29). En el marco del Acuerdo, esos Miembros suprimieron los aranceles respecto de todos los productos farmacéuticos acabados, así como de determinados ingredientes activos e insumos manufactureros. Desde 1994, las Partes han actualizado periódicamente la cobertura del Acuerdo. En 2016, los países desarrollados aplicaron a los medicamentos

aranceles inferiores al 0,1% *ad valorem*. Por su parte, los países en desarrollo han reducido los tipos arancelarios aplicados con respecto a los medicamentos del 6,7% al 2,5%, como promedio. Entre esos países se incluyen algunos países con industrias manufactureras locales que aplican aranceles relativamente elevados a los productos acabados. En el caso de los países menos adelantados, los tipos arancelarios aplicados varían, en promedio, entre el 4,4% y el 2,2%.

A menudo se pueden conceder exenciones arancelarias respecto de ciertos medicamentos o a ciertos compradores. El sector público y los compradores privados sin ánimo de lucro suelen gozar de exenciones arancelarias. Health Action International (HAI), en colaboración con la OMS, ha determinado los diversos costos asociados a los precios de los medicamentos en varios países. En el caso de algunos países, los datos proporcionan información sobre aranceles y exenciones.[322]

b) Medidas no arancelarias

Gracias a las rondas sucesivas de negociaciones celebradas en los últimos 60 años se ha logrado una disminución constante de los tipos arancelarios, lo que ha causado un cambio de enfoque hacia otro tipo de medidas comerciales. Algunos expertos sostienen que estas últimas están sustituyendo progresivamente a los aranceles como medida de protección de las ramas de producción nacionales. Son medidas no arancelarias, como por ejemplo, medidas sanitarias, reglamentos técnicos, inspecciones previas a la expedición, licencias de importación, medidas de control de precios, cargas e impuestos, restricciones a la distribución y servicios de posventa. Varios Acuerdos de la OMC, entre ellos, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), abordan esos tipos de medidas no arancelarias. El objetivo básico de esos Acuerdos es establecer normas sobre el uso de tales medidas para que no se conviertan en obstáculos discriminatorios o innecesarios al comercio. Si bien todas esas medidas pueden repercutir en el comercio de los productos farmacéuticos, las dos que se describen a continuación tienen consecuencias directas sobre la salud pública.

i) Medidas sanitarias y fitosanitarias

El Acuerdo MSF contiene normas específicas para los países con el fin de velar por la inocuidad alimentaria y evitar la transmisión a las personas de enfermedades animales o vegetales por medio del comercio. El objetivo del Acuerdo es lograr un equilibrio entre la necesidad de reconocer el derecho soberano de los Miembros a determinar el grado de protección sanitaria que consideren apropiado y la necesidad de evitar que las prescripciones sanitarias o fitosanitarias representen una restricción innecesaria, arbitraria, científicamente injustificable o encubierta al comercio internacional. El Acuerdo MSF estipula que esas medidas no deben entrañar un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr un nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. Por lo tanto, alienta a los Miembros a que cumplan las normas, directrices y recomendaciones internacionales. Los Miembros pueden adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias que aumenten el nivel de protección sanitaria, o medidas para las cuales no existan normas internacionales, a condición de que estén basadas en principios científicos.

El Comité MSF tiene, entre otras funciones, las de supervisar la aplicación del Acuerdo MSF y facilitar el intercambio de información entre los Miembros en relación con los procedimientos de reglamentación y la utilización de evaluaciones del riesgo para elaborar medidas sanitarias y fitosanitarias. Además, el Comité constituye un foro en el que los Miembros examinan preocupaciones comerciales específicas planteadas en relación con medidas sanitarias y fitosanitarias de otros Miembros (véase el recuadro 2.19).

ii) Obstáculos técnicos al comercio

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) abarca las prescripciones técnicas de los productos no recogidas en el Acuerdo MSF. El Acuerdo OTC favorece la convergencia de las diferentes reglamentaciones nacionales con las normas internacionales, lo que, a su vez, promueve la cooperación y la convergencia en materia de reglamentación entre los sistemas nacionales. En efecto, el Acuerdo OTC propicia firmemente esa convergencia de las reglamentaciones al exigir que los Miembros utilicen habitualmente las normas internacionales pertinentes como base de sus medidas reglamentarias (es decir, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y normas nacionales). Cuando surgen fricciones comerciales debidas a las diferencias entre los sistemas o los enfoques de reglamentación, el Comité OTC de la OMC constituye un foro en el que los Miembros pueden examinar y resolver los problemas. El Comité OTC es también un marco de promoción de las mejores prácticas de reglamentación, es decir, un foro en el que los Miembros pueden compartir experiencias, en particular en relación con las buenas prácticas de reglamentación (tales como la coordinación interna, el análisis de alternativas reglamentarias y no reglamentarias, y la transparencia y la celebración de consultas públicas).

El Acuerdo abarca tanto los instrumentos de carácter obligatorio (los "reglamentos técnicos") como los

Recuadro 2.19: Examen de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos en el Comité MSF

Desde 2018, la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) se ha planteado en la reuniones del Comité MSF, en el contexto del intercambio de información sobre la legislación relacionada con las MSF y también como preocupación comercial específica.

En julio de 2018,[323] la Unión Europea informó al Comité acerca de su nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios, que entrará en vigor a finales de 2021. Uno de los objetivos fundamentales del Reglamento es abordar el riesgo para la salud pública de la RAM, aplicando el enfoque "Una salud". El Reglamento establece varias medidas para luchar contra la RAM, como son el uso prudente de los antibióticos y la reserva de determinados antimicrobianos para el tratamiento de infecciones solo en el ser humano, y la prohibición de su uso en animales para estimular el crecimiento. La Unión Europea señaló que el Reglamento formaba parte de un paquete que incluía un nuevo reglamento sobre piensos medicamentosos, el cual contenía medidas encaminadas a luchar contra el uso indebido de los antimicrobianos, en particular la prohibición de usarlos en piensos medicamentosos para fines profilácticos y la limitación de la duración del tratamiento. En relación con el Reglamento de la UE sobre medicamentos veterinarios, determinados Miembros de la OMC plantearon preocupaciones en el sentido de que los productores extranjeros tendrían que cumplir las prescripciones de la UE sobre la metodología de producción en lo relativo a las restricciones del uso de antibióticos en ganado, a pesar de las diferencias en las condiciones sanitarias prevalentes, así como en las condiciones regionales y la prevalencia de enfermedades en terceros países.[324] Los Miembros preguntaron por el fundamento científico de las medidas y expresaron su preocupación por las repercusiones en el comercio internacional innecesariamente restrictivas. Los Miembros advirtieron contra el riesgo de cualquier enfoque unilateral y expresaron su preferencia por la adopción de iniciativas multilaterales para establecer normas sobre la RAM mediante la colaboración de la FAO, la OIE y la OMS, incluso a través del Grupo de Acción del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos. La Unión Europea respondió que la prohibición del uso de antibióticos en los piensos como aditivos había estado en vigor en la Unión Europea desde 2006, y se basaba en un dictamen científico. La prohibición se ajustaba al consenso internacional cada vez mayor sobre la necesidad de dejar de usar los antimicrobianos, algunos de los cuales eran extremadamente importantes para la medicina humana, como medio para promover el crecimiento. El nuevo Reglamento impondría a los productores de la Unión Europea prescripciones más estrictas que a los de países no pertenecientes a la UE. Las nuevas prescripciones sobre importación debían considerarse como parte de la lucha global contra la propagación de la RAM en todo el mundo, y no como obstáculos al comercio.[325]

de carácter voluntario (las "normas"), además de los procedimientos de evaluación de la conformidad con dichos instrumentos, tales como las inspecciones. Entre los reglamentos técnicos y las normas figuran, por ejemplo, las prescripciones sobre calidad aplicables a los productos farmacéuticos, las prescripciones sobre etiquetado y envasado aplicables a los productos alimenticios y los medicamentos, y las normas de seguridad aplicables a las máquinas de rayos X. El Acuerdo OTC incorpora el principio de no discriminación, mediante el trato nacional y el trato NMF. Asimismo, estipula que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Además, contiene obligaciones similares respecto de los procedimientos de evaluación de la conformidad y las normas. La protección de la salud o seguridad humanas figura como objetivo legítimo en el Acuerdo. En otras palabras, el Acuerdo permite a los países regular el comercio a fin de proteger la salud, pero exige que las medidas que se adopten no supongan discriminación alguna o una restricción innecesaria del comercio. Por consiguiente, de conformidad con el Acuerdo OTC, solo están prohibidas las reglamentaciones que restringen innecesariamente el comercio, mientras que las reglamentaciones que son, por ejemplo, necesarias para proteger la salud humana están permitidas, aun cuando restrinjan el comercio considerablemente. La armonización de las reglamentaciones, es decir, la convergencia de las reglamentaciones nacionales con las normas internacionales, es otro pilar fundamental del Acuerdo OTC. El Acuerdo propicia firmemente esa convergencia de las reglamentaciones al exigir que los Miembros utilicen las normas internacionales pertinentes (es decir, los reglamentos técnicos, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las normas nacionales) como base de sus medidas reglamentarias. El Acuerdo prevé también flexibilidad al eximir a los Miembros de esa obligación cuando consideren que una norma internacional sería ineficaz o inapropiada para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la medida de que se trate. Por último, el Acuerdo se refiere expresamente a una importante ventaja adicional de la armonización a través de las normas internacionales al reconocer en su Preámbulo "la contribución que la normalización internacional puede hacer a la transferencia de tecnología de los países desarrollados hacia los países en desarrollo".

c) Comercio de servicios

El comercio de servicios de salud ha crecido gracias a la mayor movilidad de los particulares (sean pacientes o proveedores de servicios de salud) y la importancia creciente del sector privado en el suministro de esos servicios (por ejemplo, mediante el establecimiento de corporaciones transnacionales), así como a causa de la revolución de las comunicaciones, que ha disparado el número de aplicaciones móviles y de dispositivos sanitarios conectados. Además, los servicios de salud contribuyen muchísimo a lograr la disponibilidad real y al uso adecuado de muchos productos farmacéuticos y de otras tecnologías médicas; cabe mencionar especialmente los servicios que se ocupan de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, pero también los servicios auxiliares y de apoyo técnico. En el caso de muchos servicios de diagnóstico o regímenes terapéuticos avanzados, no hay una distinción clara entre el acceso efectivo y adecuado a la tecnología como tal y la prestación de los servicios conexos. Las decisiones que se adopten en relación con la apertura de los servicios de salud a servicios y proveedores de servicios extranjeros pueden, por tanto, repercutir en el acceso a las tecnologías médicas.

i) El marco jurídico multilateral

El AGCS es el principal instrumento jurídico multilateral por el que se rige el comercio de servicios, incluidos los servicios de salud. En él se define ese comercio como la prestación de un servicio mediante cuatro "modos de suministro" diferentes, todos ellos pertinentes para el sector sanitario:

- Modo 1: suministro transfronterizo (por ejemplo, la telemedicina).
- Modo 2: consumo en el extranjero (por ejemplo, un paciente que se desplace a un país extranjero para recibir tratamiento médico).
- Modo 3: establecimiento de una presencia comercial (por ejemplo, una clínica que abra una filial en el extranjero, o invierta en unas instalaciones ya existentes situadas en el extranjero).
- Modo 4: presencia de personas físicas (por ejemplo, un médico que se desplace al extranjero para trabajar en una clínica de propiedad extranjera).

ii) Alcance de los compromisos contraídos en el marco del AGCS en los sectores relacionados con la salud

El AGCS concede a los Miembros de la OMC completa flexibilidad para decidir si incluyen o no compromisos vinculantes para la apertura de los sectores relacionados con la salud y qué modos de suministro abren a la competencia extranjera, así como el nivel de obligaciones que están dispuestos a contraer. Los servicios de salud se dividen en varias categorías: i) servicios de hospital; ii) otros servicios de salud humana; iii) servicios sociales; iv) servicios médicos y dentales; y v) servicios proporcionados por parteras, enfermeras, fisioterapeutas y personal paramédico.[326] Hay otros servicios que complementan y facilitan el acceso a los servicios de salud y las tecnologías médicas, como por ejemplo los siguientes: servicios de seguros; servicios de I+D en medicina; servicios de farmacia, venta mayorista y minorista de diversos productos farmacéuticos y productos y dispositivos médicos y quirúrgicos; servicios de mantenimiento y reparación de equipos médicos; y servicios de ensayos y análisis técnicos. Sin embargo, muchos servicios de salud del sector público quedan fuera del ámbito de aplicación del AGCS, ya que sus disciplinas no abarcan los servicios "suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales" (es decir, los que no se suministran ni "en condiciones comerciales" ni "en competencia con uno o varios proveedores de servicios").

Muchos países han liberalizado progresivamente sus servicios de salud, lo que ha creado más oportunidades para la empresa privada. Sin embargo, siguen siendo reacios a hacer que esa apertura sea vinculante en el marco del AGCS. Así pues, dejando a un lado los servicios de seguro de enfermedad, se han contraído menos compromisos jurídicamente vinculantes en el marco del AGCS para liberalizar los servicios de salud *per se* que en relación con cualquier otro sector (véase el cuadro 2.3). Ello puede deberse a la importante función que desempeñan las entidades públicas en la prestación de servicios de salud pública, así como a sensibilidades políticas. Los servicios de salud no han sido objeto de negociaciones bilaterales activas, y los compromisos asumidos por determinados países en ese sector lo han sido principalmente por iniciativa propia (Adlung, 2010). En cualquier caso, es importante señalar que comprometerse a abrir un sector de servicios a la competencia extranjera no afecta a la capacidad de un Gobierno para regular ese sector.

Cuadro 2.3: Número de compromisos en el marco del AGCS (en 2020)

Servicios médicos y odontológicos	52
Enfermeras, comadronas, etc.	22
Servicios de hospital	49
Otros servicios de salud humana (ambulancias, etc.)	25
Servicios sociales	15
Otros servicios sociales y de salud	6

Fuente: Secretaría de la OMC

Nota: La Lista de compromisos de la Unión Europea (25) se cuenta como una sola lista, pero contiene los compromisos de sus 25 Estados miembros en 2004. Bulgaria, Rumanía y Croacia tienen Listas de compromisos separadas.

En general, hay renuencia a asumir compromisos sobre suministro transfronterizo de servicios de salud en los distintos sectores sanitarios considerados. Esa renuencia se debe probablemente a la incertidumbre sobre la forma de elaborar y aplicar una reglamentación adecuada para los proveedores de servicios ubicados en el extranjero (una tendencia que también se observa en otros sectores de servicios).

Las consolidaciones relativas a los servicios de salud que se consumen en el extranjero representan la mayor parte de los compromisos plenos, lo que puede ser un reflejo de la reticencia -y la incapacidad- de los Gobiernos para impedir que sus ciudadanos salgan de la jurisdicción para consumir servicios en el extranjero(práctica que se da en todos los sectores de servicios). Algunos Miembros limitan la posibilidad de transferir los seguros para que cubran los tratamientos recibidos en el exterior, lo que puede disuadir a los pacientes de solicitar tratamiento fuera de su jurisdicción.

Casi la mitad de los compromisos relacionados con el suministro de servicios de salud mediante presencia comercial parece haberse consolidado sin limitaciones a nivel sectorial, un resultado aparentemente superior a la media de los demás sectores.[327] No obstante, la mayoría de los compromisos asumidos en el marco de este modo de suministro están sujetos a limitaciones, por ejemplo, límites a la participación extranjera y prescripciones en materia de empresas conjuntas o de residencia. Algunos Miembros aplican pruebas de necesidades económicas; es decir, antes de autorizar la creación de nuevos hospitales o clínicas, se consideran criterios tales como la densidad de población, los centros médicos ya existentes, el grado de especialización, el tipo de material médico, y la distancia a un centro médico o la infraestructura de transporte existente.

A diferencia de lo que ocurre en el caso de los demás modos de suministro, los compromisos contraídos con respecto a los servicios de salud prestados a través de profesionales sanitarios que trabajan en el extranjero han sido consignados por la inmensa mayoría de los Miembros como compromisos "horizontales". Esto significa que los compromisos se aplican por igual a todos los sectores de servicios respecto de los cuales un Miembro ha contraído compromisos vinculantes. La mayoría de los Miembros de la OMC han consignado condiciones muy restrictivas en relación con este modo de suministro, que dan preferencia a personas muy calificadas o personas ligadas a una presencia comercial, y no a personas que trabajan por cuenta propia (Adlung, 2009). Algunos restringen aún más sus compromisos, e incluyen requisitos relativos a lengua, residencia o nacionalidad, reconocimiento de títulos, estrictos límites de tiempo, pruebas de necesidades económicas o contingentes, con lo que reducen aún más el ya limitado nivel de consolidaciones. Sin embargo, hay indicios de que, en la práctica, los profesionales de la salud obtienen mejores condiciones de acceso que las que obtendrían si se limitaran exclusivamente a las consolidaciones hechas en el marco del AGCS. Los compromisos en materia de servicios de salud también presentan limitaciones relativas a la amplitud de las actividades abarcadas, como las exclusiones de los proveedores públicos, las restricciones de los compromisos sobre los servicios de hospital prestados por el sector privado o con financiación privada, o los tipos de especialización médica abarcados. Sin embargo, es importante señalar que ha habido un incremento del número de compromisos relativos a servicios de salud tras la adhesión de nuevos Miembros a la OMC.

iii) La creciente importancia económica del comercio de servicios de salud y la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS

Según los datos del Observatorio mundial de la salud (GHO), el gasto sanitario ascendió en 2016 a 7,5 billones de dólares EE.UU., equivalentes al 10% del producto interno bruto (PIB) mundial. Se prevé que, para 2030, se habrán creado otros 40 millones de empleos en el sector de la salud (OMS, 2016e). Las estadísticas disponibles muestran que, en la zona de la OCDE, la fuerza de trabajo del sector sanitario aumentó en el 48% entre 2000 y 2014, lo que equivale a 3,5 veces más que el incremento registrado en el empleo total. Sin embargo, la demanda creciente plantea dificultades, y el comercio de servicios tiene la indudable función de dar respuesta a los problemas de escasez que se prevén en determinadas jurisdicciones. Los datos empíricos sobre la participación de los servicios sanitarios en el comercio internacional son limitados, debido a que muchos países no comunican estadísticas oficiales detalladas. Sin embargo, las estimaciones basadas en conjuntos de datos experimentales publicados por la Secretaría de la OMC muestran que el comercio de servicios de salud alcanza un valor de 50.000 millones de dólares EE.UU. El establecimiento de instituciones médicas bajo control extranjero es el método predominante de suministro de esos servicios (71%), seguido del tratamiento sanitario recibido en el extranjero (23%), el suministro transfronterizo, por ejemplo en forma de telemedicina (5%) y la presencia temporal de profesionales o trabajadores sanitarios (1%).

Los servicios de salud están adquiriendo una dimensión mundial debido al mayor movimiento transfronterizo de los trabajadores de salud y los pacientes, y también gracias a los avances tecnológicos y al menor costo de las telecomunicaciones, que contribuyen al desarrollo de la sanidad electrónica a través de diversas actividades (por ejemplo, telerradiología, telediagnóstico, telepatología, teleconsulta y telecirugía).

Sin embargo, es casi imposible medir la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS en los servicios de salud -y en cualquier otro sector- porque los datos son limitados y es complicado distinguir los efectos de las consolidaciones realizadas en el marco de acuerdos comerciales de los efectos de otras medidas normativas y reglamentarias. A pesar de ello, los estudios indican que la repercusión de los compromisos en el marco del AGCS -cuando existen- en la estructura del comercio ha sido probablemente insignificante. Esos compromisos no implican una mayor liberalización, pero (en el mejor de los casos) consolidan los niveles ya existentes de acceso a los mercados. En consecuencia, la comercialización de los servicios de salud se ha producido con independencia de las obligaciones en el marco del AGCS, y el efecto principal de ese Acuerdo parece haber sido hacer más previsibles las políticas nacionales (Adlung, 2010). En el capítulo IV se examina la cobertura de los servicios de salud en los ALC.

iv) Problemas ligados a la apertura del comercio de servicios de salud

Un desafío cada vez mayor en el ámbito de los servicios de salud es el que plantean los cambios demográficos (es decir, el envejecimiento de la población) que determinan el incremento de la demanda de servicios médicos y asistenciales. La apertura del comercio de servicios de salud no debe considerarse un fin en sí misma, sino una herramienta que puede ser claramente beneficiosa si se utiliza correctamente en un contexto normativo más amplio. Desde una perspectiva de salud pública, la expansión del comercio de servicios de salud presenta tanto oportunidades para mejorar la prestación de esos servicios (en cuanto a accesibilidad en zonas remotas, mitigación de la escasez de recursos humanos o aportación de recursos adicionales, por ejemplo) como riesgos para la equidad (atención de ciertos segmentos de la población únicamente, grandes inversiones iniciales en redes de telecomunicaciones o captación de inversiones, por ejemplo). A menudo se expresa la preocupación de que la apertura (del comercio) de los servicios de salud puede crear un sistema de dos niveles -buenos servicios para los ricos, malos servicios para los pobres-, lo que pondría en peligro el acceso equitativo de todos. Por ejemplo, la exportación de servicios de salud a través de Internet desde centros deslocalizados puede impulsar las oportunidades de empleo en los países en desarrollo y frenar los costos en los países desarrollados. Al atraer a los trabajadores de salud hacia mejores oportunidades económicas, esas exportaciones pueden crear deficiencias en el sector de la salud local.

Así pues, es preciso contar con un marco reglamentario apropiado de los servicios de salud de propiedad y administración públicas para velar por que la mayor apertura del comercio de servicios de salud beneficie a todos los sectores de la población. Antes de adquirir compromisos vinculantes en el marco del AGCS o de cualquier otro acuerdo comercial, debería realizarse una evaluación de sus efectos en el suministro de dichos servicios. La movilidad del personal sanitario es una cuestión determinante, ya que los trabajadores tienden a emigrar de las regiones más pobres a ciudades más ricas dentro de un país, y, de allí, a países de ingresos elevados. En los países de ingresos elevados la demanda de trabajadores de salud extranjeros ha aumentado, debido a que no hay suficientes profesionales sanitarios formados en esos países y a causa del envejecimiento de la población. Al considerar la movilidad de los profesionales sanitarios también ha de tenerse en cuenta el requisito de reconocimiento de los títulos de aptitud para el suministro de servicios en los mercados extranjeros. Los Gobiernos que deseen contener el éxodo de profesionales son libres de tomar medidas para hacerlo, ya que esas medidas no están sujetas a las disciplinas del AGCS, en particular en lo que respecta a la movilidad temporal de trabajadores sanitarios extranjeros. Dado el limitado alcance de ese compromiso, tanto en lo que respecta a su definición como a los compromisos específicos asumidos, es probable que el AGCS haya desempeñado tradicionalmente una función insignificante en los desplazamientos internacionales del personal de salud, pero podría contribuir a subsanar las deficiencias cada vez mayores de recursos en el futuro.

4. Contratación pública

Esta expresión se refiere en general a la adquisición de bienes, la contratación de servicios y de servicios de construcción o la combinación de ambas por los organismos gubernamentales o en su nombre en cumplimiento de sus responsabilidades de servicio público, particularmente en áreas de enorme importancia social, como es el caso de la atención sanitaria. En la presente sección se abordan los efectos positivos que un marco de contratación pública bien ideado puede tener sobre el sector sanitario. Se exponen asimismo las normas que el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP), instrumento plurilateral de la OMC (modificado en 2012), establece a tal efecto, así como la magnitud de los mercados de contratación en los sectores relacionados con la salud abarcados por el Acuerdo.

a) La importancia de los procesos de contratación transparentes y competitivos en el sector sanitario

La posibilidad de lograr ahorros significativos mediante la introducción de mejores herramientas de contratación o adquisición pública tiene una pertinencia especial en el sector sanitario, donde, según el Banco Mundial,

la adquisición pública de medicamentos ha sido particularmente propensa a la mala administración, y ha contribuido al agotamiento de las existencias, al desperdicio, a la calidad deficiente y a la inflación de los precios (Savedoff, 2011). Los estudios disponibles muestran que, en muchos países de ingresos bajos y medianos, la disponibilidad dista de ser suficiente y los precios siguen siendo mucho más elevados que los precios de referencia internacionales (véase el capítulo IV, sección A.3) Introducir procedimientos de adquisición pública más eficaces, transparentes y competitivos en esos sistemas puede mejorar sustancialmente la disponibilidad de medicamentos accesibles y asequibles, y ayudar a crear sistemas de prestación de atención sanitaria más eficaces y económicos, de manera que se reduzca el desperdicio y se eviten las prácticas fraudulentas y corruptas. En el capítulo IV, sección A.8, se presenta un resumen de datos sobre la reducción de costos conseguida mediante la aplicación de procesos de adquisición transparentes y competitivos en el sector de la atención sanitaria.

b) Contratación de tecnologías médicas y servicios de salud en el marco del I Acuerdo sobre Contratación Pública

El Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) proporciona un marco apropiado para las normas internacionales destinadas a fomentar el comercio eficaz y las buenas prácticas en la esfera de la contratación pública. Como es un acuerdo plurilateral, solo los Miembros de la OMC que se han adherido a él (48 Miembros al 5 de mayo de 2019) han de atenerse a sus normas.

Además de su función como acuerdo internacional vinculante, el ACP ha sido el modelo para varios acuerdos comerciales bilaterales y regionales que abarcan compromisos sobre contratación pública. En general, el Acuerdo es también compatible con la Ley Modelo de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) sobre la Contratación Pública de Bienes, Obras y Servicios, incluida la revisión de 2011, que ha inspirado la legislación nacional de muchos países y refuerza otros instrumentos internacionales, como las directrices del Banco Mundial y los trabajos de la OCDE sobre prevención de la corrupción. En consecuencia, las disciplinas básicas del ACP son aplicables a un volumen de contratación sustancialmente mayor y un número de países potencialmente más elevado de lo que cabría suponer por el número actual de Miembros.[328]

i) Alcance del Acuerdo sobre Contratación Pública

El ACP tiene importantes aplicaciones en el sector público de la salud, y en concreto en los ámbitos que abarca, a saber, la adquisición de medicamentos y productos farmacéuticos y la contratación de servicios de salud. En principio, el ACP fomenta la transparencia y la competencia leal, y ayuda a los Gobiernos y sus organismos a optimizar sus recursos. A menos que se establezca explícitamente alguna exclusión, es aplicable a todos los bienes que las entidades abarcadas adquieren por valores superiores a los umbrales correspondientes,[329] incluidos los medicamentos y los productos farmacéuticos (véase el cuadro 2.4).

El ACP abarca únicamente los productos y servicios y los organismos o entidades gubernamentales que las Partes han designado específicamente e incluido en sus respectivas listas de compromisos en el Apéndice I del Acuerdo. Para determinar los compromisos en materia de acceso a los mercados que las Partes en el ACP han contraído específicamente en el sector de la atención sanitaria, deben tomarse en cuenta los siguientes factores: i) si la lista de compromisos de una Parte en el ACP abarca las entidades relacionadas con la salud, y, de ser así, qué entidades; y ii) si el ACP abarca los productos y servicios de salud, y, de ser así, qué productos y servicios.

En relación con el primer aspecto, las Partes en el ACP incluyen entidades relacionadas con la salud a varios niveles de gobierno (véase el cuadro 2.4). Más concretamente:

- Casi todas las Partes incluyen expresamente las dependencias del Gobierno central relacionadas con la salud (por ejemplo, entidades federales y ministerios).
- La mayoría de las Partes que tienen un nivel de gobierno subcentral (por ejemplo, estados, provincias, cantones o municipios) incluyen las entidades de ese nivel relacionadas con la salud, o no las excluyen expresamente.
- Tres de las Partes incluyen otro tipo de dependencias gubernamentales relacionadas con la salud (por ejemplo, hospitales).

Tal como se aclara en el texto del ACP revisado, el Acuerdo no es aplicable a los bienes y servicios contratados con miras a la venta o reventa comercial.

Además, la Unión Europea ha contraído compromisos vinculantes en virtud del ACP para las dependencias relacionadas con la salud de los Gobiernos centrales de sus Estados miembros, así como para un número notable de dependencias relacionadas con la salud de los gobiernos subcentrales. Los Estados Unidos, por su

Cuadro 2.4: Cobertura en el sector de la salud, por Partes en el ACP de la OMC

Parte en el ACP de la OMC al 5 de mayo de 2019	Cobertura relativa a las entidades del Gobierno central relacionadas con la salud	Cobertura relativa a las entidades del gobierno subcentral relacionadas con la salud	Cobertura relativa a los bienes (por lo general los productos farmacéuticos se consideran bienes)	Cobertura relativa a los servicios relacionados con la salud
Armenia[a]	✓		✓	✓
Australia[d]	✓	✓	✓	X
Canadá	✓	✓	✓	X
Unión Europea, incluidos sus Estados miembros[330]	✓	✓	✓	X
Hong Kong, China	✓	n.a.	✓	X
Islandia[b]			✓	X
Israel[c]	✓	X	✓	X
Japón	✓	X	✓	X
Corea, República de	✓	X	✓	X
Liechtenstein[b]			✓	X
Moldova, República de[a]	✓		✓	X
Montenegro[a]	✓		✓	X
Países Bajos, respecto de Aruba	✓	n.a.	✓	X
Nueva Zelandia[e]	✓	✓	✓	X
Noruega[a]	✓		✓	X
Singapur	✓	n.a.	✓	X
Suiza	✓	✓	✓	X
Taipei Chino	✓	✓	✓	X
Ucrania[b]			✓	✓
Estados Unidos	✓	✓	✓	✓

Notas: Los nombres de las Partes en el ACP son los que se utilizan en la OMC. Los símbolos "✓" y "X" se han utilizado respectivamente para señalar si en la cobertura correspondiente a una Parte se indica expresamente o no la inclusión de entidades relacionadas con la salud. Cuando la cobertura de los compromisos de una Parte se ha formulado de manera genérica o descriptiva, sin proporcionar información más concreta -por ejemplo, mediante una lista ilustrativa- la entrada correspondiente se ha dejado en blanco. Se incluye asimismo una nota al pie para indicar que el elemento en cuestión no está expresamente incluido ni excluido. Se señala que en los casos siguientes no existen gobiernos subcentrales y, en consecuencia, no se han consignado compromisos en ese nivel: Hong Kong, China; Países Bajos con respecto de Aruba; y Singapur.

[a] En el Anexo 2 de Armenia, la República de Moldova, Montenegro y Noruega, las entidades relacionadas con la salud no están expresamente abarcadas ni excluidas.

[b] Las entidades relacionadas con la salud (Anexo 1 y Anexo 2) no están expresamente abarcadas ni excluidas.

[c] Israel ha excluido expresamente los siguientes productos adquiridos por su Ministerio de Salud: insulina y bombas de infusión, audiómetros, vendajes médicos (vendas, esparadrapo, excluidos vendas y apósitos de gasa), soluciones intravenosas, juegos para la administración de transfusiones, cánulas mariposa epicraneales, catéteres de hemodiálisis y sangre, bolsas de sangre y agujas hipodérmicas. Se señala que varias de esas exclusiones se han suprimido debido a la conclusión de las negociaciones sobre el ACP.

[d] En el contexto del ACP, Australia excluyó expresamente los servicios de salud (Anexo 5) y la adquisición de sangre y productos relacionados con la sangre, incluidos los productos derivados del plasma (Anexo 4).

[e] Además de incluir expresamente a las entidades relacionadas con la salud de nivel subcentral, el Anexo 2 de Nueva Zelandia aclara también que está abarcada la contratación que las juntas de salud distritales consignadas lleven a cabo a través de su agente Health Alliance Limited. Nueva Zelandia ha excluido expresamente la contratación de servicios de salud pública (Anexo 5).

parte, incluyen en el Acuerdo el Departamento de Salud y Servicios Sociales, de índole federal, así como entidades sanitarias de varios estados. Nueva Zelandia incluye expresamente sus juntas de salud distritales.[331]

Otro aspecto fundamental es que en el ACP los productos farmacéuticos se consideran generalmente bienes y, en consecuencia, a menos que se especifique lo contrario, se toman en cuenta cuando son adquiridos en cantidades superiores a los valores de umbral pertinentes por las entidades incluidas en las listas de las Partes. Además, ninguna de las Partes en el ACP incluye actualmente una exclusión general de los productos farmacéuticos en sus listas. Una Parte pequeña ha excluido ciertos bienes adquiridos por su Ministerio de Salud. En lo que respecta a la cobertura de los servicios relacionados con la salud en el marco del ACP, los Estados Unidos y Ucrania son actualmente las únicas Partes que los incluyen. Nueva Zelandia excluye expresamente la contratación de servicios de salud pública. En conjunto, el alcance del ACP es relativamente amplio en lo que respecta a las entidades del sector de la atención sanitaria, sobre todo en relación con los bienes (incluidos los medicamentos); por el contrario, en lo que respecta a los servicios de salud su alcance es limitado.

ii) La magnitud de la contratación pública de las Partes en el ACP en la esfera de la salud

El ACP es el principal instrumento internacional por el que se rige el comercio en los mercados de contratación pública. Como resultado de varias rondas de negociaciones y de la incorporación de nuevos Miembros, las Partes en el ACP han abierto a la competencia internacional (es decir, a los proveedores de bienes, servicios o servicios de construcción de las Partes) actividades de contratación por un valor estimado en 1,8 billones de dólares EE.UU. al año. Para hacerse una idea de la importancia de los mercados de contratación pública abarcados por el ACP en la esfera de la salud, es necesario cuantificar el valor potencial de los correspondientes compromisos de acceso a los mercados. Actualmente existe una importante fuente de información estadística sobre la magnitud de los mercados de contratación pública, gracias a los últimos informes que las Partes en el ACP han presentado al Comité de Contratación Pública. A pesar de que esos informes no son necesariamente coherentes en todos los aspectos (se está tratando de lograr una mayor uniformidad en los criterios metodológicos), representan una fuente de información útil sobre la magnitud de los compromisos de acceso a los mercados en el marco del ACP.[332]

Esas fuentes oficiales muestran que el tamaño de los mercados de contratación pública en los sectores relacionados con la salud abarcados por el ACP es sustancial.[333] Por ejemplo, los Estados Unidos indican en sus informes estadísticos que el gasto general total, por funciones, de los 37 estados abarcados por el ACP en 2010 ascendió a 49.000 millones de dólares EE.UU. para los hospitales y 47.000 millones de dólares EE.UU. para los servicios de salud.[334] Además, los Estados Unidos señalan que el valor de los bienes y servicios abarcados por el ACP y contratados por el Departamento de Salud y Servicios Sociales en 2010 se estimó en unos 10.000 millones de dólares EE.UU. Por su parte, la Unión Europea indica en su informe estadístico correspondiente a 2013 que sus entidades abarcadas adquirieron dispositivos médicos y de laboratorio, productos farmacéuticos y material médico fungibles por un valor estimado de EUR 28.000 millones.[335] Por último, el Japón señala que, en 2010, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar adjudicó contratos en el marco del ACP por un valor estimado de 1.800 millones de dólares EE.UU.[336]

5. Acuerdos de libre comercio

Con frecuencia, los conceptos "acuerdo comercial regional" (ACR), "acuerdo de libre comercio" (ALC), "acuerdo comercial bilateral" y "acuerdo comercial preferencial" (ACPR) coinciden parcialmente. La OMC define cualquier acuerdo comercial recíproco entre dos o más socios, no necesariamente de la misma región, como un acuerdo comercial regional. En el presente estudio se utiliza la expresión "acuerdo de libre comercio" como sinónimo.

Los ALC se examinan aquí en términos generales; en el capítulo IV, sección C.5, se analizan desde el punto de vista más específico del acceso a los medicamentos.

a) Tendencias en las negociaciones comerciales más allá del ámbito multilateral

Los países de todo el mundo muestran una tendencia a establecer acuerdos de integración económica según diversas configuraciones bilaterales y regionales (véase el gráfico 4.9), en paralelo con su incorporación a acuerdos multilaterales, fenómeno que plantea importantes dificultades para el sistema multilateral y que se describe en este capítulo (y se analiza en OMC, 2011).

Los primeros acuerdos se centraban en el comercio de mercancías y en la eliminación de aranceles y otras restricciones entre las partes que se aplicaban en la frontera. Al tiempo que las medidas en la frontera se reducían o incluso se eliminaban, los ALC evolucionaron para abarcar una amplia diversidad de esferas normativas nacionales, tales como las relativas a los servicios y la propiedad intelectual. En los ALC modernos participan partes, o regiones, con diferentes niveles de desarrollo. Fue con la Ronda Uruguay en que se empezaron a celebrar negociaciones que abarcaban una gran

diversidad de disciplinas relacionadas con el comercio, y en este caso la ampliación de la cobertura fue una estrategia deliberada para permitir que todas las partes negociadoras salieran beneficiadas en la relación de intercambio, a fin de compensar pérdidas comerciales reales o supuestas. La apertura del comercio resultante de los ALC ha impulsado la armonización de las prácticas nacionales, la gobernanza internacional y el imperio de la ley más allá de las fronteras nacionales. En lo que respecta a la legislación y las políticas sobre propiedad intelectual, esa tendencia podría originar cambios en las leyes nacionales, lo que, a su vez, puede afectar al acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas y la innovación en esos ámbitos.

Entre los motivos para negociar y aplicar ALC podrían mencionarse los siguientes:

- Neutralización de las políticas de "empobrecimiento del vecino", que buscan beneficiar a un país a costa de otros
- Incremento del tamaño del mercado
- Mayor previsibilidad de las políticas
- Envío de una señal de apertura a los inversores
- Expansión de las redes internacionales de producción (OMC, 2011).

En el *Informe sobre el comercio mundial 2011* se concluye que tener políticas en común con los países de altos ingresos puede reportar ventajas a los países de ingresos bajos y medianos al permitirles importar sistemas normativos que ya han sido "ensayados" y representan "prácticas óptimas". Sin embargo, los países en desarrollo pueden verse presionados para que adopten normas comunes que no son apropiadas para su contexto nacional, o normas de las que los países de altos ingresos podrían servirse para proteger sus intereses creados.

El aumento del tamaño del mercado puede ser uno de los objetivos de establecer un ALC, ya que permite a las empresas explotar economías de escala y obtener una ventaja relativa sobre los competidores de terceros países. Además, el acceso preferencial a mercados más grandes puede aumentar el atractivo de un país como destino de la inversión extranjera directa. Ambos objetivos pueden ser especialmente beneficiosos en el caso de las economías pequeñas, lo que puede servir para explicar por qué esas economías aceptan otorgar concesiones en otras esferas más polémicas, como la propiedad intelectual o las normas ambientales, al negociar acuerdos comerciales preferenciales con grandes economías (OMC, 2011).

b) Los principios de no discriminación y los ALC

La principal característica de los ALC es el trato preferencial entre sus partes, que no se otorga automáticamente a terceros. El artículo XXIV del GATT de 1994 y el artículo V del AGCS prevén amplias excepciones a los principios de no discriminación y permiten a los Miembros de la OMC negociar y aplicar ALC. Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé tales excepciones. En concreto, si dos Miembros de la OMC acuerdan conceder un nivel de protección en materia de propiedad intelectual superior al estipulado en el Acuerdo, no pueden, en principio, denegar ese nivel de protección superior a los nacionales de los demás Miembros de la OMC. En otras palabras, el nivel superior de protección acordado no se limitaría a los nacionales de las partes en el acuerdo de libre comercio, sino que debería ampliarse igualmente a los nacionales de los demás Miembros de la OMC. Esto puede tener consecuencias importantes para el acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas, así como para la innovación de productos.

Por ejemplo, si dos países acordaran conceder prórrogas del plazo de vigencia de las patentes a sus respectivos titulares de patentes, el principio del trato de la nación más favorecida con arreglo al Acuerdo exigiría que otorgaran las mismas prórrogas a los titulares de patentes de los demás Miembros de la OMC. Por el contrario, si acordaran reducir o eliminar los aranceles sobre los productos farmacéuticos o los componentes químicos que se compran mutuamente, en el marco de un acuerdo de libre comercio o unión aduanera, no tendrían que reducir o eliminar los aranceles sobre las importaciones de otros países.

c) Normas de propiedad intelectual

Tal como se expone en el capítulo II, sección B.1 a), y en el capítulo IV, sección C.5 a), los Miembros de la OMC son libres de introducir en sus legislaciones nacionales una protección de la propiedad intelectual que trascienda las normas mínimas exigidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre y cuando esa protección no contravenga las prescripciones de dicho Acuerdo. Hay diversos acuerdos de libre comercio que prevén una protección mayor para las patentes y los datos de pruebas, así como normas de observancia más estrictas, que pueden afectar al comercio de productos farmacéuticos y repercutir sobre los precios de las tecnologías médicas (véase el capítulo IV, la sección C.5).

Además, en el caso de esferas que normalmente funcionan sobre la base de las reglamentaciones nacionales, como ocurre con la propiedad intelectual, los servicios y las políticas de competencia (OMC, 2011), en la práctica sería muy costoso adaptar la reglamentación

a fin de favorecer a los nacionales de las economías asociadas preferenciales, dificultad que crece a medida que aumenta el número de acuerdos de libre comercio de los que un país es signatario. Por lo tanto, razones de principio y necesidades prácticas ocasionan un efecto de incremento gradual en las normas de propiedad intelectual, ya que se pueden congelar en los niveles más altos de protección, lo que puede repercutir en la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas.

d) Solución de diferencias entre inversores y Estados

Otro elemento importante de varios ALC son los mecanismos de solución de diferencias entre inversores y Estados, que permiten a las entidades privadas demandar judicialmente a los Gobiernos nacionales por la supuesta violación de las disposiciones del ALC ante un tribunal establecido para resolver la diferencia (véase el capítulo IV, sección C.5 b)).

e) Compromisos en otros ámbitos

Un análisis riguroso de los efectos que esos acuerdos pueden tener sobre la innovación y el acceso en materia de tecnologías médicas debe considerar las normas y los compromisos adoptados en todas las esferas normativas fundamentales directamente relacionadas con el sector farmacéutico, como son las relativas a los aranceles aplicados a los insumos y los productos acabados para la venta mayorista y minorista, la contratación pública y la legislación sobre competencia.

Debido al bajo promedio de los aranceles aplicados a los diversos productos y en los distintos países (véase el capítulo IV, sección D.1 a)), no suele quedar mucho margen para el intercambio de concesiones arancelarias preferenciales en los acuerdos comerciales. Por consiguiente, cuestiones como las inversiones, la política de competencia y la contratación pública figuran cada vez con más frecuencia en los ALC más recientes, lo que complementa la reducción de los obstáculos al comercio y refleja una tendencia hacia la convergencia de los regímenes normativos. Los ALC modernos contienen capítulos específicos e independientes sobre cuestiones de reglamentación. Por ejemplo, aproximadamente el 64% de los ALC contienen un capítulo específico sobre competencia (Anderson et al., 2018). En otros casos, como ocurre frecuentemente en la esfera de la competencia, esas disciplinas pueden ser parte integrante de determinados capítulos, por ejemplo, sobre derechos de propiedad intelectual o contratación pública (OMC, 2011).

6. Solución de diferencias comerciales en la OMC

Las cuestiones sanitarias se han abordado en numerosas diferencias de la OMC.[337] En el asunto *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación consideró que proteger la vida y la salud de las personas mediante la eliminación o reducción de los riesgos conocidos que entrañan para la salud y la vida de las personas las fibras de amianto era un "objetivo [...] vital y de la máxima importancia".[338] De modo similar, en el asunto *Brasil - Neumáticos recauchutados*, el Órgano de Apelación convino con el Grupo Especial en que "pocos intereses son más 'vitales' e 'importantes' que la protección de los seres humanos frente a riesgos sanitarios".[339] En esa diferencia estaban en litigio las medidas adoptadas por el Brasil para reducir la exposición a determinados riesgos, incluidos el dengue y el paludismo, provocados por la acumulación de neumáticos de desecho.

En la esfera del Acuerdo sobre los ADPIC, el informe del Grupo Especial que entendió en el asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* pone de manifiesto el margen de actuación de que disponen los Miembros para aplicar excepciones admisibles con miras a establecer el debido equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los usuarios. El Grupo Especial constató que la disposición sobre el examen reglamentario del Canadá era admisible con arreglo a los tres criterios previstos en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC,[340] pero que su disposición sobre la acumulación de existencias no estaba justificada con arreglo al artículo 30, especialmente porque no había limitaciones a la cantidad de la producción fabricada en el marco de esa disposición que se destinaba a la acumulación de existencias o al mercado.[341]

En 2018, la intersección entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio se abordó en los exhaustivos informes de los Grupos Especiales que se ocuparon del asunto *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*.[342] El objeto de la diferencia eran las medidas de Australia relativas al empaquetado genérico del tabaco por las que se imponía una presentación uniforme para los productos del tabaco y su empaquetado de venta al por menor.[343] En los informes de los Grupos Especiales se examinaron, entre otras cosas, ciertos aspectos de coherencia en las legislaciones y las políticas nacionales e internacionales.

En esas diferencias, los reclamantes impugnaron las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco por considerarlas *innecesarias* en el sentido de lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC e *injustificables* en el sentido del artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC. Los reclamantes no pusieron en entredicho las consecuencias nocivas del consumo de tabaco y reconocieron la importancia que unas medidas

de control del tabaco eficaces tienen para reducir la carga para la salud pública resultante del uso de tabaco. Sin embargo, el principal argumento fue que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco no eran adecuadas para contribuir al objetivo de salud pública. Tras haber examinado la gran cantidad de pruebas presentadas por las partes, el Grupo Especial concluyó que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco, en combinación con otras medidas de control del tabaco mantenidas por Australia, *son adecuadas* para contribuir, y *de hecho contribuyen*, al objetivo de Australia de mejorar la salud pública reduciendo el consumo de productos de tabaco y la exposición a estos productos.

El Grupo Especial reconoció la importancia de utilizar marcas de fábrica o de comercio para distinguir los productos en el mercado, por una parte, y la excepcional gravedad de un problema de salud nacional y mundial que alcanzaba un alto nivel de morbilidad y mortalidad evitables, por otra, y consideró esos factores teniendo en cuenta la contribución de las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco a la mejora de la salud pública. El Grupo Especial concluyó que los reclamantes no habían demostrado que las prescripciones en materia de marcas de fábrica o de comercio de las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco complicasen *injustificablemente* el uso de marcas de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales en el sentido del artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC. En su análisis, el Grupo Especial observó que Australia, aunque había sido el primer país en implementar el empaquetado genérico del tabaco, había tratado de alcanzar su objetivo de salud pública interno pertinente obrando en consonancia con las nacientes políticas multilaterales de salud pública en la esfera del control del tabaco reflejadas en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) y la labor realizada bajo sus auspicios, incluidas las Directrices relativas al artículo 11 y al artículo 13 del CMCT.[344]

De modo similar, el Grupo Especial concluyó que los reclamantes no habían demostrado que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco restringieran el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, en el sentido del artículo 2.2 del Acuerdo OTC.[345] En ese contexto, el Grupo Especial constató que, si bien Australia no había demostrado que las Directrices constituyeran una "norma" en el sentido del párrafo 2 del Anexo 1 del Acuerdo OTC con respecto al empaquetado genérico del tabaco, las Directrices proporcionaban una orientación importante a las Partes en el CMCT para abordar el empaquetado y, según procediera, aplicar el empaquetado genérico como un elemento de un sistema integral de políticas eficaces de control del tabaco.[346]

El Grupo Especial rechazó las alegaciones de los reclamantes de que las restricciones relativas al empaquetado genérico del tabaco aplicables al uso de elementos figurativos de marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas y denominaciones de origen eran contrarias a otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las incorporadas por remisión al Convenio de París (1967).[347] Al examinar la interpretación de las disposiciones de los tratados preexistentes incorporadas por remisión al Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial recordó que uno de los principios generales de la interpretación es adoptar el sentido que hace concordar los textos de los diversos tratados y evita un conflicto entre ellos. En consecuencia, se debe evitar la interpretación de una disposición del Convenio de París (1967) incorporada por remisión en el Acuerdo sobre los ADPIC de forma que signifique algo distinto de lo que significa esa disposición en el contexto del Convenio de París (1967), salvo cuando la distinción se haya establecido de manera explícita.[348]

C. Aspectos económicos de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas

Puntos destacados

- El conocimiento, o la información novedosa y útil, posee las características de lo que suele denominarse un "bien público".
- En el ámbito de las tecnologías médicas surgen dificultades particulares, derivadas del largo tiempo que exige la obtención de productos, la carga que impone la reglamentación, necesariamente rigurosa, el riesgo relativamente elevado de fracaso y los costos marginales de producción relativamente bajos.
- El sector farmacéutico depende especialmente de las patentes para obtener un rendimiento adecuado de las inversiones en investigación y desarrollo (I+D).
- Hay distintas opciones de políticas, dentro y fuera del sistema de patentes, para atenuar los efectos negativos de las patentes en los precios y el bienestar social, sobre todo en relación con los productos farmacéuticos.

En los últimos decenios se ha intentado de manera más sistemática utilizar las herramientas del análisis económico para respaldar los debates sobre políticas sanitarias. La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (OMS, 2001a) fue un hito en ese recorrido. En este estudio no se pretende profundizar en el análisis económico y el conocimiento teórico de la dimensión económica de las cuestiones relativas a la innovación tecnológica y al acceso a ella. Más bien, se reconoce la importancia cada vez mayor de los conceptos económicos en el debate sobre políticas, y se analizan brevemente los conceptos económicos más importantes y la bibliografía reciente que aborda los aspectos relativos a la PI de esas cuestiones.

Por lo que toca a la dimensión económica de la innovación y la PI, se ha considerado que los conocimientos y la información novedosa y útil poseen, en cierta medida, los rasgos característicos de un bien público: carácter no excluyente y falta de rivalidad. Lo primero significa que no se puede excluir a terceros de la utilización de un conocimiento dado, una vez que se ha hecho público. Lo segundo, que el hecho de que una persona haga uso de un conocimiento dado no limita ni disminuye la cantidad de conocimiento existente ni su valor con miras a su utilización por otras personas. Es decir, significa que el conocimiento puede ser compartido y reproducido con facilidad. Si no se estableciera ningún tipo de protección contra el intercambio o la reproducción no autorizados, las entidades privadas podrían no invertir en la creación de conocimiento, ya que otros podrían beneficiarse de sus esfuerzos de forma gratuita una vez que el conocimiento se hiciera público. Los inversores privados originarios podrían tener dificultades para obtener un rendimiento razonable de su inversión. En consecuencia, cuando las inversiones solo pueden recuperarse a través de las ventas, la ausencia total de protección conduciría a un déficit crónico de inversión en la creación de conocimiento o, en otras palabras, los mercados dejarían de producir conocimiento en cantidades idóneas desde el punto de vista social.

Los economistas se debaten por determinar la mejor manera de financiar la creación de conocimiento novedoso, sobre todo cuando hay inversión privada de por medio. En el ámbito de las tecnologías médicas en general, y de los medicamentos en particular, surgen dificultades particulares, derivadas del largo tiempo que exige la obtención de productos, la carga que impone la reglamentación, necesariamente rigurosa, el riesgo relativamente elevado de fracaso (lo que sucede, por ejemplo, cuando los productos farmacéuticos no superan las pruebas de inocuidad y eficacia en una etapa tardía del proceso de obtención) y los costos marginales de producción relativamente bajos.

El sistema de patentes puede generar un beneficio social neto. Si bien las patentes pueden provocar a corto plazo un mayor costo para la sociedad al restringir la competencia, se espera que a largo plazo generen beneficios mayores y más dinámicos, como resultado del fomento de la innovación. La exigencia de divulgar la invención en la solicitud de patente ayuda a difundir información científica y técnica que de otra manera podría mantenerse en secreto. En estas circunstancias, la sociedad se beneficia de la investigación que realizan aquellos que han subido "a hombros de gigantes" para crear más invenciones útiles y novedosas. Las patentes también pueden ser instrumentos útiles para obtener financiación (capital de riesgo).

En el sector farmacéutico, los costos de la investigación son elevados pero, una vez que se han introducido en el mercado, resulta relativamente fácil para otras empresas reproducir mediante ingeniería inversa los compuestos farmacéuticos nuevos y comercializar versiones genéricas a precios mucho más bajos. Varios estudios han puesto

de manifiesto que, cuando se examinan diversas opciones -patente, secreto comercial, plazo de espera y otras estrategias comerciales- el sector farmacéutico destaca por ser el que depende en mayor medida de las patentes para obtener rendimientos económicos de las inversiones realizadas en I+D. Esa conclusión ha sido confirmada también mediante estudios de gran escala en diversos sectores industriales, realizados en el Reino Unido (Taylor y Silberston, 1973), en los Estados Unidos (Mansfield, 1986; Levin *et al*., 1987; Cohen *et al*., 2000) y en otros muchos países (OMPI, 2009). Sin embargo, el surgimiento de los biofármacos está modificando la organización de la industria, ya que los productos bioterapéuticos no son tan fáciles de reproducir mediante ingeniería inversa como las innovaciones en productos clásicos de moléculas pequeñas. Por este motivo, el secreto comercial que rodea al proceso de producción se ha convertido en un importante mecanismo de protección de los productos bioterapéuticos (Price y Rai, 2015, 2016). Aunque las empresas de innovación biológica tratan regularmente de obtener protección mediante patentes de los productos, los detalles de los procesos de fabricación que no están cubiertos por esas patentes pueden mantenerse como secretos comerciales. Se ha observado que esta combinación de protección mediante patentes y secretos comerciales puede complicar el desarrollo de procesos de producción suficientemente similares para los productos bioterapéuticos similares (PBS). Además, se ha sostenido que, debido al período de exclusividad de 12 años que estipula la reglamentación en los Estados Unidos para los productos bioterapéuticos, las empresas podrían confiar más en el secreto comercial que en la protección por medio de patentes, lo que frenaría la divulgación (Price y Rai, 2016). Por otra parte, se ha sostenido que, en un futuro, los avances tecnológicos podrían facilitar aún más la reproducción mediante ingeniería inversa, incluso en el caso de los productos bioterapéuticos, y reducirían el valor del secreto comercial en los procesos de fabricación (Weires, 2019).

El período de comercialización de un medicamento protegido por una patente suele ser mucho más corto que la duración de la patente (es decir, que el período comprendido entre su concesión y su expiración). Se ha estimado que, en el mercado de los Estados Unidos, la duración efectiva de la patente sobre un medicamento nuevo -es decir, el tiempo restante de la patente una vez obtenidas las aprobaciones reglamentarias pertinentes- es de 8 a 13,5 años, por término medio, dependiendo de cuál sea la fuente (US Congress, Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski y Kyle, 2007; Aitken y Kleinrock, 2017).

La rentabilidad del sector farmacéutico es más elevada que la de la mayoría de los demás sectores. Según la Oficina Gubernamental de Rendición de Cuentas de los Estados Unidos, en 2015 era algo más del doble del margen de beneficio medio de las 500 empresas principales en sectores distintos del farmacéutico o el informático.[349] La mayor parte del gasto en I+D biomédicos se realiza en unos pocos países, pero la innovación médica beneficia a pacientes de todo el mundo, siempre y cuando sea accesible y asequible (Viergever y Hendriks, 2016). Esto plantea la cuestión de cómo se debería repartir equitativamente el gasto en I+D entre los diferentes países.

Según la Fundación Científica Nacional (NSF) de los Estados Unidos, en 2015 las empresas farmacéuticas estadounidenses invirtieron tres veces más en I+D, en relación con sus ventas, que la empresa manufacturera media de los Estados Unidos.[350] Además, la mayor parte de la inversión en I+D de las empresas farmacéuticas del país procede de las propias empresas y no de fuentes de financiación externas (incluido el Gobierno Federal de los Estados Unidos).[351]

Para entender las repercusiones de las patentes de productos farmacéuticos, los economistas han intentado en varias ocasiones simular qué efectos tiene su introducción en los precios y en el bienestar social. En uno de los estudios se constató que el grado de reducción de los precios tras la expiración de las patentes varía enormemente de un producto a otro y de un país a otro, y se concluyó que las investigaciones futuras deberían recopilar más datos por países (Vondeling *et al*., 2018). En otro de esos estudios se concluyó que la introducción de patentes de productos farmacéuticos en un único subsegmento terapéutico en la India elevaría significativamente los precios y generaría pérdidas de bienestar social por un valor estimado de entre 145 y 450 millones de dólares EE.UU. anuales (Chaudhuri *et al*., 2006). Por su parte, un estudio basado en datos correspondientes al período 2003 a 2008 sobre el mercado farmacéutico de la India de medicamentos para el sistema nervioso central mostró pocos indicios de un aumento sustancial de los precios medios de los productos farmacéuticos en ese mercado, pero sí de un incremento estadísticamente significativo (de cerca del 12%) en un segmento de ese mercado, a saber, los productos protegidos por una patente sobre un compuesto (en contraposición a las patentes secundarias) (Duggan y Goyal, 2012). Sin embargo, estas conclusiones son limitadas, ya que el estudio utilizó unos criterios de inclusión restrictivos y no tuvo en cuenta las patentes del sistema de "buzón de correos",[352] respecto de las cuales las modificaciones introducidas por la India en la Ley de Patentes tras el Acuerdo sobre los ADPIC incluían una cláusula que permitía a los fabricantes indios de medicamentos genéricos seguir fabricando medicamentos protegidos en la India por patentes cuya solicitud se hubiese presentado a partir de 1995, previo pago de una regalía al titular de la patente. Otros estudios realizados con datos posteriores a 2015 arrojarán luz sobre los efectos más sistemáticos en los precios, ya que las patentes del sistema de "buzón de correos" habrán expirado.

La regulación de precios, basada en modelos de reembolso del precio que pueden ser directos -el costo más un margen de beneficio razonable- o indirectos, incluidos los modelos basados en precios de referencia, puede ser un medio eficaz para reducir los precios, pero debe formularse con cuidado para no provocar una escasez de medicamentos en el mercado.[353]

Se ha señalado que las licencias obligatorias también han redundado en una reducción considerable de los precios de los medicamentos patentados, dentro del período de vigencia de la patente (véase la sección C.3 a) ii) del capítulo IV). Sin embargo, las licencias obligatorias pueden tener una eficacia limitada en el caso de las tecnologías más complejas (como los productos bioterapéuticos), ya que no obligan a los titulares de las patentes a cooperar en la divulgación de secretos comerciales sobre los procesos de producción, la transferencia de los conocimientos técnicos adicionales y/o la transferencia de materiales que puedan ser necesarios.

La autorización de las importaciones paralelas no se traduce automáticamente en precios más bajos, debido a que estas no dependen únicamente del régimen de propiedad intelectual que haya elegido un país, sino que dependen también de las condiciones establecidas en el contrato individual entre el fabricante y el mayorista, así como de las diferencias en la autorización de comercialización concedida, con inclusión, por ejemplo, del nombre comercial del producto, que puede variar de una jurisdicción a otra.

Otra posible solución es la fijación de precios diferenciales o por niveles, mediante la cual se aplican precios más bajos en los países más pobres (véase la sección A.4 g) del capítulo IV). Con el fin de maximizar los beneficios, un monopolista que vendiera un producto en varios mercados, sujeto a distintas condiciones, podría utilizar una forma de discriminación de precios basada en las diferencias en la voluntad y en la capacidad para pagar por el producto. Una alternativa sería el establecimiento de un precio uniforme; es decir, el vendedor fijaría un precio, ajustado en función de los costos de transporte, distribución y otros, para todos los consumidores de todos los países. Cabe señalar que las importaciones paralelas, por su propia naturaleza, limitan la capacidad de segmentar los mercados y de diferenciar precios entre los países en los que están autorizadas y se practican.

Un medicamento protegido mediante patente debería dar pie, en principio, a la fijación diferenciada de precios. Se trataría de circunstancias favorables tanto para los consumidores de los países más pobres como para las empresas titulares de las patentes. Asimismo, el propio mercado podría acercarse de esta manera a la resolución del problema de la distribución equitativa de los costos de I+D. La discriminación de precios depende de que se cumplan estas tres condiciones:

Recuadro 2.20: Las patentes de productos y el acceso a los medicamentos innovadores en la era posterior al Acuerdo sobre los ADPIC

Watal y Dai (2019)[354] investigaron dos cuestiones: 1) ¿cómo afecta la introducción de patentes de productos farmacéuticos a la probabilidad de que las empresas farmacéuticas introduzcan medicamentos nuevos e innovadores en esos mercados?; y 2) en el caso de los medicamentos innovadores,[355] ¿cuánto ajustan los titulares de patentes o las empresas farmacéuticas que fabrican medicamentos genéricos sus precios en función del nivel de ingresos de los mercados destinatarios?

El estudio, basado en datos sobre 70 mercados correspondientes al período 1980-2017, concluye que la introducción de las patentes de productos farmacéuticos en la legislación sobre patentes incrementa la probabilidad de una comercialización más temprana, especialmente en el caso de los productos farmacéuticos innovadores. Sin embargo, este efecto es bastante limitado en los mercados de ingresos bajos. Además, los productos farmacéuticos innovadores se comercializan antes que los no innovadores, independientemente del régimen de patentes vigente en el mercado local.

El estudio examina un conjunto de datos de panel sobre los precios de los medicamentos originales y genéricos entre 2007 y 2017, y constata que en ambos casos se produce cierta diferenciación de precios. En términos generales, la diferencia de precios es de en torno al 11% en los medicamentos originales y de en torno al 26% en los medicamentos genéricos. La diferencia de precios es mayor en los productos farmacéuticos para tratar enfermedades infecciosas (en particular, los medicamentos para el VIH/sida) que en los destinados a tratar enfermedades no transmisibles. Sin embargo, en uno y otro caso, los precios de los productos farmacéuticos distan mucho de estar totalmente adaptados al nivel de ingresos local. Es evidente que la competencia, sobre todo la que se da en el mercado de un medicamento concreto (en contraposición con el mercado de medicamentos que tratan afecciones similares) puede hacer bajar los precios de manera efectiva tanto en los mercados del medicamento original como en los de los medicamentos genéricos.

- El vendedor debe estar en situación de ejercer cierto control sobre los precios; por ejemplo, contar con cierto poder de mercado.
- El vendedor debe ser capaz de reconocer y segregar a los consumidores en función de su sensibilidad al precio.
- El vendedor debe ser capaz de limitar la reventa de productos de los mercados con precios más bajos a los mercados con precios más altos; dicho de otro modo, debe ser capaz de segmentar el mercado (Watal, 2001; véase asimismo la sección A.4 g) del capítulo IV).

Sin embargo, en la práctica, hay pocos indicios de que las empresas farmacéuticas diferencien precios en función de los ingresos per cápita (Scherer y Watal, 2002; Watal y Dai, 2019: véase el recuadro 2.20). Flynn *et al*. (2009) mostraron que, cuando la distribución de los ingresos en una economía local es desigual, las empresas maximizan sus ingresos si venden cantidades limitadas a precios elevados a los segmentos más ricos de la población, lo que se traduce en precios relativamente similares en países con niveles de ingresos per cápita diferentes. Danzon *et al*. (2015) hallaron pruebas de que la desigualdad en los ingresos sí que contribuye a unos precios de los medicamentos relativamente altos. Además, constataron que, en esos mercados, los precios de los productos originales solo disminuyen ligeramente, incluso tras la introducción de un medicamento genérico en el mercado.

Además de las cuestiones relativas al precio o a la asequibilidad de los medicamentos patentados, se han planteado preocupaciones acerca del retraso en la disponibilidad de esos medicamentos en otros países, con respecto a la fecha de la primera aprobación en el primer país. En un estudio (Lanjouw, 2005) se concluyó que, en los países de ingresos altos, las patentes fomentan de forma inequívoca la introducción de nuevos medicamentos, mientras que cuando los precios están regulados las empresas suelen tardar más en introducir productos en el mercado. En el caso de los demás países, el panorama es desigual. Lanjouw concluye que, en los PIMB que cuentan con una elevada capacidad para fabricar versiones genéricas de medicamentos nuevos, introducir una sólida protección de la PI puede reducir el número de medicamentos nuevos en el mercado, pues los titulares de patentes pueden retrasar la entrada de sus productos debido a la expectativa de una escasa capacidad de pago, y los productores de genéricos no puedan acceder al mercado debido a la protección de las patentes. Por otra parte, si bien la regulación de los precios disminuye la probabilidad de que los medicamentos nuevos accedan rápidamente a los mercados de los PIMB, no parece impedir que terminen introduciéndose en el mercado.

Otros autores, como Kyle y Qian (2014), han profundizado en la investigación de este tema y han constatado, en su análisis de los efectos de la protección mediante patentes sobre la disponibilidad de nuevos medicamentos, que las patentes fomentan la comercialización de estas moléculas en los mercados locales. Cockburn *et al*. (2016) concluyen asimismo que, así como la regulación de precios tiende a retrasar el lanzamiento de los medicamentos originales por parte de sus fabricantes, unos derechos de patente más amplios y con un período de validez más largo lo aceleran en todos los países. Después de estos estudios, un documento de trabajo de la OMC (Watal y Dai, 2019) examinó la cuestión de la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos innovadores en el período posterior al Acuerdo sobre los ADPIC (véase el recuadro 2.20).

Algunos países incentivan a las empresas fabricantes de productos originarios para que introduzcan sus productos en el mercado de ese país inmediatamente después de la primera comercialización en cualquier lugar del mundo. A tal efecto, establecen el inicio del período de exclusividad de los datos de pruebas en la fecha de la primera aprobación a nivel mundial y no en la fecha de la primera aprobación en el país de que se trate. Por ejemplo, Chile ha implantado un sistema de ese tipo tras el acuerdo de libre comercio alcanzado con los Estados Unidos (Fink, 2011).[356] Por otra parte, en países con un marco reglamentario débil, la introducción de medicamentos nuevos con un cierto retraso tiene la ventaja de evitar los efectos adversos que a veces obligan a retirar un producto por razones de seguridad.

Por último, es importante señalar que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual son instrumentos de mercado. Tienen escasa influencia en los incentivos para obtener nuevos medicamentos contra "enfermedades desatendidas" o "enfermedades de los pobres" en regiones donde los mercados son pequeños. Así pues, el debate en curso sobre el acceso a los medicamentos se centra ahora en la búsqueda de otros mecanismos, no vinculados al precio, para incentivar las innovaciones, tales como premios o compromisos anticipados de mercado (CAM), y ha dado lugar a nuevos modelos de negocios como, por ejemplo, las asociaciones para el desarrollo de productos (ADP).[357]

D. Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y medicina tradicional

Puntos destacados

- La medicina tradicional es la suma total de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas y mentales.
- Al igual que otros medicamentos de uso humano, los medicamentos tradicionales deben incluirse en un marco reglamentario adecuado para velar por que cumplan con las normas pertinentes de inocuidad, calidad y eficacia.
- La explotación comercial de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales (CC.TT.) por terceros que no son sus poseedores plantea cuestiones relacionadas con la protección jurídica de esos conocimientos contra el uso no autorizado.
- La información documental relativa a los conocimientos de la medicina tradicional, como por ejemplo las bases de datos y los inventarios nacionales, puede utilizarse para documentar el estado de la técnica en los procedimientos para conceder patentes.
- El efecto fundamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y del Protocolo de Nagoya es afirmar la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y establecer el derecho de consentimiento fundamentado previo (CFP) con respecto al acceso a los recursos genéticos y los CC.TT. conexos y su uso. Los tres objetivos principales del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos.
- El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) de la OMS rige el intercambio de virus gripales (y materiales conexos) entre los centros de investigación y las entidades comerciales.

Desde hace mucho tiempo, la medicina tradicional ha sido el pilar de la atención sanitaria de muchas poblaciones. En la presente sección se analizan diversas cuestiones relativas a los sistemas de medicina tradicional en relación con la PI, los sistemas de reglamentación y el comercio.

1. Sistemas de conocimientos de la medicina tradicional

La medicina tradicional es la suma total de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas y mentales.[358] Se utiliza como término global para referirse tanto a sistemas como la medicina tradicional china (MTC), la medicina ayurvédica y la medicina unani, como a diversas formas de medicina autóctona utilizadas tradicionalmente. Por lo tanto, el mejor modo de entender la medicina tradicional es como un conjunto de sistemas de conocimiento distintos, en el que se incluyen filosofías, productos y prácticas terapéuticas. La medicina tradicional que ha sido adoptada por otras poblaciones (distintas de su cultura de origen) suele denominarse "medicina complementaria o alternativa".[359]

Los medicamentos tradicionales pueden tener una composición diversa e incluir hierbas, materiales o preparaciones herbarios y productos herbarios acabados (medicinas herbarias). Pueden emplear asimismo sustancias de origen animal o mineral. Sus principios activos son por lo tanto sustancias de origen vegetal, animal o mineral.[360] La medicina tradicional es muy utilizada en todo el mundo, pero especialmente en los países en desarrollo. En 2018, el 88% de los Estados Miembros de la OMS reconocía el uso de la medicina tradicional y complementaria (MTC) (OMS, 2019f).

Los tratamientos herbarios son la forma más frecuente de medicina tradicional y el comercio internacional de medicamentos tradicionales es cada vez mayor. Así, la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de que el valor total de las exportaciones de recursos terapéuticos (*Materia Medica*) de China supera los 39.000 millones de dólares EE.UU., y su tasa de crecimiento anual durante el período 2014-2018 rondó el 0,5%.[361]

El objetivo de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional para el período 2014-2023 es ayudar a los Estados Miembros a:

- aprovechar la posible contribución de la medicina tradicional y complementaria a la salud, el bienestar, la atención sanitaria centrada en las personas y la cobertura sanitaria universal; y
- promover un uso seguro y eficaz de la MTC mediante la reglamentación, investigación e integración en el sistema de salud de sus productos, prácticas y profesionales, según proceda.[362]

En la EMPA-SIP, la OMS determinó que la medicina tradicional era una de las esferas que había que abordar mediante un programa de inicio rápido. El objetivo del programa era apoyar la investigación y el desarrollo y promover el establecimiento de normas para los productos de medicina tradicional en los países en desarrollo.[363] La importancia de incorporar la MTC a los sistemas de salud para reforzar los esfuerzos mundiales en materia de salud ha sido reconocida por la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre medidas mundiales en materia de seguridad del paciente y la Declaración política de la reunión de alto nivel sobre la cobertura sanitaria universal, adoptadas en 2019.

2. Inclusión de los conocimientos de la medicina tradicional en las políticas en materia de salud y propiedad intelectual

En el plano internacional, el término "conocimientos tradicionales" (CC.TT.) se ha utilizado en un sentido amplio en muchos contextos, sobre todo en los debates de políticas sobre medio ambiente y diversidad biológica, salud, derechos humanos y el sistema de PI. No existe una definición jurídica consensuada internacionalmente (OMPI, 2015a).[364] En el presente estudio, el término "conocimientos de la medicina tradicional" se utiliza en un contexto concreto y se refiere al contenido o a la esencia del conocimiento, las aptitudes y el aprendizaje tradicionales, en su aplicación particular a la salud, el bienestar y la curación de las personas. Puede abarcar los medicamentos tradicionales como tales, o bien los sistemas de conocimientos relacionados con el tratamiento médico (por ejemplo, los masajes de curación o las posturas de yoga).

En términos generales, los sistemas de medicina tradicional se pueden dividir en las siguientes categorías:

- Los sistemas codificados que se han divulgado por escrito en los textos antiguos, como los sistemas ayurvédico, yunani y de los siddhas, así como las medicinas tradicionales china, tailandesa, tibetana y de Mongolia.
- Los poseedores de conocimientos de medicina tradicional no codificados -que no se han registrado por escrito- a menudo no los divulgan, sino que los transmiten de una generación a otra por tradición oral.

En el pasado decenio se prestó una mayor atención a los conocimientos de la medicina tradicional en varios contextos de políticas internacionales. Por ejemplo, en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas[365], aprobada en 2007, se afirma: "Los pueblos indígenas tienen derecho a sus propias medicinas tradicionales y a mantener sus prácticas de salud, incluida la conservación de sus plantas medicinales, animales y minerales de interés vital". Se citan asimismo los medicamentos en el contexto del "derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas".

3. Reglamentación de los medicamentos tradicionales

Al igual que otros medicamentos de uso humano, los medicamentos tradicionales deben incluirse en un marco reglamentario adecuado para velar por que cumplan con las normas pertinentes de inocuidad, calidad y eficacia. Esa reglamentación adopta formas muy diferentes en los países. Dependiendo del marco legislativo y reglamentario nacional, pueden venderse como medicamentos de venta con receta o sin receta, complementos alimenticios, productos sanitarios naturales, alimentos naturales o alimentos funcionales. En 2018, 124 Estados Miembros (el 64%) informaron de que tenían leyes y/o reglamentos relativos a los medicamentos herbarios (OMS, 2019f).

En el marco de la aplicación de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional para el período 2014-2023, la OMS promueve y apoya un amplio conjunto de medidas reglamentarias que incluye la reglamentación de los productos y prácticas de la medicina tradicional, complementaria e integradora, y de las personas que la ejercen. En 2018, informaron de que contaban con un marco jurídico que regulaba la MTC 109 Estados Miembros, y 78 informaron de que tenían reglamentos relativos a los proveedores de este tipo de medicina (OMS, 2019f). En este sentido, la OMS está elaborando varias categorías de criterios, normas y documentos técnicos, por ejemplo una serie de documentos de referencia sobre la formación en materia de MTC y sobre su práctica y terminología, así como un capítulo sobre medicina tradicional en la Clasificación Internacional de Enfermedades.[366]

El crecimiento del comercio internacional de productos de medicina tradicional ha suscitado debates sobre la repercusión de la reglamentación en esta esfera. Los

Miembros de la OMC han notificado y examinado los reglamentos relativos a esos productos en el Comité OTC de la OMC (véase la sección B.3 b) ii) *supra*). Desde 1995, se han notificado al Comité OTC más de 80 medidas de reglamentación de productos médicos tradicionales.[367] El incremento observado de este tipo de notificaciones refleja la cada vez mayor prevalencia de la reglamentación de estos productos.[368] Los principales objetivos de estas medidas, según los Miembros, son la necesidad de proteger la salud o seguridad humana, la prevención de prácticas que pueden inducir a error y la protección de los consumidores.

Los Miembros de la OMC han planteado en el Comité OTC un pequeño número de preocupaciones comerciales específicas sobre medidas relacionadas con productos de la medicina tradicional. La finalidad de estos debates es examinar las preocupaciones relativas a leyes, reglamentos o procedimientos específicos que afectan a su comercio, por lo general en respuesta a notificaciones presentadas.

Por ejemplo, en 2010 China, el Ecuador y la India sostuvieron que las Directivas 2001/83/CE y 2004/24/CE de la UE relativas a los medicamentos tradicionales a base de plantas[369] introducían obstáculos innecesarios al comercio de productos médicos tradicionales.[370] La Unión Europea explicó que la Directiva 2004/24/CE se establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas de modo que, por ejemplo, se exime al fabricante de la presentación de una serie de pruebas y ensayos clínicos que se exigen con arreglo al procedimiento de autorización normal.[371]

4. Preocupación por la apropiación indebida de los CC.TT. y los recursos genéticos

Uno de los problemas a los que deben hacer frente los poseedores de CC.TT. es la explotación comercial de sus conocimientos por terceros, lo que plantea cuestiones relacionadas con su protección jurídica frente al uso no autorizado. La investigación sobre medicamentos tradicionales y conocimientos de la medicina tradicional continúa en diversas áreas, cada una de las cuales suscita numerosas cuestiones de políticas:

- Las personas que practican la medicina tradicional adquieren sus conocimientos mediante la observación, basándose en el conocimiento empírico del uso de los preparados tradicionales. Muchos países aspiran cada vez más a preservar y fomentar los sistemas de medicina tradicional.
- Se están realizando investigaciones con miras a validar científica y clínicamente los medicamentos tradicionales, con miras a integrarlos en los sistemas de salud de los países.
- Los conocimientos sobre los medicamentos y la medicina tradicional constituyen puntos de partida para obtener nuevos tratamientos. Muchos medicamentos modernos están basados en productos herbarios. El oseltamivir, por ejemplo, utilizado para tratar diversas infecciones gripales, se basa en el ácido siquímico, que se extrae del anís estrellado chino, una especia utilizada en la MTC.[372] Los tratamientos actuales contra el paludismo contienen derivados sintéticos de la artemisinina, que se extrae de una planta, el ajenjo dulce o *Artemisia annua*. Se trata de una antigua medicina china que aún se utiliza en la práctica moderna; se empleó para tratar a los soldados aquejados de paludismo en la guerra de Viet Nam y, gracias a una alianza internacional, a partir de ella se obtuvo un producto farmacéutico muy utilizado como antipalúdico (Rietveld, 2008).

Como muestra de la importancia clínica de la medicina tradicional, algunos programas adoptan un enfoque integrador y buscan sinergias entre la investigación en medicina "tradicional" y en medicina "convencional". Son ejemplos de ello un programa de investigación sobre prácticas adecuadas de investigación en MTC en la era posgenómica (Uzuner *et al*., 2012) y las iniciativas de integración de los tratamientos oncológicos tradicionales y contemporáneos en Oriente Medio (Ben-Ayre *et al*., 2012). Muchas cuestiones destacadas en ese debate hacen referencia a la utilización de los materiales genéticos como base para la investigación médica, y al empleo de los conocimientos de la medicina tradicional, ya sea directamente, para elaborar nuevos productos, o como punto de partida para la investigación de nuevos tratamientos. El cambio principal en el enfoque ha sido reconocer que: i) los guardianes y practicantes de la medicina tradicional pueden tener derechos legítimos; ii) no se puede suponer que sus conocimientos son de dominio público y que cualquiera puede utilizarlos, y iii) dado que los beneficios económicos y de otra índole derivados de la I+D se comparten a lo largo de la línea de obtención de los productos, debe igualmente asignarse una parte equitativa al origen o a la fuente de los materiales utilizados en la investigación. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) ha señalado que considera necesario disponer de salvaguardas contra la apropiación indebida de los recursos genéticos y los CC.TT. para velar por que los beneficios comerciales obtenidos de esos conocimientos se compartan equitativamente con las comunidades que descubrieron esos recursos y sus posibles aplicaciones medicinales, y fomentar el uso de esos conocimientos en beneficio de la salud pública (OMS, 2006a).

El acceso a los recursos genéticos y los CC.TT. conexos se rige principalmente por el Convenio sobre la Diversidad

Biológica (CDB)), que entró en vigor en 1993, y por el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya), que entró en vigor en 2014.[373] Las políticas nacionales sobre diversidad biológica se refieren a menudo a la medicina tradicional y a la investigación médica. Muchas otras políticas nacionales tienen por objeto crear programas médicos de investigación y desarrollo sobre la base de su patrimonio de recursos genéticos y CC.TT. conexos.

El efecto fundamental del CDB y el Protocolo de Nagoya es afirmar la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y establecer el derecho de consentimiento fundamentado previo (CFP), aprobación y participación con respecto al acceso a los recursos genéticos y a los CC.TT. conexos y su uso. Los tres objetivos principales del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos (véase el recuadro 2.21).

Recuadro 2.21: El Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya)

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya abarcan tanto los recursos genéticos como los CC.TT. conexos. Mientras que el CDB confirma los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, el Protocolo de Nagoya ha establecido un marco jurídico transparente cuya finalidad es garantizar que los países de origen de los recursos genéticos y los CC.TT. conexos participen de manera justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización y/o comercialización.

En el marco del Protocolo de Nagoya, el acceso a los recursos genéticos está sujeto a dos requisitos básicos: el CFP y unas condiciones mutuamente acordadas (CMA). Con arreglo al artículo 6.1 del Protocolo, quienes deseen acceder a los recursos genéticos necesitan obtener el CFP de la autoridad competente en el país de origen o fuente; además, deben convenir unas CMA. Por ejemplo, un instituto de investigación que desee acceder a un recurso genético de otra jurisdicción debe cumplir las obligaciones establecidas por la legislación de esa jurisdicción sobre el APB. En la práctica, esto puede implicar la necesidad de ponerse en contacto con el centro nacional de coordinación responsable del APB, o con otra autoridad competente responsable de conceder el acceso a los recursos genéticos específicos; de solicitar los permisos necesarios; y de concertar un acuerdo bilateral sobre CMA que especifique los términos y condiciones, especialmente en lo relativo a la participación equitativa en los beneficios. Las partes en el acuerdo de utilización de un recurso genético deben asegurarse de que se ejerza la debida diligencia, y garantizar que toda persona que utilice ese recurso en su jurisdicción respete los procedimientos adecuados en materia de CFP y CMA.[379]

Para gestionar los DPI con arreglo a los principios de APB del Protocolo de Nagoya se han formulado diferentes enfoques. En la Argentina, el modelo de CMA para el CDB establece por lo general que el Gobierno retiene en régimen de exclusividad todos los DPI relacionados con el material utilizado y sus derivados. En el otro extremo del espectro se encuentra el modelo australiano de CMA para el CDB, que otorga al usuario los DPI derivados de la actividad de I+D en la que se utiliza el material. En el acuerdo modelo suizo, para comercializar los frutos de la actividad de la I+D es necesario negociar un nuevo CFP y nuevas CMA, y el usuario puede presentar una solicitud de registro de sus DPI en un plazo convenido, transcurrido el cual el proveedor puede ejercer su derecho a publicar la investigación y hacerla de dominio público. En el epígrafe 1 j) del anexo del Protocolo de Nagoya se contempla la posibilidad de la propiedad conjunta de los DPI pertinentes. Dentro del Marco de PIP, el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 (AMTM), que rige la puesta en común de los materiales biológicos PIP dentro del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), prohíbe al usuario obtener DPI sobre el material, mientras que el AMTM 2, que rige la puesta en común de los materiales biológicos PIP fuera del SMVRG, no lo hace (véase la sección E.3 del capítulo III).

Las Partes en el CDB y en el Protocolo de Nagoya están debatiendo la cuestión de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos con respecto a los objetivos del CDB.[380] La expresión "información digital sobre secuencias" no ha sido definida en el contexto del CDB. En el Marco de PIP está teniendo lugar un debate similar (véanse las secciones E.3 y E.4 del capítulo III). En ese debate se utiliza la expresión "datos sobre secuencias genéticas" y se entiende que ambas expresiones hacen referencia a la información relacionada con las secuencias genéticas.[381] La OMS considera que la información digital sobre las secuencias de agentes patógenos es un bien de salud pública mundial que debería estar a disposición de cualquiera, que todo el mundo debería poder participar de manera equitativa en los beneficios derivados de su utilización y que no debería obstaculizarse el intercambio rápido, oportuno y amplio de las secuencias para la prevención y preparación frente a las enfermedades y para su control.[382]

La forma de aplicar las consideraciones relativas al CFP y al acceso y la participación en los beneficios (APB) ha suscitado un amplio debate. En materia de desarrollo de vacunas, el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica de la OMS basado en el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios (Marco de PIP) ha establecido acuerdos modelo de transferencia de material para aplicar las consideraciones relativas al APB al intercambio de virus en ese Marco (para más información sobre el debate de políticas relativas al APB en relación con el intercambio de virus, véase la sección E del capítulo III).[374] En lo que respecta a la PI, sin embargo, las cuestiones de política pueden agruparse en dos grandes temas.

- Determinar si es posible y deseable obtener patentes u otros DPI por invenciones derivadas de los recursos genéticos y los CC.TT. conexos. En particular, qué mecanismos deben instaurarse, si es que debe hacerse, para velar por que no se concedan por error patentes por CC.TT. o por recursos genéticos, y por que los titulares de las patentes cumplan con los principios de CFP y APB. Las estrategias para velar por que terceras partes no obtengan DPI ilegítimos o infundados sobre la materia de los CC.TT. y los recursos genéticos conexos se conocen como estrategias de "protección defensiva", por ejemplo las medidas para excluir o invalidar las patentes que reivindiquen como invenciones CC.TT. existentes.
- Decidir la forma de reconocer y dar efecto jurídico y práctico a los DPI positivos que puedan tener los poseedores o guardianes de los recursos genéticos y los CC.TT. conexos, bien sea mediante el sistema de PI en vigor o mediante derechos *sui generis*. Este tipo de protección se denomina "protección positiva" e implica tanto la prevención del uso no autorizado de los CC.TT. por parte de terceros, como la explotación activa de los CC.TT. por la propia comunidad originaria.

La preocupación por la debida consideración de los CC.TT. en el examen de las patentes ha dado lugar a varias iniciativas en los ámbitos internacional y nacional para evitar la concesión por error de patentes, en particular en el ámbito de los medicamentos tradicionales. Un ejemplo destacado es la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL, por la sigla en inglés), un proyecto de colaboración forjado en la India entre el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales, del Ministerio de Ciencia y Tecnología, y el Ministerio de Salud y Bienestar de la Familia. Un equipo interdisciplinario formado por expertos en medicina, examinadores de patentes, expertos en tecnologías de la información, científicos y funcionarios técnicos de la India ha creado un sistema digitalizado que permite consultar la bibliografía existente de dominio público en relación con las disciplinas ayurvédica, yunani, de los siddhas y el yoga. Esa bibliografía se proporciona generalmente en los idiomas y formatos tradicionales. Así pues, la TKDL ofrece información sobre los conocimientos de la medicina tradicional en cinco idiomas y formatos internacionales comprensibles por los examinadores de las oficinas internacionales de patentes. El objetivo es evitar la concesión de patentes por error[375], y al mismo tiempo evitar la publicación de los CC.TT. de una manera que facilite su apropiación indebida. La EMPA-SIP insta a los Gobiernos y las comunidades interesadas a facilitar el acceso a la información sobre conocimientos de medicina tradicional para su utilización a efectos del examen del estado de la técnica[376] en el examen de patentes, según proceda, mediante la incorporación de dicha información en bibliotecas digitales (elemento 5.1 f)). El Consejo de los ADPIC de la OMC[377] y el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) de la OMPI han debatido sobre el modo de excluir patentes erróneas que utilicen recursos genéticos y CC.TT. conexos mediante el uso de bases de datos.[378]

5. Nuevos métodos para la protección de la PI de los conocimientos de la medicina tradicional

Varias Partes en el CDB, Miembros de la OMPI y de la OMC, han estudiado el concepto del requisito de divulgación en el sistema de patentes, planteado por sus defensores como un medio para velar por que las patentes de invenciones derivadas de los CC.TT. y los recursos genéticos estén en consonancia con los principios del CFP y el APB. Las propuestas y los debates son variados y abarcan áreas ajenas a la medicina, aunque el tema central han sido las patentes de la esfera médica. En esencia, la idea subyacente en la propuesta de establecer ese requisito sería exigir al solicitante de una patente que comunique la fuente o el origen de los CC.TT. y los recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas, y que aporte prueba documental del cumplimiento de los requisitos de CFP y APB. Varios países han introducido esas disposiciones en sus legislaciones nacionales, pero no se ha acordado ninguna norma internacional al respecto. Una alianza de Miembros de la OMC ha propuesto que se revise el Acuerdo sobre los ADPIC para hacer obligatorias tales disposiciones[383], pero otros países siguen poniendo en duda la utilidad y eficacia de este tipo de mecanismo de divulgación.[384] La publicación *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente* (OMPI, 2017b) ofrece un panorama completo de los principales aspectos jurídicos y operativos relacionados con los requisitos de divulgación.

La importancia cultural, científica, ambiental y económica de los CC.TT. ha suscitado llamamientos en favor de su

preservación (salvaguardia contra la desaparición gradual o pérdida) y protección (salvaguardia contra el uso por terceros no autorizado o inadecuado), y en los ámbitos nacional, regional e internacional hay muchos programas destinados a preservar, promover y proteger los diferentes aspectos de esos conocimientos. Son medidas a tal efecto las orientadas a i) preservar el contexto vivo cultural y social de los CC.TT., y mantener el marco habitual de obtención, transmisión y gobierno del acceso a esos conocimientos; y ii) preservar los conocimientos en una forma fija, por ejemplo, catalogándolos o registrándolos.

La OMPI se ocupa principalmente de la "protección" en el sentido de la PI (es decir, contra la copia, la adaptación y el uso por terceros no autorizados). El objetivo, en definitiva, es velar por que no se haga un uso incorrecto. Según se ha descrito más arriba, se han creado y aplicado dos formas de protección: la protección positiva y la protección defensiva.

En el CIG de la OMPI, los Estados Miembros están elaborando un instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los CC.TT. y estudiando asimismo la manera de abordar los aspectos relativos a la PI del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios que se derivan de ellos, incluidos los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente. Los Estados Miembros disponen de dos proyectos de texto para examinar.[385] La labor del IGC en relación con los CC.TT.[386] se está concentrando en la protección positiva y en el aspecto de la protección relativo a la PI, es decir, en el reconocimiento y ejercicio del derecho a evitar que otros hagan un uso ilegítimo o no autorizado de esos conocimientos. Dado que los Estados Miembros de la OMPI siguen negociando sobre esas cuestiones, no se ha alcanzado un acuerdo definitivo. Así pues, se sigue trabajando en el texto de un instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los CC.TT., y periódicamente se publican nuevas versiones de ese proyecto de texto. La información que figura a continuación tiene por objeto proporcionar una visión general e informal sobre la naturaleza de los debates en curso en el marco de las negociaciones de la OMPI.

En el Consejo de los ADPIC de la OMC, los Miembros han debatido reiteradamente sobre la protección de los CC.TT., incluidas las medidas adoptadas en el ámbito nacional y la necesidad de establecer un marco internacional para la protección de esos conocimientos. Antes, el Grupo Africano había presentado una propuesta que pedía aprobar oficialmente la decisión de crear un sistema de protección de los CC.TT., pero ese debate no ha dado lugar a ninguna conclusión.[387]

a) ¿Por qué proteger los CC.TT.?

El IGC ha estudiado los objetivos de política relativos a la protección internacional[388], a saber:

- prevenir el uso no autorizado de los CC.TT.;
- impedir la utilización desleal e injusta y la concesión de DPI no autorizados;
- promover la innovación y la creatividad, el desarrollo de las comunidades y las actividades comerciales legítimas;
- garantizar que el CFP y los intercambios estén basados en CMA, y promover la participación equitativa en los beneficios.

b) ¿Qué ha de protegerse y en beneficio de quién?

No existe aún una definición de CC.TT. que sea aceptada en el ámbito internacional. En principio, el concepto se refiere al conocimiento como tal, en particular al derivado de la actividad intelectual en un contexto tradicional, e incluye experiencia, prácticas, habilidades e innovaciones. Se acepta de forma general que la protección debe beneficiar principalmente a los propios poseedores de los CC.TT., en particular los pueblos indígenas y las comunidades locales. Sin embargo, no hay acuerdo sobre si los beneficiarios deberían ser las familias, las naciones, los individuos u otros (como el propio Estado). En general se considera que los CC.TT. se generan, preservan y transmiten colectivamente, por lo que los derechos e intereses deberían concederse a los pueblos indígenas y a las comunidades locales; pero en algunos casos también puede incluirse entre los beneficiarios a personas concretas dentro de las comunidades, como es el caso de ciertos curanderos (en referencia concreta a los conocimientos de la medicina tradicional). Algunos países no hacen referencia a "pueblos indígenas" ni a "comunidades locales" y consideran que son los individuos o las familias quienes mantienen esos conocimientos.

c) ¿De qué hay que proteger los CC.TT.?

Los poseedores de esos conocimientos señalan falta de respeto y reconocimiento. Por ejemplo, cuando un curandero utiliza una mezcla de hierbas para curar una enfermedad, no ha aislado ni descrito los compuestos químicos pertinentes, ni ha explicado su efecto en el organismo según la bioquímica moderna; sin embargo, ha basado el tratamiento médico proporcionado en generaciones de experimentos clínicos realizados por otros curanderos en el pasado, y en una sólida comprensión de la interacción entre la mezcla de hierbas y el funcionamiento del cuerpo humano, como sucede en el caso del pelargonio (Wendland y Jiao, 2018).

d) ¿Cómo pueden protegerse los CC.TT.?

La diversidad de estos conocimientos implica que no hay una solución única que se adapte a todos los países y comunidades. Es asimismo importante determinar de qué forma se puede aplicar en los ámbitos regional e internacional la protección establecida con arreglo a un sistema nacional.

Los DPI ya establecidos se han utilizado de forma satisfactoria como protección frente a algunas formas de utilización y apropiación indebidas de determinados aspectos de los CC.TT. En *Proteja y promueva su cultura: Guía práctica sobre la propiedad intelectual para los pueblos indígenas y las comunidades locales* (OMPI, 2017c) se explica cómo utilizar las herramientas de PI para proteger y promover los CC.TT. Varios países han adaptado los sistemas de PI existentes a las necesidades de los poseedores de CC.TT., incluso estableciendo normas o procedimientos concretos para proteger esos conocimientos. Por ejemplo, la Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual de China cuenta con un equipo de examinadores de patentes especializados en MTC. Otros países han creado sistemas *sui generis* de funcionamiento independiente para proteger los CC.TT. El instrumento jurídico internacional para la protección efectiva de los CC.TT., en negociación en el marco del IGC, es un sistema *sui generis*. Hay asimismo otras opciones, tales como el derecho contractual, las leyes relacionadas con la diversidad biológica, y las leyes y protocolos consuetudinarios e indígenas.

e) Catalogación

La catalogación reviste especial importancia, ya que suele ser el medio por el que las personas ajenas a los círculos tradicionales obtienen acceso a los CC.TT. No garantiza la protección jurídica de los CC.TT.; es decir, no evita que otros puedan utilizarlos. Dependiendo de la forma en que se realice la catalogación, puede favorecer o perjudicar los intereses de la comunidad. Cuando se catalogan los CC.TT., los DPI pueden perderse o resultar fortalecidos. La OMPI ha elaborado la *Guía para la catalogación de conocimientos tradicionales* con objeto de ayudar a los poseedores de estos conocimientos, en particular a los pueblos indígenas y las comunidades locales, a proteger sus intereses en caso de que decidan catalogarlos. La guía se centra en la gestión de las cuestiones relativas a la PI a lo largo de la catalogación, y toma esta como punto de partida para una gestión más ventajosa de los CC.TT. como un activo intelectual y cultural perteneciente a la comunidad.

Notas

1 El derecho a la salud está reconocido en diversos instrumentos internacionales, como la Constitución de la OMS, la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12).

2 Véase la Plataforma de conocimiento para el desarrollo sostenible, en https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/dgs, y en particular los ODS 1, 3 y 17.

3 Documento E/C.12/2000/4 de las Naciones Unidas.

4 Ibid.

5 Informe del Relator Especial sobre el derecho a la salud (2006), A/61/338, párrafo 49.

6 Documento E/C.12/GC/17 de las Naciones Unidas.

7 Documento E/C.12/GC/24 de las Naciones Unidas.

8 Resolución 2002/31 de la Comisión de Derechos Humanos; véase https://www.ohchr.org/SP/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx.

9 Véase https://www.ohchr.org/SP/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx.

10 Véase https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx.

11 Documentos de las Naciones Unidas A/HRC/RES/32/15, A/HRC/RES/23/14 y A/HRC/41/L.13.

12 Documentos de las Naciones Unidas A/HRC/RES/32/15 y A/HRC/41/L.13.

13 Documento A/RES/S-26/2 de las Naciones Unidas.

14 Documento A/RES/70/266 de las Naciones Unidas.

15 Véase la Plataforma de conocimiento para el desarrollo sostenible, en https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/dgs.

16 Véase https://www.un.org/es/millenniumgoals/.

17 Todas las notas presentadas al Grupo de Alto Nivel pueden consultarse en: http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents.

18 Documento IP/C/75 de la OMC. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – Informe anual del Consejo de los ADPIC (2016); documento A70/20 de la OMS, "La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos"; Consejo de Derechos Humanos, 34° período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos (27 de febrero a 24 de marzo de 2017). Mesa redonda sobre buenas prácticas y principales problemas relacionados con el acceso a los medicamentos como uno de los elementos fundamentales del derecho de toda persona al disfrute del mayor nivel posible de salud física y mental.

19 Véanse, en particular, las reuniones del Consejo de los ADPIC de los días 8 y 9 de noviembre de 2016 (documentos IP/C/M/83 y Add.1 de la OMC), y reuniones del Consejo de los ADPIC de los días 1° y 2 de marzo de 2017 (documentos IP/C/M/85 y Add.1 de la OMC).

20 Véanse los documentos de la OMPI SCP/25/6, SCP/26/8, SCP/27/10, SCP/28/12 y SCP/29/8, disponibles en: https://www.wipo.int/meetings/es/topic.jsp?group_id=61.

21 Documentos de las Naciones Unidas WHA70/2017/REC/3, WHA71/2018/REC/3, EB140/2017/REC/2 y EB144/2019/REC/2.

22 Resolución A/RES/71/159 de la Asamblea General.

23 Resolución WHA49.14 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia revisada en materia de medicamentos

24 Resolución WHA52.19 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia revisada en materia de medicamentos.

25 Resolución WHA60.30 de la Asamblea Mundial de la Salud: Salud pública, innovación y propiedad intelectual.

26 Resolución WHA56.27 de la Asamblea Mundial de la Salud: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.

27 Resolución WHA56.30 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial del sector sanitario para el VIH/SIDA.

28 Resolución WHA59.26 de la Asamblea Mundial de la Salud: Comercio internacional y salud.

29 Resolución WHA60.30 de la Asamblea Mundial de la Salud: Salud pública, innovación y propiedad intelectual.

30 Para un listado de las publicaciones pertinentes de la OMS y otras organizaciones intergubernamentales, véase https://www.who.int/phi/publications/en/.

31 Resolución WHA56.27 de la Asamblea Mundial de la Salud: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.

32 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; Resolución WHA62.16 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

33 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, anexo, párrafo 7.

34 Véase la sección C.4 del capítulo III.

35 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, anexo, párrafo 14 e).

36 Ibid., elemento 5.1 h) del anexo.

37 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, párrafo 4 5).

38 Véase la sección B.4 del capítulo I.

39 Véanse las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA62.16, EB136(17) y WHA68.18.

40 Decisión WHA71(9) de la Asamblea Nacional de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa.

41 Resolución WHA64.5 de la Asamblea Mundial de la Salud: Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. Véase asimismo la sección E del capítulo III.

42 Documento A/RES/66/2 de las Naciones Unidas. Véase asimismo la Decisión WHA65(8) de la Asamblea Nacional de la Salud: Prevención y control de las enfermedades no transmisibles: resultados de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles.

43 Véase https://www.gardp.org/.

44 Véase https://www.who.int/research-observatory/en/.

45 Véase https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/.

46 Véase https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/en/.

47 "Antimicrobial resistance – a global epidemic", documento de antecedentes para el Simposio técnico sobre "Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC: resistencia a los antimicrobianos; ¿cómo promover la innovación, el acceso a los antibióticos y su uso apropiado?" Elaborado por las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.

48 Véase https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/es/.

49 Resolución WHA68.7 de la Asamblea Mundial de la Salud: Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos

50 Véase el documento A72/18 de la OMS, párrafos 37 a 41, disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_18-sp.pdf; véase asimismo http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/es/, https://www.oie.int/es/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/ y https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/.

51 DocumentoA/RES/71/3 de las Naciones Unidas.

52 Ibid., párrafo 15.

53 El IACG elaboró seis documentos de debate que abarcan las siguientes cuestiones: i) Resistencia a los antimicrobianos: invertir en innovación e investigación e impulsar la I+D y el acceso; ii) Resistencia a los antimicrobianos: planes de acción nacionales; iii) Vigilancia y seguimiento de la utilización de antimicrobianos y la resistencia a estos; iv) La gobernanza mundial futura para la resistencia a los antimicrobianos; v) Optimización de la utilización de los antimicrobianos; y vi) Cómo responder al reto de la resistencia a los antimicrobianos: de la comunicación a la acción colectiva. Los documentos de debate pueden consultarse en el siguiente enlace: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/public-consultation-discussion-papers/en/.

54 Documento A/73/869 de las Naciones Unidas.

55 Documento A/RES/74/2 de las Naciones Unidas.

56 Véase https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html; "Antimicrobial resistance – a global epidemic", documento de antecedentes para el Simposio técnico sobre "Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC: resistencia a los antimicrobianos; ¿cómo promover la innovación, el acceso a los antibióticos y su uso apropiado?" Elaborado por las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.

57 Véase, por ejemplo, el "Taller sobre Comercio y Salud" de la OMC, organizado en estrecha colaboración con la OMS y la OMPI y celebrado del 8 al 12 de octubre de 2018 (https://www.wto.org/spanish/news_s/news18_s/tra_15oct18_s.htm).

58 Véase https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1.

59 Véase https://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/.

60 Véase la Biblioteca de planes de acción nacionales de la OMS, disponible en: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/library/en/.

61 Véase, por ejemplo, OMS, Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2ª edición, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf?sequence=1; Herramienta mundial de evaluación comparativa de la OMS, disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/; Herramienta mundial de evaluación comparativa para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los medicamentos, "National Regulatory System (RS): Indicators and Fact Sheets", disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01_GBT_RS_RevVI.pdf?ua=1.

62 Véase asimismo http://www.who.int/medical_devices/safety/es/.

63 Véase el Reglamento (UE) N° 2017/745 y el Reglamento (UE) N° 2017/746; BBC News, "Q&A: PIP breast implants health scare", 10 de diciembre de 2013, disponible en: https://www.bbc.com/news/health-16391522.

64 Véase asimismo https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/about/glossary. Para más información sobre el papel de los ensayos clínicos en el proceso de desarrollo de los medicamentos, véase la sección B.7 del capítulo III.

65 Resolución WHA58.34 de la Asamblea Mundial de la Salud: Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud

66 Asociación Médica Mundial, Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/.

67 UNESCO, sobre el Programa de Bioética, disponible en: http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/.

68 UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005, disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

69 OMPI, *"Intellectual Property and Bioethics – An Overview: Consultation Draft*", disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo_pub_b932ipb.pdf; véase asimismo el Simposio sobre ciencias de la vida: Propiedad intelectual y bioética, celebrado el 4 de septiembre de 2007, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=14142.

70 Véase https://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/.

71 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html/.

72 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html/.

73 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html /.

74 Comité Consultivo de la OMS sobre la elaboración de normas mundiales para la gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano, véase https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/; Cumbre Mundial de Comités Nacionales de Bioética, véase https://www.who.int/ethics/partnerships/globalsummit/en/.

75 La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS puede consultarse en: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/.

76 Organización Mundial de la Salud, Comité de Expertos en Patrones Biológicos, Ginebra, 19 a 23 de octubre de 2009, "Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)", disponible en: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.

77 Véase, por ejemplo, Berkowitz, S. A., Engen, J. R., Mazzeo J. R. and Jones, G. B. (2012), "Analytical tools for characterizing biopharmaceuticals and the implications for biosimilars", *Nature Reviews. Drug Discovery* 11(7), páginas 527 a 540.

78 Véase https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/.

79 Véase asimismo Agencia Europea del Medicamento, "Biosimilar medicines: Overview", disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview.

80 Véase Agencia Europea del Medicamento, "Multidisciplinary: biosimilar", disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar.

81 Véase https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung_wlbiosimilar.html.

82 Véase https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/.

83 Véase el procedimiento piloto de la OMS para la precalificación de productos bioterapéuticos y productos bioterapéuticos similares, disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/biotherapeutic_products/en/.

84 La gama de productos incluidos dentro de la categoría de los medicamentos de terapia avanzada difiere ligeramente de un organismo de reglamentación a otro. Véase https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1560343808209&uri=CELEX:32007R1394 y https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm.

85 Véase National Cancer Institute, Treatment and Therapy, disponible en: https://www.cancer.gov/nano/cancer-nanotechnology/treatment.

86 El suministro de medicamentos y tecnologías médicas en los sistemas de salud, así como la contratación, la regulación de precios y la financiación de los sistemas de salud se abordan en las secciones A.4 a A.9 del capítulo IV.

87 PNUMA, 2019, página 12.

88 Véase, por ejemplo, Heidi Ledford (2018), "CRISPR gene editing produces unwanted DNA deletions", *Nature*, versión en línea, 16 de julio de 2018, disponible en: https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3; Wellcome Trust Sanger Institute (2018), "Genome damage from CRISPR/Cas9 gene editing higher than thought", 16 de julio de 2018, disponible en: https://phys.org/news/2018-07-genome-crisprcas9-gene-higher-thought.html.

89 Manuel Juan Otero (Jefe de Sección, Hospital Clínico de Barcelona), presentación en el simposio técnico trilateral de la OMS, la OMPI y la OMC titulado "Tecnologías sanitarias de vanguardia - oportunidades y desafíos" (Ginebra, 31 de octubre de 2019), disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm; OMPI, 2019b, página 143; documento SCP/30/5 de la OMPI.

90 FDA, "BLA Approval Letter", 30 de agosto de 2017, disponible en: https://www.fda.gov/media/106989/download.

91 WO/2012/079000; Jürgens y Clarke, 2019.

92 Véase "Supporting new data infrastructure and regulatory processes", en Cornell University, INSEAD y OMPI (2019).

93 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, artículos 10 1) y 10 5); Reglamento (CE) N° 726/2004, artículo 14 11); véase asimismo WT/TPR/S/284/Rev.2, párrafo 3.295.

94 Véase Frias, Z. (2013), "Data Exclusivity, Market Protection and Paediatric Rewards", presentación ante el Taller para las Microempresas y las Pequeñas y Medianas Empresas de la Agencia Europea de Medicamentos, 26 de abril de 2013, disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias_en.pdf.

95 El concepto de "similitud" en este contexto es diferente al concepto de "similitud" en el ámbito de los productos bioterapéuticos (véase la sección A.6 d) del capítulo II). La directriz prevé un sistema de pruebas para determinar qué es una medicamento huérfano "similar"; véase el documento C(2008) 4077 final, de 19 de septiembre de 2008. Comisión Europea, Comunicación de la Comisión: Directriz sobre determinados aspectos de la aplicación del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) no 141/2000: evaluación de la similitud entre medicamentos y medicamentos huérfanos autorizados que se benefician de la exclusividad comercial y aplicación de las excepciones a la exclusividad comercial, disponible en https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0012:0016:ES:PDF.

96 El Reglamento (CE) N° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) no 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004 (Diario Oficial de la Unión Europea L 378, 27 de diciembre de 2006, página 1) dispone en su artículo 37 que, en el caso de los medicamentos declarados huérfanos, cuando se cumplen los criterios especificados en el Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico, el período de diez años contemplado en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) No 141/2000 se ampliará a doce años (prórroga de dos años por cumplimiento del plan de investigación pediátrica).

97 Véase la Directriz sobre la revisión del período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos, disponible en: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0008:0011:ES:PDF.

98 FDA, "Guidance for Industry: Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act", agosto de 2014, disponible en: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm407844.pdf.

99 42 U.S.C., artículo 262 k)6).

100 21 U.S.C., artículo 355A b) (1997).

101 Véase la parte C.08.004.1 5) del Reglamento sobre los Alimentos y los Medicamentos; Documento de orientación: la protección de datos en el marco de la parte C.08.004.1 del Reglamento sobre los Alimentos y los Medicamentos, disponible en: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html#a25.

102 't Hoen et al., 2017. Esto se explica en la sección C.3 a)ii) del capítulo IV.

103 Véase la sección 5 de la Directiva sobre Exclusividad de los Datos de Malasia, de Malaysia; el artículo 91 de la Ley 19.996 de Chile, modificada en 2012; el artículo 4 del Decreto de Colombia 2085 o 2002; 't Hoen et al., 2017.

104 Esto se explica en la sección C.3 a)iii) del capítulo IV.

105 Véase Medicines Patent Pool, Preguntas más frecuentes, 1° de junio de 2018, "6. Why do companies work with the MPP?" ("Licenses include data exclusivity waivers [...]"), disponible en: https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf.

106 Para conocer un análisis de los aspectos económicos de la propiedad intelectual en la esfera de las tecnologías médicas, véase la sección C del capítulo II.

107 En la sección D.5 a) del capítulo III, se explica la excepción por investigación.

108 Ese efecto de "multilateralización" del alcance de los acuerdos bilaterales se aborda en la sección B.5 b) del capítulo II.

109 Documento de la OMPI SCP/12/3 Rev. 2.

110 Ibid.

111 Documento de la OMPI MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

112 Algunos acuerdos regionales destacados: el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), la Convención Euroasiática sobre Patentes, el Protocolo de Harare de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), el Acuerdo de Bangui de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, la reglamentación en materia de patentes del Consejo de Cooperación del Golfo y la Decisión 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina.

113 Véase https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/index.html.

114 Artículo 27 del PCT.

115 Documento WT/DS170 de la OMC.

116 Véanse los documentos de la OMPI CDIP/8/INF/3 y CDIP/12/INF/2REV, y las observaciones de los Estados miembros sobre el estudio que figuran en el documento CDIP/12/INF/2 REV. ADD.

117 En la Guía del solicitante del PCT (en el cuadro, bajo Fase internacional, Información general) puede consultarse información sobre la protección provisional de las patentes internacionales publicadas en los Estados contratantes del PCT, en la siguiente dirección: https://www.wipo.int/pct/es/guide/index.html.

118 En el taller técnico sobre criterios de patentabilidad organizado conjuntamente por la OMS, la OMPI y la OMC el 27 de octubre de 2015 se proporcionó a los participantes información sobre cómo se aplican en la práctica a nivel nacional los principales criterios sustantivos de patentabilidad y cómo sus diferentes definiciones e interpretaciones pueden tener consecuencias en el ámbito de la salud pública. Las exposiciones realizadas están disponibles en el sitio web del taller: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilat_workshop15_s.htm.

119 Véase el capítulo IV, sección C.1 b).

120 Véase https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5.htm.

121 Véase https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/j.htm.

122 Véase https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm.

123 Véase https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm.

124 El artículo 27.2 dice lo siguiente: "Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el *orden público* o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación".

125 Por ejemplo, de conformidad con el artículo 53 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE), no se concederán patentes para las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al *orden público* o a las buenas costumbres (apartado a)) El artículo 29 del Reglamento de ejecución del CPE ofrece aclaraciones con respecto a la patentabilidad de las invenciones relativas al cuerpo humano, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales y otros casos en que queda excluida la concesión de patentes europeas.

126 Véase el documento G.0002/06 (Use of embryos/WARF) de 25 de noviembre de 2008, OJ 2009, 306, en: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf. Véase también el documento T 1374/04 (Stem cells/WARF) de 7 de abril de 2006, OJ 2007, 313, en: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html.

127 Véase el documento T 2221/10 (Culturing Stem Cells/TECHNION) de 4 de febrero de 2014, en: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html.

128 Véase el documento C-34/10 (*Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*) de 18 de octubre de 2011, en: http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10.

129 Véase el documento C-364/13 (*International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) de 18 de diciembre de 2014, en: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=344078.

130 International Stem Cell Corporation [2016] APO 52.

131 El Consejo de los ADPIC de la OMC viene examinando el alcance del artículo 27.3 b) desde 1999, véase el documento IP/C/W/369/Rev.1 de la OMC. En un estudio realizado por la OMPI en 2010 (documento de la OMPI SCP/15/3, anexo 3: Denis Borges Barbosa y Karin Grau-Kuntz, Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, Biotechnology) se examina con detalle la aplicación por los países de las disposiciones en materia de biotecnología de la legislación sobre patentes. Puede consultarse información actualizada sobre la exclusión de la materia patentable en: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.

132 Determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes: Anexo II revisado del documento SCP/12/3 Rev.2: Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, disponible en: https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.

133 Se ha publicado información sobre cómo se define la novedad en las legislaciones nacionales y regionales en el documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2, Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, anexo II, Determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes, que se actualiza periódicamente y puede consultarse en: https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.

134 Documento de la OMPI SCP/22/3, párrafos 13-14.

135 Documento de la OMPI SCP/22/3, párrafo 23.

136 Documento de la OMPI SCP/22/3, párrafo 14.

137 Ejemplo tomado de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT, párrafo 13.4 d), disponible en: https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/texts/pdf/ispe.pdf.

138 Documento de la OMPI SCP/30/4, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=435831.

139 Cámara de Recursos de la OEP, BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK, T 0870/04, de 11 de mayo de 2005, consultado en: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html.

140 Véase https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions.

141 Directrices para el examen de las patentes de la KIPO, Parte IX, Criterios de examen por tecnologías, capítulo 1, Invenciones biotecnológicas, 2017, disponible en: https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01.

142 Documento de la OMPI SCP/22/4, párrafo 11.

143 Véase https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/index.html.

144 En el documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2 se ha publicado información sobre la definición de divulgación suficiente en la legislación nacional y regional, Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, anexo II, Determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes, que se actualiza periódicamente y puede consultarse en: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/es/national_laws/disclosure.pdf.

145 Por ejemplo, con arreglo a la Guía para el Depósito de Microorganismos del Tratado de Budapest (sección D, en: https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html, pueden depositarse cultivos de células humanas en poder de las autoridades internacionales de depósito de Alemania, Australia, Bélgica, China, los Estados Unidos, la Federación de Rusia, Francia, Italia, el Japón, México, el Reino Unido, la República de Corea y Suiza.

146 Documento de la OMPI SCP/22/4, párrafo 8.

147 Documento de la OMPI SCP/13/5.

148 Decisión 2012 SCC, 60 del Tribunal Supremo del Canadá, de 8 de noviembre de 2012, 2012 SCC, 60, *Teva Canada Ltd. V. Pfizer Canada Inc.*, consultada en: https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do.

149 El "estado anterior de la técnica" es, en general, todo conocimiento puesto a disposición del público antes de la presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de una solicitud de patente en examen. Se utiliza para determinar el alcance de la novedad y el grado de actividad inventiva, que son dos requisitos de patentabilidad (documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2, párrafo 210).

150 Documentos de la OMPI SCP/12/3 y CDIP/7/3.

151 Véase Actividades colaborativas en materia de búsqueda y examen de solicitudes de patentes, y de reutilización de los resultados de la búsqueda y el examen, a escala internacional International, en: https://www.wipo.int/patents/es/topics/worksharing/index.html.

152 El 1 de julio de 2020 fueron designadas 23 autoridades de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional, véase https://www.wipo.int/pct/en/access/isa_ipea_agreements.html.

153 Programa de Cooperación de la ASEAN para el Examen de Patentes (ASPEC); PROSUR, un sistema de cooperación técnica entre los países participantes de América Latina; y el Grupo de Vancouver, en el que colaboran las oficinas de propiedad intelectual de Australia, el Canadá y el Reino Unido; el IP5 (cinco oficinas de propiedad intelectual, a saber: la Oficina Europea de Patentes (EPO), la Oficina de Patentes del Japón (JPO); la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea (KIPO), la Administración Nacional de la Propiedad Intelectual de la República Popular China y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO)) ha establecido un mecanismo para mejorar la eficiencia del proceso de examen de patentes en todo el mundo, véase: http://www.fiveipoffices.org/index.html. Las oficinas del IP5 tramitan cerca del 80% de las solicitudes de patente del mundo y se encargan del 95 % de toda la labor realizada en el marco del PCT.

154 Entre los ejemplos cabe citar el proyecto piloto SHARE de colaboración entre la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, así como los acuerdos bilaterales de tramitación acelerada de patentes.

155 Los procedimientos de concesión y examen de patentes, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, se abordan en el capítulo IV, sección C.1–2.

156 Véase https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phasei.pdf, p. 5.

157 Puede consultarse más información sobre los sistemas de oposición y otros mecanismos administrativos de revocación o invalidación en Mecanismo de oposición y revocación administrativa, disponible en: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/, y en el documento de la OMPI SCP/18/4. Los procedimientos de examen, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, se abordan en el capítulo IV, sección C.2.

158 Puede consultarse más información en el capítulo IV, sección C.5 a) vi).

159 Véanse los documentos de la OMPI SCP/13/3, SCP/15/3, SCP/16/3, SCP/17/3, SCP/18/3, SCP/20/3, SCP/20/4, SCP/20/5, SCP/20/6, SCP/20/7, SCP/21/3, SCP/21/4 Rev., SCP/21/5 Rev., SCP/21/6, SCP/21/7, SCP/23/3, SCP/25/3, SCP/25/3 Add., SCP/27/3, SCP/28/3, SCP/28/3 Add., disponibles en: https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html. Las excepciones, limitaciones y flexibilidades del sistema de patentes, desde la perspectiva de la innovación y el acceso a los medicamentos, se abordan en el capítulo II, sección B.1 b) vii); el capítulo III, sección D.5 a)- b); y el capítulo IV, sección C.3 a), respectivamente.

160 Puede consultarse información detallada en Temas: patentes y salud, disponible en: https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.

161 Documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades (segundo proyecto), documento de la OMPI SCP/28/3, consultado en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=406783.

162 Documento de Referencia sobre la Excepción con Fines de Investigación, documento de la OMPI SCP/29/3, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=420102.

163 Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias, documento de la OMPI SCP/30/3, disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=437425.

164 Documentos de la OMPI SCP/26/5 y SCP/27/5.

165 Véase https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html.

166 En el capítulo III, sección D.5 f), se ofrece un panorama general de las cuestiones relativas a la libertad para operar.

167 Véase https://www.wipo.int/standards/es/index.html.

168 Véase https://www.wipo.int/cws/es/index.html.

169 Véase la Lista de Normas, Recomendaciones y Directrices de la OMPI en https://www.wipo.int/standards/es/part_03_standards.html.

170 Véase https://www.wipo.int/standards/es/part_07.html.

171 Documento de la Asamblea Mundial de la Salud A72.8. Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf.

172 Véase https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html.

173 Véase https://www.wipo.int/patentscope/es/index.html.

174 En mayo de 2020, más de 60 recopilaciones de oficinas nacionales y regionales, véase: https://patentscope.wipo.int/search/en/help/data_coverage.jsf.

175 Véase https://patentscope.wipo.int/search/en/clir/clir.jsf?new=true.

176 Véase https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf?interfaceLanguage=en.

177 Véase https://www.wipo.int/reference/es/wipopearl/index.html.

178 Gaceta de medicamentos, disponible en: https://www.gob.mx/impi/documentos/gaceta-de-medicamentos?state=published.

179 Véase https://www.medspal.org/.

180 Véase https://www.wipo.int/pat-informed/en/.

181 Véase Pat-INFORMED, Condiciones de uso, Descargo de responsabilidad, en: https://www.wipo.int/patinformed/.

182 Véase https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html.

183 Véase https://www.wipo.int/ardi/es/index.html.

184 Véase https://www.wipo.int/aspi/es/index.html.

185 Véase https://www.wipo.int/patentscope/en/data/developing_countries.html.

186 Véase https://www.wipo.int/tisc/es/index.html.

187 Véase https://www.wipo.int/das/es/index.html.

188 Véase https://www.wipo.int/case/es/index.html.

189 Puede consultarse más información en el Manual de Información y Documentación en materia de Propiedad Industrial de la OMPI, Glosario de Términos (en: https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/08-01-01.pdf); y, por ejemplo, las definiciones de familia de patentes de la OEP (en: https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/patent-families.html).

190 Véanse Trippe (2015); Manual de Información y Documentación en materia de Propiedad Industrial de la OMPI, en: https://www.wipo.int/standards/es/#handbook; Martinez (2010).

191 La Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen. La aplicación normalizada de los símbolos de la CIP a los documentos de patentes, realizada por expertos, permite hacer búsquedas independientes del idioma, lo que hace de esta clasificación una herramienta de búsqueda indispensable. Puede consultarse más información en https://www.wipo.int/classifications/ipc/en/.

192 Documento de la OMPI SCP/28/5.

193 El acceso a SureChEMBL es gratuito en https://www.surechembl.org/search/.

194 Véase https://www.wipo.int/patentscope/es/news/pctdb/2016/news_0008.html.

195 En el capítulo III, sección D.5 f), se ofrece un panorama general de las cuestiones relativas a la libertad para operar.

196 Ibid.

197 Véase la Norma ST.27 de la OMPI, en: https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/03-27-01.pdf.

198 En un estudio técnico de la OMPI (documento de la OMPI CDIP/4/3 REV./ STUDY/INF/3) se analizó la disponibilidad de los datos sobre la situación jurídica tanto en fuentes

primarias como en fuentes secundarias, y se expusieron las dificultades asociadas a la disponibilidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos. Aportaron datos al estudio un total de 87 autoridades de patentes, quienes confirmaron la situación, en ocasiones deficiente, del acceso a datos fiables sobre la situación jurídica de las patentes y de la comparabilidad de dichos datos. El estudio incluye recomendaciones de mejora, que exigirían un esfuerzo considerable por parte de las autoridades nacionales. Se puede obtener más información acerca del Proyecto de la OMPI sobre la situación jurídica de las patentes en la dirección https://www.wipo.int/patentscope/es/programs/legal_status/index.html.

199 El título completo del libro es *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*, y se puede consultar en: https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book.

200 Véase https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm and 21 U.S.C. §355. Nuevos medicamentos, b) 1), en: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355.

201 Véase https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53.

202 Véase https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or.

203 Véase http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-eng.jsp.

204 Véase https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01 (en coreano); “Searching in databases – Korea”, en: https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/korea/search.html; http://koreaniplaw.blogspot.com/search/label/Green%20List.

205 Véanse, por ejemplo, los informes de la OMPI sobre la actividad de patentamiento relativos al Ritonavir, en: https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=230&plang=Es, y al Atazanavir, en: https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=265&plang=Es.

206 Véase https://www.wipo.int/patentscope/es/programs/patent_landscapes/index.html.

207 Véase https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf.

208 Véase https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_949_1.pdf.

209 Véase https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/plrdb.html.

210 Véanse, por ejemplo, Unitaid (2014a); Unitaid and Medicines Patent Pool (2015).

211 Entendimiento de la Ronda Uruguay relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias; véanse los documentos WT/DS171/3 y WT/DS196/4 de la OMC.

212 Véanse los documentos de la OMC WT/MIN(01)/3, párrafo 284 (China); WT/ACC/RUS/70 WT/MIN(11)/2, párrafo 1295 (Federación de Rusia); y WT/ACC/UKR/152, párrafo 433 (Ucrania).

213 Para consultar el texto del Acuerdo, véase: https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/korea.

214 OMS, 2018e, página 11.

215 Véase Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. Colcrys, en la siguiente dirección: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varApplNo=022352.

216 Véase Wasserman (2016); Drugs@FDA: FDA-Approved Drug Products. Colchicine, en la siguiente dirección: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm.

217 Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DO L 158/1, de 27 de mayo de 2014. Para consultar más información sobre el régimen de la UE, véase también el informe sobre la política comercial de la UE elaborado por la Secretaría de la OMC, documento WT/TPR/S/357/Rev.1 de la OMC, párrafos 3.330 a 3.334.

218 Informe sobre la política comercial de la UE elaborado por la Secretaría, documento WT/TPR/S/317 de la OMC, párrafos 3.302 a 3.303. Véase también la exposición sobre cómo repercute el acceso libre a los datos en el uso que hacen los competidores en terceros países en la sentencia del Tribunal General (Sala Segunda), de 25 de septiembre de 2018, en el asunto *Amicus Therapeutics UK Ltd y Amicus Therapeutics, Inc. contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, párrafo 84, que puede consultarse en: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=206064&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4729437.

219 Ibid., párrafo 55.

220 Ibid., párrafos 77 y 85. Esta decisión se recurrió y las conclusiones del Abogado General se presentaron el 11 de septiembre de 2019; véase: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=217636&doclang=EN.

221 "Aspectos económicos de los ADPIC. Elementos básicos de las cuestiones económicas relativas a los aspectos de los derechos de propiedad intellectual relacioinados con el comercio". Puede consultarse en: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_econprimer1_e.pdf.

222 Véase: www.wipo.int/madrid/es/.

223 La Clasificación de Niza, establecida por el (1957), es una clasificación internacional de productos y servicios que se aplica al registro de marcas. La clase 5 de la Clasificación de Niza comprende principalmente los productos farmacéuticos y otras preparaciones para uso médico o veterinario. Para obtener más información, véase: https://www.wipo.int/classifications/nice/es/.

224 Base de datos estadísticos de la OMPI: https://www3.wipo.int/ipstats/pmhindex.htm?tab=madrid. Estas cifras se refieren a los productos y servicios especificados en registros del Sistema de Madrid, por oficina de origen, correspondientes a la clase 5 de la Clasificación de Niza: https://www.wipo.int/classifications/nice/en/index.html.

225 Desde el 27 de diciembre de 2019, es posible obtener protección en 122 países: https://www.wipo.int/madrid/en/news/2019/news_0027.html.

226 La duración de la protección no será inferior a siete años en virtud del artículo 18 del Acuerdo sobre los ADPIC y de 10 años, con períodos de renovación de 10 años, en virtud del artículo 13 7) del Tratado sobre el Derecho de Marcas y el artículo 13 5) del Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas.

227 Véase: https://www.who.int/medicines/services/inn/en/.

228 Véase: https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/.

229 En 1993 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA46.19, en la que se establece que las marcas de fábrica o de comercio no deben derivarse de las DCI y que los formantes de las DCI no deben utilizarse como marcas de fábrica o de comercio.

230 Véase: https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/. Asimismo, MedNet, la extranet dedicada a las DCI, proporciona a sus miembros libre acceso a una base de datos sobre las DCI con motor de búsqueda: https://mednet-communities.net/inn.

231 Documento SCT/40/10 Prov. de la OMPI, párrafo 33.

232 El artículo 10*bis* también se incorpora por referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC. Véanse los informes del Grupo Especial, *Australia – Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2631.

233 Otros países, como Australia, el Canadá, el Japón, México y Sudáfrica, han creado, en sus ministerios de salud, sus propios procedimientos de examen de las denominaciones registradas.

234 La División de Prevención y Análisis de Errores de Medicación (DMEPA) de la FDA y el Grupo de Revisión de las Denominaciones de Fantasía (NRG) de la EMA.

235 Véase el documento de la EMA "Overview of (invented) names reviewed in September 2018 by the Name Review Group (NRG)", que se puede consultar en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg_en.pdf.

236 Algunos tipos de marcas no tradicionales, como los sonidos, los colores, las formas o algunos aspectos del embalaje ya existían y se reconocían internacionalmente en los años cincuenta. El Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas y la regla 3 de su Reglamento de aplicación, en vigor desde el 1 de noviembre de 2011, prevén las prescripciones técnicas aplicables a dichas marcas a nivel internacional. Para consultar más información, véase: https://www.wipo.int/treaties/en/ip/singapore/.

237 Registro N°: 001909472 de la EUIPO.

238 *Ross Whitney Corp. contra SKF*, 207 F.2d 190 (Noveno Circuito 1953).

239 Registro de marca comunitaria 002179562 de Glaxo Group Ltd.

240 Véase Australian Tobacco Plain Packaging Act 2011 No. 148, 2011, ss. 18–25.

241 El artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC dice así: "No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa".

242 Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano modificada por la Directiva 2004/27/EC; Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (enero de 2009), Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (Revisión 13, febrero 22008), QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products, EMA/275297/2010.

243 Roughead et al., 2013, página 6.

244 Therapeutic Goods Administration, Australian Department of Health, Draft Therapeutic Goods Order (TGO 79).

245 Artículo 82 del Decreto Supremo 3 de 2010, que pueden consultarse: http://www.ispch.cl/anamed_/normativa/decretos_supremos; véase también "¿Qué es el DCI?", en la siguiente dirección: https://www.minsal.cl/DCI_INN/.

246 Caso N° 594/2000: Sentencia del Tribunal Supremo de Pretoria, de 25 de marzo de 2002, favorable a Beecham Group plc y SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd, demandantes, contra Biotech Laboratories (Pty) Ltd, demandado. El Tribunal consideró que los demandantes habían demostrado que el prospecto podía calificarse de obra literaria según la definición de la Ley de Derechos de Autor de Sudáfrica, y prohibió a Biotech infringir esos derechos. Biotech Laboratories (Pty) Ltd apeló la decisión del Tribunal, que desestimó el recurso, con costas.

247 Caso N° FCA 1307: Sentencia del Tribunal Federal de Australia, de 18 de noviembre de 2011, por la que se establece que no procede reparación alguna por infracción de derechos de autor para los demandantes: Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh y Aventisub II Inc., contra el demandado Apotex Pty Ltd.

248 Reino Unido, Oficina de Propiedad Intelectual, *Consultation on Copyright* (2011), página 80, citado en la Comisión Australiana de Reforma de la Legislación (2013), *Copyright and the Digital Economy*, Discussion Paper 79, Sydney; véase www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/text-and-data-mining/.

249 Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/EC, DO L 130 de 17 de mayo de 2019, página 92.

250 Ley de Derecho de Autor, Dibujos y Modelos y Patentes de 1988, artículo 29A.

251 El artículo 38 de la Ley N° 2016-1231 de 7 de octubre de 2016 para una República Digital añadió el párrafo 10 al artículo L122-5 y el párrafo 5 al artículo L342-3 del Código de Propiedad Intelectual (*Code de la propriété intellectuelle*).

252 Ley del Derecho de Autor y Derechos Conexos (Urheberrechtsgesetz), artículo 60d.

253 Véase https://www.who.int/hinari/es/.

254 Véase https://www.gov.uk/guidance/copyright-orphan-works.

255 Directiva 2012/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre ciertos usos autorizados de las obras huérfanas

256 Base de datos de obras huérfanas de la EUIPO, disponible en: https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/web/observatory/orphan-works-db.

257 Asamblea Mundial de la Salud, resolución 58.28.

258 OMPI, *La propiedad intelectual y las aplicaciones móviles* (2019); ofrece un completo panorama del ecosistema

jurídico y las consideraciones sobre legislación en materia de propiedad intelectual que atañen a los diseñadores de aplicaciones móviles, además de una descripción de las cuestiones comerciales pertinentes.

259 Véase, por ejemplo, Topol (2019); Kohli y Geis (2018); Kahn y Lauerman (2018).

260 Se puede consultar un glosario de categorías y términos importantes relativos a la inteligencia artificial en: https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_glossary.pdf.

261 OMPI, 2019b, página 31.

262 Ibid., página 34.

263 Grupo Temático sobre inteligencia artificial en el ámbito de la sanidad, véase https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx.

264 El mandato puede consultarse en: https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phasei.pdf.

265 Véase, por ejemplo, Society for Laboratory Automation and Screening (2018), "Artificial intelligence to improve drug combination design and personalized medicine", *PhysOrg*, 25 de septiembre de 2018; National University of Singapore (2018), "Researchers develop AI platform to rapidly identify optimal personalised drug combinations for myeloma patients", *Medical Xpress*, 13 de agosto de 2018; Masturah Bte Mohd Abdul Rashid y Edward Kai-Hua Chow (2018), "Artificial Intelligence-driven designer drug combinations: From drug development to personalized medicine", *SLAS* Technology 24(1): 124–125; IBM RXN for Chemistry, disponible en: https://rxn.res.ibm.com/.

266 Patente N° 10,193,695 B1 en los Estados Unidos, concedida el 19 de enero de 2019.

267 OMPI, 2019b, páginas 126–130.

268 Tecnologías sanitarias de vanguardia - oportunidades y desafíos, simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC, Ginebra, 31 de octubre de 2019; OMPI, 2019b, página 143; Documento SCP/30/5 de la OMPI.

269 Véase OCDE y EUIPO (2019); Comisión Europea (2019b).

270 Artículo 41.5 del Acuerdo sobre los ADPIC.

271 Todos los documentos del Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI están a disposición del público en la dirección https://www.wipo.int/enforcement/es/ace/index.html.

272 Documento CDIP/5/4 Rev de la OMPI.

273 Documento WT/L/540 de la OMC, véase la sección C.3 iii) del capítulo IV y el anexo II.

274 Véase https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305582.

275 OMPI, Advice on flexibilities under the TRIPS Agreement, https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html.

276 Documentos de la OMPI CDIP/5/4 Rev., CDIP/6/10, CDIP/7/3, CDIP/7/3 add., CDIP/8/5, CDIP/9/11, CDIP/13/10, CDIP/15/6.

277 Véase OMPI, Exceptions and limitations to patent rights, https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html.

278 Documentos SCP/26/5 y SCP/27/5 de la OMPI.

279 El informe se puede consultar en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66919/a73725.pdf.

280 Se puede consultar el acta de la sesión extraordinaria en el documento de la OMC IP/C/M/31.

281 Documento CDIP/5/4 rev. de la OMPI, párrafo 34.

282 Véase http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html.

283 Véase la sección D.5 a) del capítulo III.

284 Véase la sección C.3 a) iii) del capítulo IV.

285 Véase la sección B.1 g) v) del capítulo II.

286 Véase la sección C.3 a) i) del capítulo IV.

287 Véase https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1.

288 El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Australia – Empaquetado genérico del tabaco* consideró que el párrafo 5 de la Declaración de Doha confirmaba su opinión de que los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC ofrecían un contexto importante para la interpretación del artículo 20 del Acuerdo. Informes del Grupo Especial, *Australia – Empaquetado genérico del tabaco* , párrafo 7.2411.

289 Esta cuestión se explica en la sección C.3 f) del capítulo IV.

290 Informes del Grupo Especial, *Australia – Empaquetado genérico del tabaco*, párrafos 7.2409–7.2411 (WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R, WT/DS467/R). En sus respectivas apelaciones, Honduras (WT/DS435/23) y la República Dominicana (WT/DS441/23) sostienen que el Grupo Especial incurrió en error al constatar que el párrafo 5 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública constituye un acuerdo ulterior en el sentido del artículo 31 3) a) de la Convención de Viena. En el momento de la elaboración del presente informe, el Órgano de Apelación aún no ha publicado sus informes.

291 Véase la sección C.3 a) iii) del capítulo IV.

292 Documento IP/C/73 de la OMC.

293 Ibid. La decisión anterior relativa a la prórroga adoptada por el Consejo de los ADPIC en 2002 se puede consultar en el documento IP/C/25 de la OMC.

294 Documento WT/L/971 de la OMC.

295 Documento IP/C/64 de la OMC. La decisión anterior adoptada por el Consejo de los ADPIC relativa a la prórroga del período de transición en general se puede consultar en el documento IP/C/40 de la OMC.

296 Artículo 18 8) de la Ley N° 31/2009, de 26 de octubre de 2009, de Protección de la Propiedad Intelectual.

297 República de Rwanda, Ministerio de Comercio e Industria, Revised Policy on Intellectual Property in Rwanda, adoptada en noviembre de 2018, disponible en: https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda_Revised_Policy_on_Intellectual_Property_2018.pdf.

298 Véase la sección B.1 g) v) del capítulo II.

299 Véase https://wipolex.wipo.int/es/text/458363.

300 La disposición prevista en el Acuerdo de Bangui revisado dice así: "Jusqu'à la date du 1er janvier 2033 ou à la date à laquelle ils cessent d'être PMA, les Etats membres ayant le statut de PMA ne sont pas tenus d'appliquer les dispositions de l'annexe I en ce qui concerne les brevets consistant en ou se rapportant à un produit pharmaceutique et les dispositions de l'annexe VIII en ce qui concerne les informations confidentielles".

301 Documento LT/UR/A/2 de la OMC.

302 Documento WT/ACC/UKR/152 de la OMC, párrafos 425, 433 y 512.

303 Documento WT/L/508 de la OMC.

304 Documento WT/L/846 de la OMC.

305 Documento WT/L/508/Add.1 de la OMC.

306 Documento WT/ACC/KHM/21 de la OMC, párrafos 204–206 y 224.

307 Documento WT/MIN(03)/SR/4 de la OMC.

308 Véase Banco Mundial (2005, 2009). En lo que respecta a la serie de publicaciones de la OCDE relativas a las mesas redondas sobre mejores prácticas en materia de política de competencia, véase http://www.oecd.org/daf/competition/roundtables.htm. En particular, véanse: Designing Publicly Funded Healthcare Markets (2018); Excessive Pricing in Pharmaceuticals (2018); Generic Pharmaceuticals and Competition (2014); Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals (2014); Competition in Hospital Services (2012); Generic Pharmaceuticals (2009); Competition, Patents and Innovation II (2009); Competition, Patents and Innovation (2006); Competition in the Provision of Hospital Services (2005); Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions (2004); Competition in the Pharmaceutical Industry (2000); y, a nivel más general, Relations Between Regulators and Competition Authorities (1998). Véase también UNCTAD (2015b).

309 Véase, por ejemplo, OECD (2018), Excessive prices in pharmaceutical markets, DAF/COMP(2018)12, documento en el que la Secretaría de la OCDE afirma lo siguiente: "La aplicación de la legislación sobre competencia contra los precios altos en el sector farmacéutico requiere una comprensión profunda de la dinámica del mercado y de la reglamentación sectorial, así como de las diversas respuestas reglamentarias que pueden desplegarse para hacer frente a los precios altos. Por ello, puede ser conveniente examinar diversas vías de intervención, a ser posible en cooperación con el organismo competente de reglamentación del sector." Véase también el documento IP/C/W/651 de la OMC, de 1 de febrero de 2019, comunicación de Sudáfrica al Consejo de los ADPIC en la que se invita a los Miembros de la OMC a poner en común sus experiencias en lo que respecta a la fijación de precios excesivos en los sectores farmacéutico y de la tecnología médica, entre otras cuestiones.

310 Véase también Robert D. Anderson y William E. Kovacic, The application of competition policy vis-à-vis intellectual property rights: the evolution of thought underlying policy change, en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.

311 Véanse, por ejemplo, las contribuciones preparadas por el Brasil y el Perú para el Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI (documento WIPO/ACE/13/5, de 21 de agosto de 2018), y los debates sobre el tema "Promoción de la salud pública mediante la legislación y la política en materia de competencia" celebrados en las reuniones del Consejo de los ADPIC de 19 de noviembre de 2018 y 13 de febrero de 2019, documentos IP/C/M/90 y Add.1 e IP/C/M/91 y Add.1 de la OMC.

312 Véase Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller y Antony Taubman, The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy, en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.

313 La expresión "condiciones exclusivas de retrocesión" se refiere a toda obligación del licenciatario de conceder al licenciante una licencia exclusiva sobre las mejoras que él mismo introduzca en la tecnología objeto de la licencia, o sobre las nuevas aplicaciones que haya obtenido a partir de dicha tecnología. Las "condiciones que impidan la impugnación de la validez" son aquellas que imponen al licenciatario la obligación de no impugnar la validez de los derechos de propiedad intelectual que sean titularidad del licenciante. Las "licencias conjuntas obligatorias" se refieren a la obligación del licenciatario de aceptar una licencia sobre varias tecnologías diferentes aunque solo esté interesado en una parte de esas tecnologías.

314 A ese respecto, varios organismos nacionales o regionales encargados de la competencia han publicado directrices que proporcionan una base sólida para el análisis de los casos en materia de propiedad intelectual y defensa de la competencia: US Department of Justice/Federal Trade Commission, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (2017); Comisión Europea, Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología, documento 2004/C 101/02 de la CE; para el Canadá, véase Enforcement Guidelines (2016), http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html; se puede consultar una traducción oficiosa al inglés del documento Guidelines for the Use of Intellectual Property under the Antimonopoly Act (2007, 2016) de la Comisión de Comercio Leal del Japón en la dirección: https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html. Un análisis comparativo, que incluye una amplia diversidad de economías, puede consultarse en Robert D. Anderson, Jianning Chen, Anna Caroline Müller, Daria Novozhilkina, Philippe Pelletier, Antonella Salgueiro, et al., "Competition agency guidelines and policy initiatives regarding intellectual property: a cross-jurisdictional analysis of developed and emerging economies", en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.

315 Resolución N° 693 del Consejo de Estado de 12 de febrero de 2014, disponible en el sitio web de la Jurisdicción Administrativa (https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201209181&nomeFile=201400693_11.html&subDir=Provvedimenti); Hadrian Simonetti, Appeal, Non-application, Judicial Review on the Acts of the Public Administration for Antitrust Purposes (Notes to the Consiglio di Stato – Italian Supreme Administrative Court – Judgment, sec. vi, no. 693/2014, 2014, consultado en: http://iar.agcm.it/article/view/11060; Giovanni Galimberti y Evelina Marchesoni, Italy: the abuse of a dominant position by Pfizer in Xalatan case, *Bird&Bird*, mayo de 2014, https://www.twobirds.com/en/news/articles/2014/global/life-sciences-may/italy-the-abuse-of-a-dominant-position-by-pfizer-in-xalatan-case.

316 Se ha señalado que las fusiones recientes entre empresas farmacéuticas han dado lugar a una reducción de las actividades de I+D en el sector. Una perspectiva general reciente de la jurisprudencia de la UE puede consultarse en Catherine Derenne y Bertold Bar-Bouyssière (2019), "Pharma and mergers: an overview of EU and national case law", *e-Competitions Bulletin Pharma & Mergers*, 14 de febrero: 89174; y, por ejemplo, en LaMattina, 2011. Derenne y Bouyssière mencionan "cerca de 100 fusiones de empresas farmacéuticas en todo el mundo desde […] 2004"

317 Comisión Europea, 2019a.

318 El artículo 10*bis* se incorpora también por referencia

al Acuerdo sobre los ADPIC, informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2631.

319 Véase Anderson, Müller y Taubman, "The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy", en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), 2020.

320 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2680. El Grupo Especial constató que las medidas relativas al empaquetado genérico del tabaco de Australia no constituían en sí mismas un acto de competencia desleal. Asimismo, constató que los reclamantes no habían demostrado que las medidas TPP compelieran a los agentes del mercado a realizar actos de competencia desleal capaces de crear una confusión, o actos equivalentes a indicaciones o aseveraciones que puedan inducir a error, o participar de otro modo en los actos de competencia desleal contra los que Australia está obligada a asegurar una protección eficaz; véase la sección 7.3.6 de los informes.

321 En el capítulo IV, sección D.1, se ofrece información arancelaria más detallada.

322 Véase www.haiweb.org/medicineprices.

323 Véase el informe de la reunión del Comité MSF de julio de 2018 en el documento G/SPS/R/92/Rev.1 de la OMC.

324 Véase el informe de la reunión del Comité MSF de noviembre de 2018 en el documento G/SPS/R/93 de la OMC, párrafos 3.38–3.44.

325 Ibid., párrafos 3.45–3.47.

326 Esas descripciones sectoriales figuran en la Lista de Clasificación Sectorial de los Servicios (documento MTN. GNS/W/120 de la OMC), que los Miembros han utilizado de modo general para consignar sus compromisos en el marco del AGCS. Los sectores i) a iii) mencionados figuran en la sección de "Servicios sociales y de salud", y los sectores iv) y v), en la sección de "Servicios profesionales".

327 Si se tienen en cuenta las limitaciones horizontales consignadas en algunas listas (es decir, limitaciones que abarcan todos los sectores incluidos), predominan los compromisos parciales.

328 Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller y Philippe Pelletier (2016), Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances? Publicado también como documento de investigación N° RSCAS 2015/81 del Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) en diciembre de 2015.

329 El contenido completo de las listas de las Partes en el ACP (Apéndice 1), con inclusión de los valores de umbral pertinentes, puede consultarse en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm.

330 Antes de abandonar la UE, el Reino Unido participó en el ACP como miembro de la UE. El 27 de febrero de 2019, las Partes en el ACP adoptaron una decisión por la que se invitaba al Reino Unido a convertirse en Parte en el ACP por derecho propio, tras abandonar la UE.

331 En particular, a través de su agente HealthAlliance Limited, véase la nota 1 al Anexo 2 de Nueva Zelandia.

332 Se pueden consultar más datos estadísticos en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm.

333 Cabe señalar que el siguiente análisis se centra únicamente en las oportunidades de acceso a los mercados previstas en el marco del Acuerdo sobre Contratación Pública. No toma en cuenta los obstáculos al acceso a los mercados que pudieran surgir de ámbitos ajenos al Acuerdo (por ejemplo, del ámbito de los derechos de propiedad intelectual).

334 Documento GPA/108/Add.9 de la OMC. Conviene recordar que el Acuerdo sobre Contratación Pública abarca las entidades, bienes y servicios especificados en las listas de compromisos de cada una de las Partes.

335 Documento GPA/123/Add.7 de la OMC.

336 Documento GPA/108/Add.4 de la OMC. El valor notificado se expresó en derechos especiales de giro y se ha convertido a dólares de los Estados Unidos. El valor estimado puede verse afectado por las variaciones en los tipos de cambio y problemas de conversión conexos.

337 En las siguientes diferencias dirimidas en la OMC se han abordado medidas relacionadas con la salud (entre otras): *CE - Hormonas* (DS26 y DS48); *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* (DS114); *CE - Amianto* (DS135); *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos* (DS291, DS292 y DS293); *Brasil - Neumáticos recauchutados* (DS332); *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión* (DS320); *Canadá - Mantenimiento de la suspensión* (DS321); *Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor* (DS406); y *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* (DS435, DS441, DS458 y DS467).

338 Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 172.

339 Véase el informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 144. Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor*, párrafo 7.347.

340 Informe del Grupo Especial, *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos,* documento WT/DS114/R de la OMC, párrafo 7.50.

341 Ibid., párrafo 7.38.

342 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* (DS435, 441, 458 y 467). En su reunión del 27 de agosto de 2018, el OSD adoptó los informes de los Grupos Especiales distribuidos con las signaturas WT/DS458/R y WT/DS467/R, correspondientes a las reclamaciones de Cuba e Indonesia, respectivamente. El 19 de julio de 2018, Honduras presentó su apelación contra determinadas constataciones formuladas por el mismo Grupo Especial en su informe WT/DS435/R; y el 23 de agosto de 2018, la República Dominicana apeló contra determinadas constataciones formuladas en el informe WT/DS441/R (véanse los documentos WT/DS435/23 y WT/DS441/23, respectivamente). En el momento de redactarse el presente informe, el Órgano de Apelación no ha publicado aún sus informes.

343 Las medidas de empaquetado genérico del tabaco consisten en dos conjuntos de prescripciones, a saber: prescripciones de formato, que normalizan la presentación de los productos de tabaco y su empaquetado para la venta al por menor; y prescripciones en materia de marcas de fábrica o de comercio, que, entre otras cosas, permiten el uso de marcas verbales de caracteres uniformes en el empaquetado para la venta al por menor, pero prohíben el uso de marcas verbales estilizadas, marcas compuestas y marcas figurativas. Las medidas de empaquetado genérico del tabaco se aplican conjuntamente con otras prescripciones legislativas que no se impugnaron en esas diferencias, incluidas las

advertencias sanitarias gráficas.

344 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafos 7.2604–7.2605. Véanse el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42813/9243591010.pdf?sequence=1; las Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT en: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_11_es.pdf?ua=1; y las Directrices para la aplicación del artículo 13 del CMCT en: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_13_es.pdf.

345 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.1732.

346 Ibid., párrafo 7.397.

347 Artículo 6 *quinquies* del Convenio de París (1967), artículos 15.4, 16.1 y 16.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 10 *bis* 1), 10 *bis* 3) 1) y 10 *bis* 3) 3) del Convenio de París (1967), y artículos 22.2 b) y 24.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Cuba invocó también el artículo IX.4 del GATT de 1994.

348 Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.1773, donde se hace referencia al informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 110(5) de la Ley de Derecho de Autor*, párrafo 6.66.

349 Véanse los gráficos 4 y 5 en United States Government Accountability Office (2017).

350 National Science Board, "Science and Engineering Indicators 2018", capítulo 4, cuadro 4-10 ("Sales and R&D intensity for companies that performed or funded R&D, by selected industry: 2015), disponible en: https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d.

351 Ibid., cuadro 4-9 ("Funds spent for business R&D performed in the United States, by source of funds and selected industry: 2015").

352 La obligación relativa al sistema de "buzón de correos" es una obligación transitoria que se aplica a los Miembros de la OMC que todavía no conceden la protección de una patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos utilizados en la agricultura. Desde el 1° de enero de 1995, fecha en que entraron en vigor los Acuerdos de la OMC, estos países deben crear un sistema para recibir las solicitudes de patentes de estos productos. Un requisito adicional es que también deben establecer un sistema de concesión de "derechos exclusivos de comercialización" para los productos respecto de los cuales se hayan presentado solicitudes de patente. Véase la entrada "buzón de correos" en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm.

353 Para algunos ejemplos de este tipo de medidas, véase la sección A.4 b) del capítulo IV.

354 Véase https://www.wto.org/spanish/res_s/reser_s/ersd201905_s.htm.

355 En este documento de trabajo, los productos farmacéuticos innovadores se definen como aquellos que son primeros en su tipo, en el sentido de que ofrecen una nueva vía para el tratamiento de una enfermedad, y aquellos que son avanzados en su tipo, es decir que, no perteneciendo a la primera categoría, son designados por la FDA para el examen prioritario reservado a los medicamentos que pueden ofrecer avances importantes en el tratamiento.

356 Para otros ejemplos relativos a la aplicación nacional de los datos de prueba, véase la sección B.1 c)i) del capítulo II.

357 Véase la sección C.6 del capítulo III.

358 OMS, "Traditional, complementary and integrative medicine: About us", https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/.

359 Ibid.

360 Para una definición de los fitofármacos, véase OMS (1996), *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, informe 34°*, WHO Technical Report Series, No. 863, Anexo 11 ("Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines"), disponible en: http://digicollection.org/hss/en/d/Js5516e/21.html.

361 Datos de la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultados en: http://en.cccmhpie.org.cn/.

362 OMS (2013), *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014–2023*, Ginebra: OMS, página 11.

363 Resolución WHA61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

364 Véase asimismo el glosario de la OMPI de los términos más importantes relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_37/wipo_grtkf_ic_37_inf_7.pdf.

365 Documento A/RES/61/295 de las Naciones Unidas.

366 OMS, Traditional, complementary and integrative medicine: Activities, https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/.

367 Se incluyen notificaciones que contienen las expresiones "medicina tradicional", "fitofármaco", "medicamentos tradicionales a base de plantas" y "medicamentos tradicionales". Véase el Sistema de Gestión de la Información OTC: http://tbtims.wto.org/es/Notifications/Search.

368 Entre el 1° de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2013, los Miembros de la OMC notificaron 12 medidas, y entre el 1° de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2018, 29 medidas.

369 Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

370 G/TBT/M/51, párrafos 3 a 9. Esta preocupación comercial específica se planteó posteriormente en el Comité OTC en 2010 en G/TBT/M/52 (párrafos 285 a 302); en 2011 en G/TBT/M/53 (párrafos 251 a 265), G/TBT/M/54 (párrafos 211 a 217) y G/TBT/M/55 (párrafos 104 y 105); en 2012 en G/TBT/M/56 (párrafos 89 a 92), G/TBT/M/57 (párrafos 115 a 118) y G/TBT/M/58 (párrafos 2.79 y 2.80); y en 2019 en G/TBT/M/59 (párrafos 2.109 y 2.110).

371 G/TBT/M/51, párrafo 8.

372 Véase Tripathi et al. (2015).

373 Convenio sobre la Diversidad Biológica Historia del Convenio, https://www.cbd.int/history/; Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios, https://www.cbd.int/abs/.

374 Para más información sobre el debate de políticas relativas a acceso y distribución de los beneficios en relación con el intercambio de virus, véase la sección E del capítulo III.

375 Véase http://www.tkdl.res.in/tkdl/LangSpanish/Common/Home.asp?GL=Spa .

376 Para más información sobre el estado de la técnica, véase la sección B.1 b) iv) del capítulo II y el documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI (párrafo 210).

377 Para el debate más reciente en el Consejo de los ADPIC, véase el documento IP/C/W/370/Rev.1 de la OMC; véase asimismo el documento WTO/IP/C/M/90/Add.1 de la OMC.

378 Puede consultarse información sobre las bases de datos y registros mantenidos y gestionados por los Estados miembros de la OMPI y otras organizaciones, así como sobre otros depositarios de datos sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos, en el siguiente enlace: https://www.wipo.int/tk/es/resources/db_registry.html.

379 OMS (sin fecha), "Implementation of the Nagoya Protocol and Pathogen Sharing: Public Health Implications: Study by the Secretariat", disponible en: https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf.

380 Véanse los documentos CBD/COP/DEC/XIII/16, de 16 de diciembre de 2016 (disponible en https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-es.pdf), y CBD/NP/MOP/DEC/2/14, de 16 de diciembre de 2016 (disponible en https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-es.pdf).

381 Véase la nota a pie de página 71 en OMS, 2018a; véase asimismo OMS, 2018c.

382 Véase "Comments by the World Health Organization on the draft Fact-Finding and Scoping Study 'The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing', dated 9 November 2017", Ginebra: OMS, disponible enhttps://www.who.int/influenza/whocommentscbddsi.pdf.

383 Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/474 y addenda, TN/C/W/52 y addenda, IP/C/M/92/Add.1 y IP/C/M/88/Add.1.

384 Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/368/Rev.1 y Corr.1, IP/C/W/370/Rev.1. La cuestión se sigue debatiendo en el marco del Consejo de los ADPIC. Los pormenores de dichos debates se publican regularmente en las actas de las reuniones. Los últimos informes se pueden consultar en el documento IP/C/M/92/Add.1 de la OMC

385 Véase https://www.wipo.int/tk/es/igc/.

386 Ibid.

387 Documentos de la OMC TN/C/W/59, IP/C/M/92/Add.1 y IP/C/M/88/Add.1.

388 La última versión del texto de negociación puede consultarse en: https://www.wipo.int/tk/es/igc/index.html.